



KOSMOS

Användarhandbok



P007982-003 Rev A

Januari 2024

* Android är ett varumärke som ägs av Google LLC.

* Apple använder varumärket "iOS" på licens från Cisco.

© 2015 till 2024 EchoNous, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

| | |
|------------------|---|
| KAPITEL 1 | Komma igång 1 |
| | Vad är nytt i den här versionen? 1 |
| | Förpackningens innehåll 1 |
| | Avsedda användare 2 |
| | Avsedd användning/indikationer för användning 2 |
| | <i>Kontraindikationer 4</i> |
| | Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder 4 |
| | Användarhandbok 6 |
| | <i>Symboler i den här användarhandboken 6</i> |
| | <i>Användarhandboks konventioner 7</i> |
| | EchoNous kundsupport 8 |
| | |
| KAPITEL 2 | Kosmos Översikt 9 |
| | Vad är Kosmos? 9 |
| | Kliniska tillämpningar för Kosmos 11 |
| | Utbildning 11 |
| | Klassifikationer för Kosmos 12 |
| | Patientmiljö 12 |

KAPITEL 3 Använda Kosmos 13

Kosmos hårdvara 13

Kosmos Bridge 13

Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa 15

Kosmos-nättaggregat 16

*Patientkabel till Kosmos EKG** 16

*Kosmos digital-till-analog omvandlare** 17

Ansluta Kosmos-sonder 18

Ansluta Kosmos-nättaggregatet 19

Slå på och stänga av Kosmos Bridge 20

Slå på Kosmos Bridge 20

Stänga av Kosmos Bridge 20

Använda Kosmos Bridge-handtagsreglagen 21

Växla mellan sonder 22

Slå på handtagsreglaget 22

Att tänka på ur ett ergonomiskt perspektiv när man använder handtagsreglagen 25

Allmän interaktion 26

Startsida: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One 26

Startsida: Kosmos Lexsa 26

Utbildning 27

Skärmtangentbord 27

Förstå de olika vågformerna 28

*EKG & DA ** 28

EKG 28

Konfigurera Kosmos-inställningar 29

Konfigurera avbildningsinställningar 29

Konfigurera EKG- och DA-signaler 30

Ställa in språk, datum och tid 31

Justera volymen 31

Ställa in ljusstyrka 31

Skärmspeglning (Miracast) 32

Konfigurera administratörsinställningar 32

Hantera säkerhetsinställningar 32

Hantera undersökningsinställningar 35

Hantera PACS-arkiv 35

Hantera MWL 38

Installera programvaruuppdateringar 39

| | |
|---|-----------|
| <i>Hantera nätverks- och internetinställningar</i> | 40 |
| <i>Inställning av tidsintervall för automatisk avstängning och automatiskt viloläge</i> | 40 |
| <i>Visa information om Kosmos</i> | 41 |
| <i>Registrera Kosmos</i> | 41 |
| <i>Återställa Kosmos till fabriksinställningarna</i> | 41 |
| Trådlöst nätverk | 42 |
| <i>Funktioner</i> | 42 |
| <i>Anslutningsspecifikationer</i> | 42 |

KAPITEL 4 Integration av EKG- och DA-signaler **43**

| | |
|---|-----------|
| Översikt | 43 |
| <i>EKG</i> | 43 |
| <i>DA</i> | 44 |
| Fördelar med användning av EKG- och DA-signaler med ultraljud | 44 |
| Användning av Kosmos EKG-patientkabel | 45 |
| Ansluta binauralt headset | 47 |
| Visa EKG- och DA-signaler | 48 |
| <i>Signalrörelse</i> | 48 |
| <i>EKG-signalindikator</i> | 48 |
| Bevara EKG- och DA-signalerna när du fryser en bild eller tar ett klipp | 49 |
| Arkivera och exportera EKG- och DA-vågformer | 49 |

KAPITEL 5 Utföra en undersökning **51**

| | |
|--|-----------|
| Översikt | 51 |
| <i>Primära undersökningsarbetsflöden</i> | 52 |
| Undersökningsarbetsflöden | 53 |
| <i>Standardarbetsflöde</i> | 53 |
| <i>Snabbt arbetsflöde</i> | 54 |
| <i>Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde</i> | 55 |
| Hantera undersökningar | 56 |
| <i>Starta en undersökning</i> | 56 |
| <i>Söka efter en undersökning</i> | 56 |

| | |
|--|-----------|
| <i>Radera undersökningar</i> | 57 |
| <i>Slutföra undersökningar</i> | 57 |
| Hantera patientdata | 57 |
| <i>Lägga till en ny patient</i> | 57 |
| <i>Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL</i> | 58 |
| <i>Söka efter en patient</i> | 58 |
| <i>Byta till en annan patient</i> | 58 |
| <i>Redigera en patientjournal</i> | 59 |
| <i>Slå ihop två patientjournaler</i> | 59 |
| <i>Radera patientjournaler</i> | 60 |
| Organinställningar | 60 |
| Avbildningslägen och funktioner | 61 |
| <i>B-läge (2D)</i> | 62 |
| <i>M-läge</i> | 63 |
| <i>Färgdoppler</i> | 63 |
| <i>Pulsad våg-doppler</i> | 65 |
| <i>Vävnadsdoppleravbildning</i> | 67 |
| <i>Kontinuerlig våg-doppler</i> | 68 |
| <i>Reglage för bildläget</i> | 70 |
| Använda Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde och Kosmos Trio | 71 |
| <i>Kosmos Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning</i> | 71 |
| <i>Beräkna ejektionsfraktion med Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde</i> | 77 |
| <i>Granska/justera ED-/ES-bildrutor och LV-konturer</i> | 79 |
| <i>Rekommendationer för att spela in optimala A4C- och A2C-klipp för korrekta EF-beräkningar</i> | 81 |
| <i>Felförhållanden och systemmeddelanden för Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde</i> | 82 |
| Ta bilder och spela in klipp | 83 |
| Slutföra en undersökning | 83 |
| <i>Autoinspelning</i> | 83 |
| <i>Smart Capture</i> | 84 |
| <i>Kosmos hjärtmätningar</i> | 84 |
| Kosmos AI FAST | 87 |
| <i>Använda Kosmos AI för FAST-undersökning</i> | 87 |
| Kosmos UP (Universal Platform) | 88 |
| Us2.ai och Kosmos | 89 |

| | | |
|------------------|---|------------|
| KAPITEL 6 | Granska en undersökning | 93 |
| | Starta en undersökningsgranskning | 93 |
| | Annotera bilder och klipp | 94 |
| | <i>Navigera till skärmen Redigera bild</i> | 94 |
| | <i>Annoteringsverktyg</i> | 95 |
| | <i>Mäta med krumvinkelverktyget</i> | 95 |
| | <i>Radera annotationer</i> | 96 |
| | Hantera bilder och klipp | 96 |
| | <i>Filtrera bilder och klipp</i> | 96 |
| | <i>Välja bilder och klipp</i> | 97 |
| | <i>Radera bilder och klipp</i> | 97 |
| | Granska och radera en rapport | 98 |
| | <i>Öppna en rapport</i> | 98 |
| | <i>Redigera en rapport</i> | 98 |
| | Exportera bilder och klipp till ett USB-minne | 100 |
| | Slutföra en undersökningsgranskning | 101 |
| | Arkivera en undersökning på en PACS-server | 102 |
| | Radera en undersökning | 103 |
| | | |
| KAPITEL 7 | Kosmos-sonder | 105 |
| | Kosmos-sondskidor | 105 |
| | Ultraljudsgel | 106 |
| | Förvaring av Kosmos-sonder | 106 |
| | <i>Daglig förvaring</i> | 106 |
| | <i>Förvaring för transport</i> | 106 |
| | Kontroll av omvandlarelement | 107 |
| | | |
| KAPITEL 8 | Säkerhet | 109 |
| | Elektrisk säkerhet | 109 |
| | <i>Referenser</i> | 109 |
| | Märkningssymboler | 110 |

| | |
|---|------------|
| <i>Kontaktuppgifter</i> | 118 |
| Biologisk säkerhet | 121 |
| <i>ALARA utbildningsprogram</i> | 121 |
| <i>Tabeller för akustisk effekt – Kosmos Torso och Kosmos Torso-One</i> | 124 |
| <i>Mättingsprecision</i> | 137 |
| <i>Kontrollera effekter</i> | 138 |
| <i>Relaterade referenser</i> | 139 |
| <i>Temperaturökning på omvandlarytan</i> | 139 |
| <i>Kompletterande information för EKG</i> | 139 |
| Ergonomi | 141 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet | 142 |
| <i>Elektromagnetisk emission</i> | 143 |
| <i>Elektromagnetisk immunitet</i> | 144 |
| <i>Separationavstånd</i> | 147 |
| <i>Certifikat och efterlevnad</i> | 147 |
| <i>Avsiktlig strålningsutrustning</i> | 148 |
| <i>Klass B-enhet</i> | 148 |
| <i>Information om Industry Canadian</i> | 149 |
| Standarder | 149 |
| <i>HIPAA</i> | 149 |
| <i>DICOM</i> | 150 |

KAPITEL 9 Underhåll av Kosmos 151

| | |
|---|------------|
| Rengöring och desinficering | 151 |
| <i>Allmänna försiktighetsåtgärder</i> | 151 |
| <i>Kosmos Bridge</i> | 152 |
| <i>Kosmos-sonder</i> | 153 |
| <i>Riktlinjer för AR (Automatiska reprocessare)</i> | 159 |
| <i>Patientkabel till Kosmos EKG</i> | 159 |
| <i>Binauralt headset</i> | 162 |
| Återvinning och kassering | 162 |
| Felsökning | 164 |
| <i>Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering</i> | 164 |
| <i>Kosmos Bridge-handtagsreglage</i> | 164 |

| | | |
|-------------------|---|------------|
| KAPITEL 10 | Specifikationer | 167 |
| | Systemspecifikationer | 167 |
| | Miljöförhållanden för användning och förvaring | 168 |
| | Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring | 168 |
| | Driftläge | 168 |
| | Nättaggregat (laddare) | 169 |
| | Interna batterier | 169 |
| | | |
| KAPITEL 11 | IT-nätverk | 171 |
| | Trådlöst nätverk | 171 |
| | Funktioner | 171 |
| | Anslutningsspecifikationer | 171 |
| | Nätverk för anslutning av enheten | 172 |
| | Specifikationer för anslutningen | 172 |
| | Hårdvaruspecifikationer | 172 |
| | Programvaruspecifikationer | 172 |
| | Säkerhet | 172 |
| | Korrigerande åtgärder för IT-nätverksfel | 173 |
| | | |
| KAPITEL 12 | Ordlista | 177 |
| | | |
| BILAGA A | Regelefterlevnad | 183 |
| | 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 | 183 |
| | Anvisningar | 183 |
| | Produktens prestanda | 184 |
| | Potentiella risker och begränsningar | 187 |
| | Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder | 192 |
| | Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av verktyget för automatisk märkning | 193 |

Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av den automatiska betygsättningen och den automatiska vägledningen **194**



Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av verktyget för bukmärkning **195**

Komma igång

Vad är nytt i den här versionen?

Nya funktioner och ändringar för version 7.2 av Kosmos innefattar:

- Uppdaterad svephastighet för att stödja 25, 50, 75, och 100 mm/sec för M-läge, PW, CW, and TDI
- Förbättrat arbetsflöde och navigering
- Möjlighet att ha flera VTI-mätningar i samma bildruta
- Uppdaterade enhetsinställningar för hjärtmätning
- Puls-mätningar i dopplerlägen
- Textannotation i förinställningar för buk och hjärta
- DICOMDIR-stöd
- Förbättringar av Us2.ai-arbetsflöde

| | |
|---|---|
|  | Besök webbplatsen på echonous.com/kosmos-resources för elektroniska versioner av användarhandböckerna. |
|  | Alla funktioner finns inte tillgängliga på alla marknader. Din EchoNous-representant kan informera dig om tillgängligheten i din region. |

Förpackningens innehåll

Kosmos-lådan innehåller följande:

- Kosmos-system, bestående av Kosmos Bridge och Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa
- Kosmos-nättaggregat
- Kosmos EKG-patientkabel (endast med Kosmos Torso)
- Kosmos Digital-till-analog omvandlare (endast med Kosmos Torso)
- Snabbstartsguide för Kosmos Platform


- Kemisk blandbarhet
- USB-minne innehållande:
 - Användarhandbok för Kosmos
 - Kemisk blandbarhet

Avsedda användare

Kosmos är avsedd att användas av kvalificerad och utbildad vårdpersonal som är auktoriserade att använda enheten enligt lagstiftningen i landet eller regionen där de är verksamma. Listan över potentiella användare innefattar, men är inte begränsad till (baserat på titel/geografisk plats): Medicinska specialister, primärvårdsläkare, patientnära användare, sonografer, medicinska sjukvårdstekniker, sköterskor, specialistsjuksköterskor, läkarassistenter och läkarstudenter.

Användare kan arbeta under en läkares tillsyn eller godkännande.

Avsedd användning/indikationer för användning

| | |
|---|---|
|  | För att säkerställa diagnostikkvaliteten på erhållna bilder måste alla patientbilder tas av kvalificerad och utbildad vårdpersonal. |
|---|---|

Kosmos är avsedd att användas av kvalificerad och utbildad vårdpersonal vid klinisk bedömning av följande kliniska tillämpningar, genom att ta, behandla, visa, mäta och spara ultraljudsbilder eller synkroniserade ultraljudsbilder, EKG-rytmer och digitala auskultationsljud (DA) och vågformer.

Med avseende på dess förmåga att ta bilder med ultraljud är Kosmos ett ultraljudssystem för allmän diagnos som används i följande kliniska tillämpningar och driftlägen:

Kliniska tillämpningar och driftlägen för Kosmos

Kliniska tillämpningar:

- **Torso/Torso-One:** Hjärta, bröst/lunga, buk
- **Lexsa:** Kärll/kranskärll, muskler och skelett och ingreppsvägledning (inkluderar nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering)

Driftlägen: B-läge, M-läge, färgdoppler, PW-doppler, vävnadsdoppleravbildning (TDI), CW-doppler, kombinerade lägen B+M och B+CD, B+PW, B+CW och ultraljudsavbildning.

Kosmos är avsedd att användas vid klinisk vård och medicinsk utbildning på vuxna patienter och barnpatienter.

Enheten är icke-invasiv, återanvändbar och avsedd att användas på en patient åt gången.



TABELL 1-1. Driftlägen och funktioner som kan köpas till

| Läge | Torso | Torso-One | Lexsa | Funktioner som kan köpas till |
|------------------------------|-------|-----------|-------|-------------------------------|
| B-läge | X | X | X | |
| M-läge | X | X | X | |
| Färgdoppler | X | X | X | |
| Harmonisk avbildning | X | X | | |
| AI-assisterat EF-arbetsflöde | X | X | | |
| Kosmos Trio | X | X | | |
| CW-doppler | X | X | | |
| PW-doppler | X | X | | |
| Vävnadsdoppler (TDI) | X | X | | |
| AI FAST | X | X | | X |
| Kosmos UP | X | X | | X |
| Us2.ai | X | X | | X |








Kontraindikationer







Kosmos är endast utformad för transkutan skanning och ekokardiografi.

Kosmos är inte avsedd för okulär användning eller någon användning som gör att den akustiska strålen passerar genom ögat.

| | |
|---|---|
|  | Iaktta försiktighet vid skanning nära ett sår, för att undvika att skada det påverkade området ytterligare. |
|  | Federal lagstiftning (USA) begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination. |



Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

| | |
|---|---|
|  | Systemanvändare ansvarar för bildkvalitet och diagnos. |
|  | Kosmos är inte MR-kompatibel och ska inte användas i MR-rum. |
|  | Kosmos är inte avsedd för användning i syrerika miljöer. |
|  | För att undvika risken för elstötar ska du inte låta någon del av Kosmos (förutom Kosmos Torso, Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-linsen och Kosmos EKG-patientkabel) komma i kontakt med patienten. |
|  | För att undvika risken för elstötar eller personsador ska du inte öppna Kosmos Bridge eller Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-höljena, oavsett orsak. Alla invändiga justeringar och byten (till exempel batteriet) måste göras av en kvalificerad Kosmos -tekniker. |
|  | För att undvika risken för elstötar och brand ska du regelbundet inspektera nätaggregatet, strömladdar, kablar och kontakter för att säkerställa att de inte är skadade. |
|  | Kosmos-systemet (inklusive Kosmos EKG-patientkabel) är inte defibrilleringssäkert. För att förhindra skada på operatör/åskådare måste Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa och Kosmos EKG-patientkabel/avledningskablar avlägsnas från patientkontakt innan en högspänningsdefibrilleringspuls tillämpas. |


| | |
|---|---|
|  | Innan systemet används för ingreppsrutiner måste du ha genomgått utbildning i tillämpliga ingreppsprocedurer samt utbildning i användning av ultraljudsavbildning för nål- och/eller katetervägledning. Välkända begränsningar av ultraljudsfysik kan leda till att det inte går att visualisera nålen/katetern eller urskilja den från akustiska artefakter. Allvarlig personskada eller komplikationer kan uppkomma om ett ingrepp görs av en person som saknar lämplig utbildning. |
|  | För säkerhets skull ska man vara försiktig när man skannar nära ett sår eller över ett förband. |
|  | Använd inte Kosmos för inre avbildning. |
|  | Kosmos använder trådlös Bluetooth-kommunikationsteknik. |
|  | Håll strömladdar borta från områden där folk går. |
|  | Använd endast med godkänt EchoNous-nättaggregat (delnummer P005974) vid klinisk vård eller medicinsk utbildning. |

Användarhandbok




Den här handboken är avsedd att hjälpa dig med säker och effektiv användning av Kosmos. Innan du försöker använda Kosmos ska du läsa den här användarhandboken och följa alla varningar och försiktighetsåtgärder i den. Var även uppmärksam på informationen i kapitlet **Säkerhet**.

| | |
|---|---|
|  | Endast för EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. |
|  | Alla programversioner innehåller inte alla funktioner som beskrivs i denna handledning. Referera till den programversion som finns på din enhet. |

Den här användarhandboken och alla digitala media (samt informationen som de innehåller) är skyddad information som tillhör EchoNous och den får inte återskapas, kopieras i sin helhet eller delvis, anpassas, modifieras, lämnas ut till andra eller spridas utan skriftligt godkännande från EchoNous juridiska avdelning. Det här dokumentet (eller digitala media) är avsett att användas av kunder och licensieras till dem som en del av deras köp av EchoNous. Användning av det här dokumentet eller digitala media av obehöriga personer är strikt förbjudet. Den här användarhandboken är även tillgänglig via EchoNous webbsida, eller så kan en papperskopia erhållas på begäran.

| | |
|---|--|
|  | Federal lagstiftning (USA) begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination. |
|---|--|

Symboler i den här användarhandboken

| | | |
|---|--------------|---|
|  | Varning | En varning beskriver försiktighetsåtgärder för att förhindra skador eller dödsfall. |
|  | Försiktighet | Försiktighet beskriver försiktighetsåtgärder för att förhindra skador på enheten. |
|  | Anmärkning | En anmärkning ger ytterligare information. |

Användarhandbokskonventioner

Följande stilkonventioner används i den här handboken:

- Numrerade och bokstavsförsedda steg måste utföras i en specifik ordning.
- Punktlister följer ingen specifik ordning.
- Kosmos Ikoner och knappar på -peksskärmen indikeras i fetstil, till exempel **SKANNA**.
- Ordet:
 - **Trycka** avser att vidröra skärmen kort med fingret
 - **Dubbeltrycka** avser att vidröra skärmen två gånger i snabb följd med fingret
 - **Dra** avser att vidröra skärmen med fingret och sedan flytta fingret över skärmen
 - **Svepa** avser att flytta fingret snabbt över skärmen
 - **Nypa** avser att flytta två fingrar i en nyprörelse eller omvänd nyprörelse över skärmen
 - **Markera** avser att markera en kryssruta för att aktivera tillhörande funktion
 - **Rensa** avser att avmarkera en kryssruta för att inaktivera tillhörande funktion
 - **Välj** avser att trycka på ett menyalternativ i en menylista
- Länkar till andra delar av handboken visas i fetstil och färg, till exempel korshänvisning, se **Avbildningslägen och funktioner**.

-- Slut på avsnittet --

EchoNous kundsupport

Kontakta kundsupporten:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-post: info@echonous.com

Webbadress: www.echonous.com

Vad är Kosmos?

Kosmos består av Kosmos Bridge, som kör EchoNous-systemets programvara, och är ansluten via kabel till en Kosmos-sond.

Följande sonder är tillgängliga för Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso:
 - En infasad matrisgivare som kombinerar ultraljud, EKG och digital auskultation i en sond.
- Kosmos Torso-One:
 - En sond med fasstyrd antenn endast avsedd för ultraljud, med en mindre, mer strömlinjeformad konstruktion som gör att den passar in mellan interkostalutrymmen.
- Kosmos Lexsa:
 - Ultraljudssond med linjär antenn.

Kosmos erbjuder portabel ultraljudsavbildning och har stöd för icke-invasiv vägledning vid ingrepp i hjärta, bröst/lunga, buk, kärl/kranskärl, muskler och skelett (inkluderar nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering). När Kosmos Torso är ansluten tillhandahåller Kosmos även enkanals-EKG med tre avledningar och signaler för digital auskultation (DA).

Kosmos använder pulsekoultraljud för att generera ultraljudsbilder i realtid. Den här processen involverar sändning av högfrekventa akustiska pulser in i kroppen från sonden och detektering av signalerna som skickas tillbaka samt bearbetning av återkommande ekon via analog och digital bearbetning för att skapa realtidsbilder av anatomin (B-läge och M-läge) och blodflöde (färgdoppler, PW-doppler och CW-doppler). Se Tabell 5-2, "Driftslägen och funktioner per Kosmos-sond", på sida 62 för mer information om vilka lägen som är tillämpliga för respektive Kosmos-sond.

Kosmos Bridge är en särskilt anpassad surfplatta som godkänts, konfigurerats och levererats av EchoNous. Kosmos Bridge levereras med ett nätaggregat. När displayen är ansluten till Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, konfigureras kombinationen som ett elektriskt system för medicinskt bruk.




Kosmos erbjuder trådlös anslutning som tillval, vilket möjliggör fjärrlagring. Kosmos Bridge är dessutom batteridrivna.

Kosmos inkluderar även det AI-assisterade Ef-arbetsflödet, Trio och AI FAST. Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde kan vara till hjälp vid beräkning av ejektionsfraktion (EF) för vänster kammare (LV). Kosmos använder ett guidat arbetsflöde för att registrera nödvändiga klipp. Registrerade klipp används sedan av AI för att göra en initial beräkning av EF, slagvolym (SV) och hjärtminutvolym (CO) baserat på patientens kön och ålder, med resultat som du kan granska och justera om det behövs.

Algorithmic Trio för automatisk mätning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning kan hjälpa dig inhämta A4C-, A2C och PLAX-vyer genom att annotera viktiga hjärtstrukturer i realtid, betygsätta dina bilder på en 5-gradig ACEP-skala och ge dig råd om hur du flyttar sonden för att optimera A4C-, A2C- eller PLAX-bilderna.

Kosmos AI FAST kan guida dig genom en FAST-undersökning genom att identifiera vyer och märka viktiga anatomiska strukturer i realtid.

Kosmos AI-assisterade Ef-arbetsflödet, Kosmos Trio och Kosmos AI FAST är ännu inte godkända av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **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 EU får Kosmos Trio endast användas i utbildningssyfte. |
|  | I EU får Kosmos AI FAST endast användas i utbildningssyfte. |
|  | <ul style="list-style-type: none">• CO är endast tillgänglig med EKG när Kosmos Torso är ansluten och beräknas genom att multiplicera slagvolymen (SV) med pulsen (HF).• SV beräknas som ED LV-volym minus ES LV-volym. |

För mer information om beräkning av EF-arbetsflödet med Kosmos, se **Använda Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde tillsammans med Kosmos Torso eller Torso-One.**

Kliniska tillämpningar för Kosmos

Kosmos är avsedd för icke-invasiv avbildning av människokroppen och följande användningsområden via sond:

Torso/Torso-One:

- Hjärta
- Bröst/lunga
- Buk

Lexsa:

- Lunga
- Kärl/kranskärl
- MSK
- Nerv

Utbildning

Kosmos är avsedd att användas av kliniker med lämpliga yrkesmässiga kvalifikationer och klinisk utbildning.

Alla användare bör läsa det generiska ALARA-utbildningsprogrammet som medföljer Kosmos (se ISBN 1-932962-30-1, *säkerhet vid medicinskt ultraljud på USB-minnet*) eller Health Canadas *Riktlinjer för säker användning av ultraljud för diagnostiskt bruk*, som finns på Health Canadas webbsida. Det här programmet går igenom grundprincipen för diagnostiskt ultraljud, där den kvalificerade användaren håller ultraljudsexponeringen "så låg som rimligen är möjligt" medan en undersökning utförs.

Utöver det ovanstående måste användare avsedda att använda ultraljudsavbildningsfunktionen ha lämplig utbildning inom ultraljudsundersökningar. Lämplig information gällande utbildning går att få genom att kontakta EchoNous eller er lokala branschorganisation.

Klassifikationer för Kosmos

- Kosmos har ett internt batteri som möjliggör användning när växelström inte är tillgänglig.
- Klassifikationen för Kosmos nätaggregat för skydd mot elstötar är: Klass II-utrustning.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är patientanslutna delar av typ BF. Patientanslutna delar innefattar:
 - Sondens lins (främre yta)
 - EKG-elektroder, anslutna till Kosmos EKG-patientkabel
- Kosmos Bridge har kapslingsklass IP22.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är IPx7.

Patientmiljö

Kosmos är avsedd att användas på en medicinsk inrättning. Den är batteridrivna och förväntas användas i patientmiljön. Skanning kan även utföras när Kosmos är ansluten till det EchoNous-godkända nätaggregatet. Det är viktigt att man endast använder det EchoNous-godkända nätaggregatet. Om du använder ett annat nätaggregat kommer skanningsfunktionen att inaktiveras (men Kosmos fortsätter att laddas).

-- Slut på avsnittet --

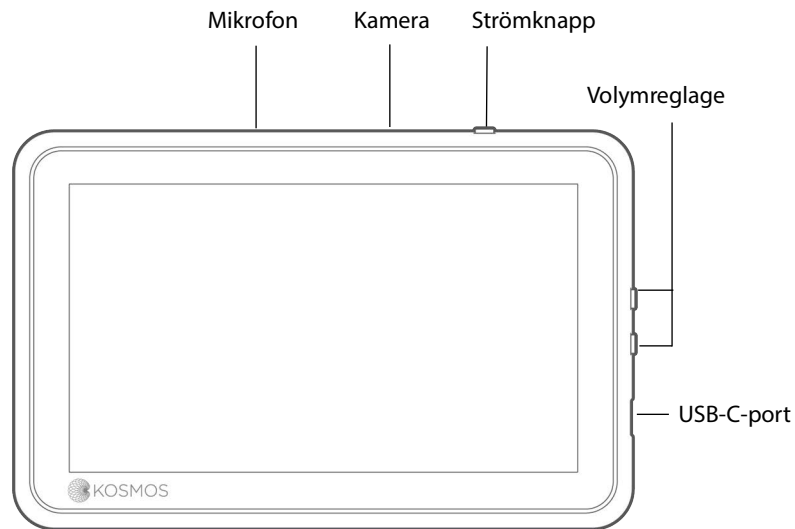
Kosmos hårdvara

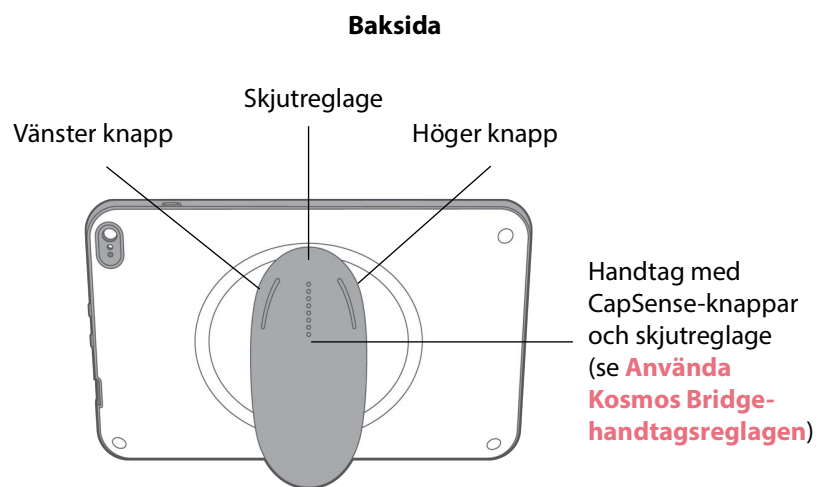
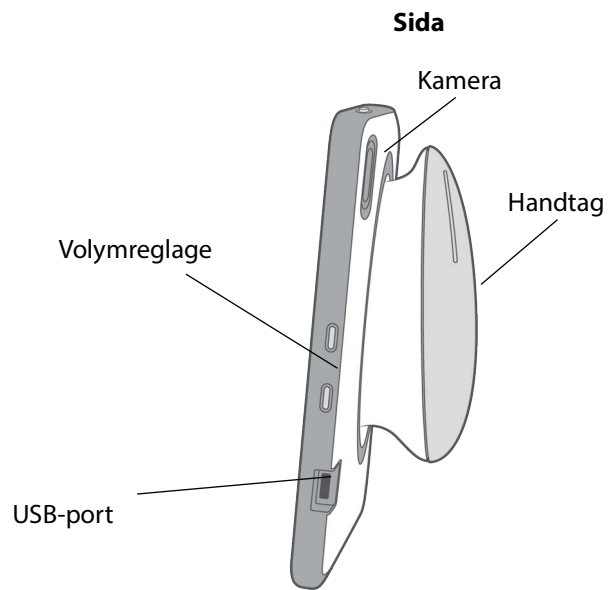


Använd endast tillbehör som rekommenderas av EchoNous. Anslut inte några USB-tillbehör till Kosmos Bridge som inte rekommenderas av EchoNous. Om du gör det kan det leda till elstötar och/eller försämra enhetens säkerhet. Kontakta EchoNous eller din lokala representant för att få en lista över tillbehör som är tillgängliga från eller rekommenderas av EchoNous.

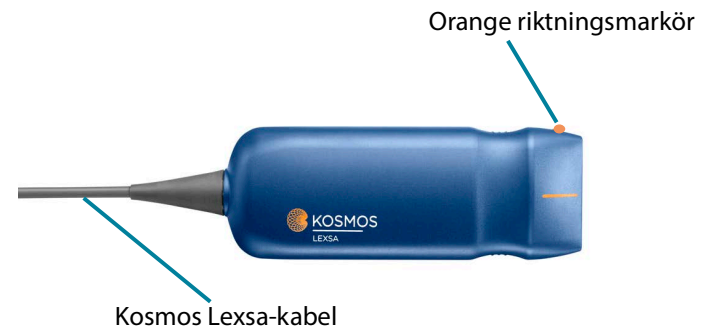
Följande ritningar visar knapparna och reglagen på Kosmos Bridge och Kosmos-sonder.

Kosmos Bridge

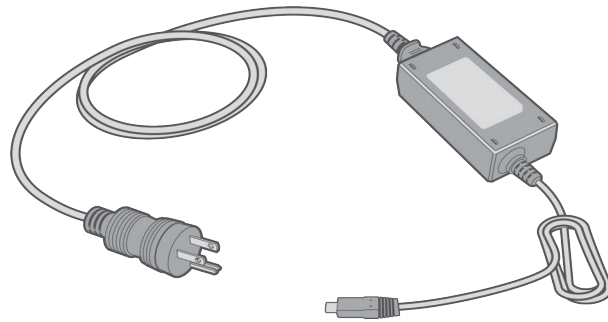




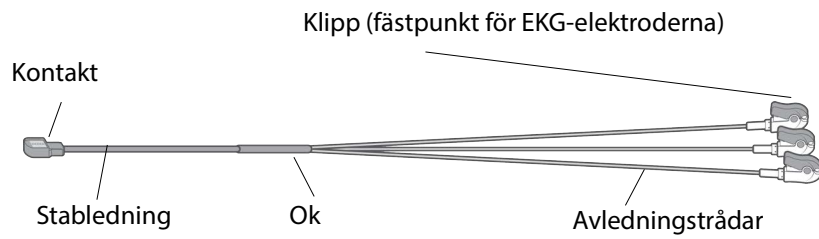
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa



Kosmos-nätaggreat

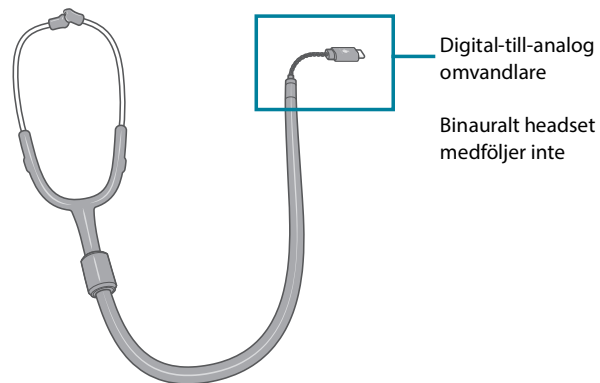


Patientkabel till Kosmos EKG*





*Gäller endast för Torso

Kosmos digital-till-analog omvandlare*




*Gäller endast för Torso

| | |
|---|---|
|  | Den löstagbara digitala-till-analoga USB-omvandlaren medföljer vid köp av en ny Torso-sond. Binauralt headset ingår inte. |
|  | Om du använder ett headset som uppfyller kraven för headsetet kan det resultera i försämrad ljudprestanda när du lyssnar på digitala auskultationssignaler. |

Krav för binauralt headset

EchoNous rekommenderade headsetkrav:

- Frekvensomfång: 20 Hz–20 kHz
- Stereo, hane, 3,5 mm jackkontakt
- Aktiv brusreducering är att föredra

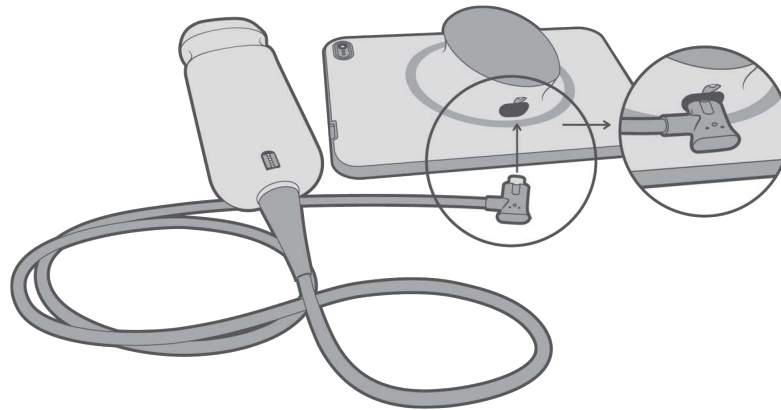
| | |
|---|---|
|  | EchoNous rekommenderar att du använder hörlurar med sladd med stängd baksida för bästa prestanda. Användaren kan uppleva fördröjning i ljudet när Bluetooth-hörlurar används. |
|---|---|

Ansluta Kosmos-sonder

| | |
|---|--|
| ⚠ | Före varje användningstillfälle ska du inspektera Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa avseende skador som till exempel sprickor eller vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda sonden och kontakta din EchoNous-representant. |
| ⚠ | Använd endast tillbehör som rekommenderas av EchoNous. Anslut inte Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa till någon annan enhet än Kosmos Bridge. |
| ⚠ | Försök inte ansluta Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One till USB-porten på sidan. |
| ⚠ | När du skannar med Lexsa ska du inte bryta växelströmmen om den redan är ansluten. |

Gör så här för att ansluta Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One till Kosmos Bridge:

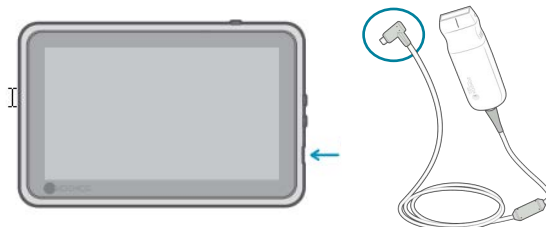
- ★ Anslut Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One-kontakten till uttaget under Kosmos Bridge-handtaget.



| | |
|---|---|
| 📌 | Om Lexsa är ansluten ska Lexsa-sonden kopplas bort för att avbilda med Torso eller Torso-One. |
|---|---|



För att ansluta Kosmos Lexsa till Kosmos Bridge:

- ★ Anslut Kosmos Lexsa-kontakten till USB-uttaget på sidan av Kosmos Bridge.



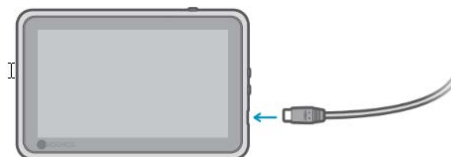
Ansluta Kosmos-nättaggretat

Kosmos Bridge innehåller ett laddningsbart batteri. Ladda Kosmos Bridge med hjälp av nättaggretat som medföljer enheten.

| | |
|--|---|
|  | Undvik att böja eller vrida nätströmsladden i onödan. |
|  | Använd endast Kosmos med nättaggretat som tillhandahålls av EchoNous. Om du försöker använda ett nättaggretat som inte godkänts av EchoNous kommer Kosmos Bridge att fortsätta ladda som vanligt, men det går inte att utföra skanning. |

Gör så här för att ansluta nättaggretat till Kosmos Bridge:

1. Anslut Kosmos-nättaggretat till USB-uttaget på Kosmos Bridge.
2. Anslut sedan den andra änden till ett eluttag.



Slå på och stänga av Kosmos Bridge

Slå på Kosmos Bridge

Gör så här för att slå på Kosmos Bridge:

3. Tryck på **strömknappen**. Anslut sond(er). Välj passande sond på startskärmen.
4. Tryck på valfritt organ för att starta skanningen.



- Om administratören av säkerhetsskäl har ställt in en PIN-kod ska du ange den när så efterfrågas. Om du däremot behöver starta skanningen omedelbart trycker du på **NÖDFALL**.
- För att spara patientdata efter skanningen anger du PIN-koden för att logga in till enheten och sedan kan du spara undersökningen.

Stänga av Kosmos Bridge

Gör så här för att stänga av Kosmos Bridge:

1. Tryck på **strömknappen**.
2. Gör något av följande:
 - Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.
 - Vänta några sekunder medan Kosmos stänger av sig själv.

Använda Kosmos Bridge-handtagsreglagen

Kosmos Bridge-handtaget är utrustat med två knappar och ett skjutreglage som använder CapSense-teknik. Knapparna sticker ut på handtaget, vilket gör dem lättare att hitta under skanning. Knapparna rör sig inte när man trycker på dem, utan är känsliga för lätt beröring, precis som pekskärmen på framsidan av Bridge-enheten.

Handtagsreglagen reagerar på enkelt tryck, dubbeltryck och glidande rörelser uppåt och nedåt. När reglagen har aktiverats kan du använda dem för att styra viktiga avbildningsfunktioner, utan att behöva ta bort skanningshanden från patienten, till exempel:

- Frysa/spela upp en bild
- Spara en bild
- Spara ett klipp
- Justera förstärkning
- Justera djup

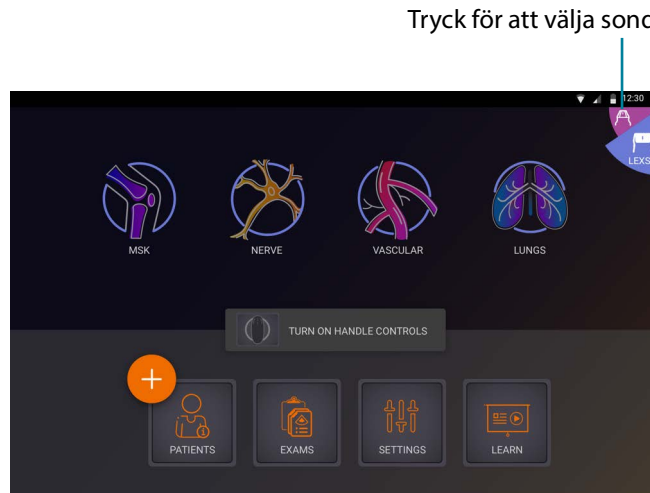


Handtagsreglagen fungerar endast under avbildning i realtid och när en bild är frusen.

Om du har problem med handtagsreglagen (till exempel att en eller flera knappar inte fungerar), kan du läsa under **Felsökning**.

Växla mellan sonder

Om flera sonder är anslutna till Kosmos Bridge kan du enkelt växla mellan olika sonder genom att trycka på önskad symbol i det övre högra hörnet på startskärmen. Sonden som valts visas i större format än den andra sondersymbolen.



Slå på handtagsreglaget

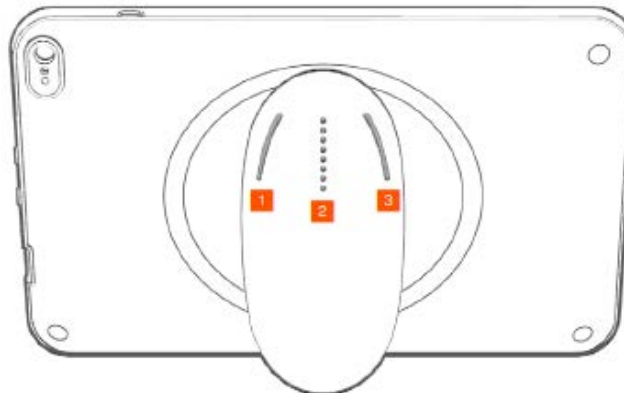
Kosmos Bridge-handtagsreglagen är avstängda som standard. Handtagsreglagen är endast tillgängliga under avbildning och det som kan styras av handtaget (B-läge, M-läge, B+C-läge, EF-arbetsflöde). Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **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.**

Gör så här för att slå på handtagsreglagen:

- ★ Tryck på **SLÅ PÅ HANDTAGSREGLAGE** på startskärmen och tryck sedan på **På**.



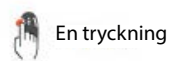
- ★ Tryck på handtagsikonen för att se handtagsreglagens layout för avbildning i B-läget.



1 Vänsterknapp

2 Skjutreglage

3 Högerknapp



En tryckning



Skjut upp/ner



En tryckning



Dubbeltryckning

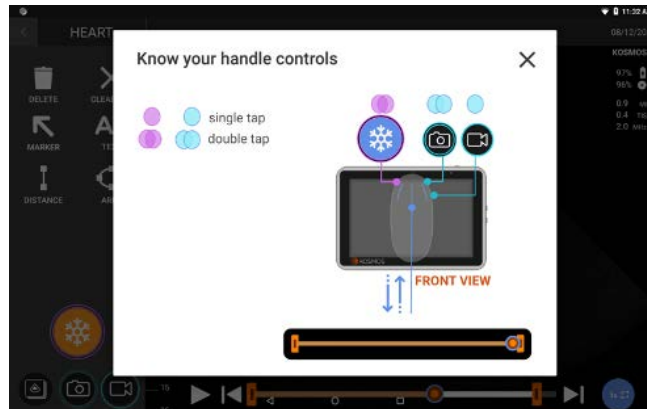


Dubbeltryckning

Avbildningsfunktionerna som kan styras med handtaget har grönblå och lila kanter.

En kant innebär ett enkelt tryck och dubbla kanter innebär ett dubbeltryck.

Vid avbildning i B-läget trycker du en gång på vänster knapp för att växla mellan Djup och Förstärkning. Valt reglage har en lila kant. Du kan skjuta upp och ned för att justera det valda reglaget.



På liknande sätt kan du använda handtagsreglagen för att frysa/spela upp, spara bild och spara klipp på filmgranskningsskärmen. Använd skjutreglaget för att flytta filmvredet mellan filmavgränsningarna.

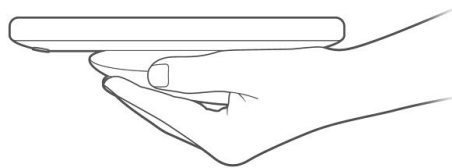
Att tänka på ur ett ergonomiskt perspektiv när man använder handtagsreglagen



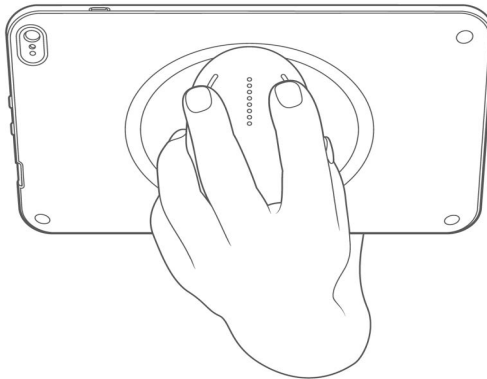
Om det är jobbigt eller gör ont att använda handtagsreglagen kan du försöka justera greppet till en bekvämare, mer neutral position för att minimera belastningen. Eller så kan du i stället använda reglagen på skärmen. Långvarig belastning kan leda till belastningsskador.

Håll Kosmos Bridge så här för minimal risk för belastningsskador:

- Håll Kosmos Bridge i en avslappnad position, så att du inte böjer handleden.

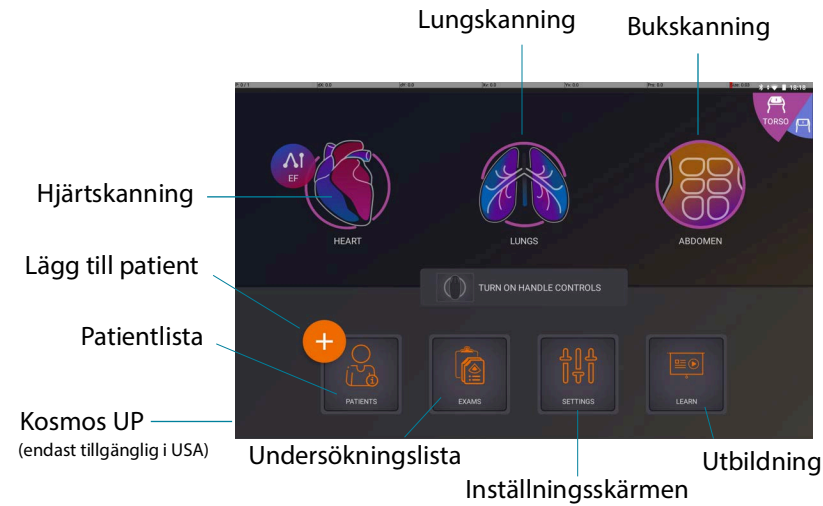


- Sätt pek- och lång- och ringfingrarna på de tre reglagen så att de är enkla att använda.

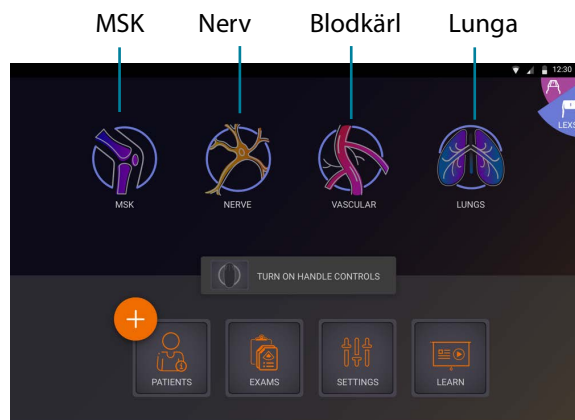


Allmän interaktion

Startsida: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One



Startsida: Kosmos Lexsa



Utbildning

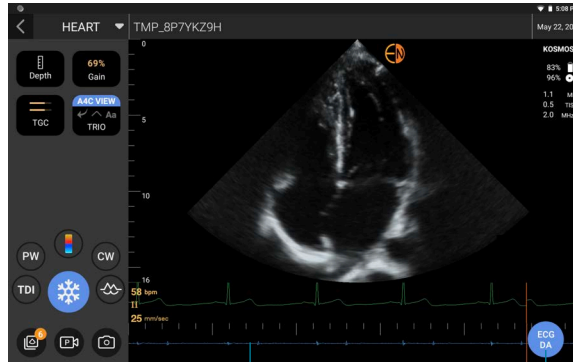
Tryck på **Utbildning** för att få åtkomst till videoklipp och snabbguider.

Skärmtangentbord

När man fyller i patientformulär eller ändrar inställningar i Kosmos kan man skriva genom att trycka på textfältet man vill redigera. Ett skärmtangentbord visas.

Förstå de olika vågformerna

EKG & DA *



DA-ljudet spelas upp synkroniserat med visualiseringen av DA-vågformen. Du kan justera ljudvolymen (och stänga av ljudet) med de fysiska knapparna på Kosmos Bridge.

Tryck på knappen EKG/DA för att justera förstärkning och avledning

*EKG-vågformen och DA-vågformen är endast tillgängliga när Kosmos Torso är ansluten.

EKG

EKG-förstärkningen avser amplituderna för EKG-vågformen. Ändra amplituderna för EKG-vågformen genom att öka och minska EKG-förstärkningen.

EKG-hastigheten anger antalet vågformer som visas. Välj lämplig svephastighet (delad mellan EKG och DA). En lägre svephastighet visar fler vågformer och en högre svephastighet visar färre vågformer, men ger å andra sidan ökade detaljer om enskilda vågformer.



Konfigurera Kosmos-inställningar

När du har konfigurerat systeminställningarna förblir de desamma varje gång du loggar in till Kosmos Bridge.



Konfigurera avbildningsinställningar

På skärmen med avbildningsinställningar kan du anpassa informationen som Kosmos Bridge visar på avbildningsskärmen.

Gör så här för att konfigurera avbildningsinställningarna:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **Avbildningsinställningar**.
3. Tryck på något av följande alternativ under **Anpassa information** för att visa viss information i det översta fältet på avbildningsskärmen:
 - **Namn på hälsovårdsinrättning** – Visar namnet på din organisation i det översta fältet på avbildningsskärmen.
 - **Patientnamn** – Visar patientens namn i det översta fältet på avbildningsskärmen.
 - **Patient-ID** – Visar patient-id i det översta fältet på avbildningsskärmen.
4. Tryck på något av följande alternativ under **Spela in klipp** för att konfigurera hur Kosmos spelar in klipp:
 - **Retrospektivt** – Registrerar bildrutor från filmbufferten när du trycker på klippikonen . Kosmos registrerar filmbuffertbildrutor för antalet sekunder.
 - **Prospektivt** – Registrerar bildrutor efter att du tryckt på ikonen för Spela in klipp . Kosmos registrerar bildrutor för antalet sekunder.

5. Välj en tid från området **Klipplängd** för att ange hur långa klipp som ska spelas in.

| | |
|---|---|
|  | Om du trycker på ikonen för Spela in klipp  igen under en undersökning kan du avsluta inspelningen tidigare än den klippvaraktighet som angetts här. |
|---|---|

6. Välj bland följande alternativ under **Layout för M-läge** för att justera den horisontella skärmdelningen mellan M-läget och B-läget:
 - **1:2** – Tryck på det här alternativet för att justera skärmdelningen så att M-lägets område är dubbelt så stort som B-lägets.
 - **1:1** – Tryck på det här alternativet för att justera skärmdelningen så att M-lägets och B-lägets områden är lika stora.
7. Välj bland följande från området **Visning av termiskt index**:
 - **TIS** – Värmeindex för mjukvävnad
 - **TIB** – Värmeindex för ben nära fokus
8. Välj förinställningen **hjärtavbildningsorientering**.
 - Välj Vänster eller Höger orientering.

Konfigurera EKG- och DA-signaler

Ultraljud konfigureras alltid med DA, EKG eller DA och EKG när Kosmos Torso är ansluten till Kosmos Bridge.

Så här konfigurerar du den horisontella skärmen mellan signalerna för ultraljud, EKG och DA:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **EKG- och DA-signaler**.
3. Tryck på den layout som passar bäst för dina behov.

Ställa in språk, datum och tid

När man aktiverar automatisk inställning av datum och tid väljs inte tidszon automatiskt. Du måste välja tidszon manuellt.

Gör så här för att ställa in språk, datum och tid för Kosmos:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **Språk, Datum och Tid**.
3. Välj önskat språk i listan **Språk**.
4. Tryck på önskat datumformat i listan **Datum**.
5. Tryck till höger om knappen **Använd 24-timmarsformat** om du vill visa tiden i 24-timmarsformat.

För att stänga av automatisk inställning av datum och tid (via nätverket) trycker du till vänster om knappen **Automatisk inställning av datum och tid**.

Justera volymen

Om du vill kan du justera ljudet genom att dra nedåt med fingret från skärmens översta del och sedan justera reglagen till önskad ljudnivå.

Gör så här för att justera volymen:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **Ljud**.
3. Justera reglagen till önskad volym.

Ställa in ljusstyrka



Gör så här för att ställa in ljusstyrkan:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **Ljusstyrka**.
3. Justera reglagen till önskad ljusstyrka.

Skärmspeglning (Miracast)

Du kan skärmspegla Bridge-skärmen till en annan enhet som stöds.

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Välj **Anslutna enheter**.
3. Välj **Skärmspegla**.

| | |
|---|--|
|  | WiFi-inställningen måste vara PÅ för att kunna skärmspegla till en annan skärm. |
|  | Använd inte diagnostikverktyget när du använder Miracast-funktionen. Bildkvaliteten kan variera beroende på vilken skärm du delar den med. |

Konfigurera administratörsinställningar

Endast Kosmos-administratören kan konfigurera dessa inställningar.

Hantera säkerhetsinställningar

Du kan konfigurera en PIN-kod för administratör, en PIN-kod för klinisk användare eller ingen PIN-kod alls. Om du väljer att konfigurera PIN-koder och sedan glömmer bort din PIN-kod kan du fortfarande använda nödfunktionen (men du kan då inte spara undersökningen).

Om Kosmos endast används av en person kanske du inte behöver konfigurera en PIN-kod. Om enheten däremot ska användas av fler än en person rekommenderar vi att man konfigurerar PIN-koder för både administratör och klinisk användare. PIN-koden för administratör ger åtkomst till alla Kosmos-skärmar och PIN-koden för klinisk användare ger åtkomst till alla Kosmos-skärmar, med undantag för skärmen för administratörsinställningar.



Det är viktigt att du håller reda på de PIN-koder du skapar och förvarar dem på en säker plats. Om du glömmer bort din PIN-kod måste du kontakta EchoNous kundsupport, så att de kan skicka dig ett USB-minne för engångsbruk som du använder för att ändra din PIN-kod.

Konfigurera en PIN-kod



Det är viktigt att aktivera enhets-PIN och Admin-PIN för maximalt skydd av de patientdata som lagras på enheten.

Gör så här för att konfigurera en PIN-kod:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen och sedan på **Administration**.
2. Tryck på **Säkerhet**.
3. Tryck för att markera kryssrutan **Aktivera PIN-kod för administratör**.
4. Skriv en sexsiffrig PIN-kod och klicka på **OK**.
5. Du kan nu välja hur du vill konfigurera dina PIN-koder.

| Om du väljer ... | Kan skanna i nödläge? | Kan spara och granska patientdata? | Kan visa administratörsinställningarna? |
|----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|---|
| Ingen PIN-kod | Vem som helst | Vem som helst | Vem som helst |
| Endast PIN-kod för administratör | Vem som helst | Vem som helst | Administratörer anger PIN-kod för administratör |

| Om du väljer ... | Kan skanna i nödläge? | Kan spara och granska patientdata? | Kan visa administratörsinställningarna? |
|---|-----------------------|--|---|
| PIN-kod för administratör och begränsad åtkomst till startskärmen | Vem som helst | Administratörer anger PIN-kod för administratör | Administratörer anger PIN-kod för administratör |
| PIN-kod för administratör och grundläggande PIN-kod | Vem som helst | Administratörer anger PIN-kod för administratör, användare anger PIN-kod för användare | Administratörer anger PIN-kod för administratör |

Byta PIN-kod

Gör så här för att byta PIN-kod:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen och sedan på **Administration**.
2. Tryck på **Säkerhet**.
3. För att ändra PIN-koden för administratör trycker du på **Ändra PIN-kod för administratör** och anger den nya PIN-koden.
4. För att ändra PIN-koden för användare trycker du på **Ändra användarpinkod** och anger den nya PIN-koden.

Ta bort en PIN-kod

Gör så här för att ta bort en PIN-kod:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen och sedan på **Administration**.
2. Tryck på **Säkerhet**.
3. Tryck för att rensa kryssrutan.

Hantera undersökningsinställningar


Du kan även välja att begränsa antalet patienter som kan lagras på enheten. Detta inkluderar tillfälliga patientjournaler utan patientnamn. När enheten når patientgränsen kommer den be dig att radera patienter för att fortsätta skanningen. När du raderar en patient raderas även alla dess tillhörande undersökningar.

Patientgräns eller Begränsa patientantal


1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på Admin --> Undersökningsinställningar.
3. Svep för att slå **PÅ** Begränsa patientantal.
4. Välj antalet patienter som ska tillåtas på enheten.

Slå på automatisk radering av undersökning

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på Admin --> Undersökningsinställningar--> Radera automatiskt.
3. Svep för att slå **PÅ** valet.

| | |
|--|---|
|  | Undersökningar raderas endast efter att en undersökning har arkiverats. |
|--|---|

Hantera PACS-arkiv


| | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Nya system har inga konfigurerade profiler.• Du kan inte ha två PACS-profiler aktiva samtidigt. När du lägger till en ny profil inaktiveras den gamla. |
|---|---|

Lägga till en profil

Gör så här för att lägga till en PACS-profil:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på Admin --> DICOM --> **PACS-arkiv**.

3. Tryck på **LÄGG TILL PROFIL**.

| | |
|---|---|
|  | Om du lägger till en ny PACS-SCP-profil, och det redan finns en befintlig profil, kommer systemet att inaktivera den befintliga profilen. Alla jobb i den befintliga kön och alla schemalagda arkiveringar måste slutföras först. |
|---|---|

4. Skriv följande information i området **DICOM-anslutning**:

- **Stations AE-titel** – Kosmos AE-titel
- **Serverns AE-titel** – Arkivserverns AE-titel
- **Serverns IP-adress** – Arkivserverns unika identifikationsnummer
- **Serverns portnummer** – Arkivserverns portnummer

5. Tryck på något av följande för att kontrollera att anslutningen fungerar på en aktiv profil:


- **PING** för att testa nätverksanslutningen mellan Kosmos och PACS-arkivet.
- **Verifiera** för att kontrollera tillgängligheten för det aktiva PACS-arkivet.

Kosmos Bridge visar resultaten på skärmen.

6. Skriv ett unikt namn i rutan **Profilmeknamn** som ska visas i listan över PACS-profiler.

7. I området **Arkiveringsalternativ** finns tre alternativ:

- **Visa alternativ varje gång** – Aktiverat som standard. Varje gång du trycker på knappen **Arkivera** på skärmen Undersökningsgranskning visas en popup-meny med olika alternativ. Om du inaktiverar alternativet visar inte Kosmos popup-menyn.
- **Bifoga rapport** – Inaktiverat som standard. Om du aktiverar det bifogar Kosmos en rapport till arkivet.
- **Bifoga DICOM SR-rapporten** – Inaktiverad som standard. Om du aktiverar det bifogar Kosmos en DICOM SR-rapport till arkivet.

| | |
|---|---|
|  | De tre arkiveringsalternativen är även tillgängliga i USB-exportalternativen. |
|---|---|


8. Välj bland följande alternativ i området **Automatisk arkivering**:
 - **På/av** – Den automatiska arkiveringen är inaktiverad som standard. Det innebär att alla reglage (förutom på/av-knappen) är inaktiverade och inte kan redigeras. Om du slår på brytaren aktiveras alla reglage så att de kan redigeras.
 - **Arkiveringsfrekvens**
 - **Slutförande av undersökningen** – Arkiveringstidsväljaren är inaktiverad.
 - **Dagligen** – Endast tidsvalet för varje arkiveringstidsväljare är aktiverat.
 - **Veckovis** – Hela arkiveringstidsväljaren är aktiverad.
 - **Arkiveringstid** – Välj en tidpunkt och dag då undersökningar ska arkiveras.
9. Välj **10**, **15** eller **30** i området **SCU-tidsgräns (i sekunder)**.
10. Välj **10**, **15** eller **30** i området **SCP-tidsgräns (i sekunder)**.
11. Välj **60**, **300** eller **600** i området **Återförsöksintervall (i sekunder)**.
12. Om du vill låta systemet automatiskt göra nya försök med misslyckade jobb ska du låta knappen stå kvar på **På**, annars drar du den till **Av**.

Inaktivera en profil


För att aktivera eller inaktivera en profil trycker du på knappen i listan **PACS-arkiv** för att växla mellan **Aktiv** och **Inaktiv**.

Radera en profil


Gör så här för att radera en PACS-profil:

| | |
|---|--|
|  | Om du raderar en PACS-profil raderas även alla konfigurationer för profilen. Det måste finnas en aktiv PACS-profil innan du kan arkivera några undersökningar. |
|---|--|

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på Admin --> DICOM --> **PACS-arkiv**.

3. I listan över profiler trycker du för att flytta pilen till vänster om den profil som du vill radera.
4. Tryck på ikonen **Radera** .


Hantera MWL

| | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Nya system har inga konfigurerade profiler.• Du kan inte ha två MWL-profiler aktiva samtidigt. När du lägger till en ny profil inaktiveras den gamla. |
|---|--|

Lägga till en profil

Gör så här för att lägga till en MWL-profil:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Tryck på **LÄGG TILL PROFIL**.

| | |
|---|--|
|  | Om du lägger till en ny MWL-profil, och det redan finns en befintlig profil, kommer systemet att inaktivera den befintliga profilen. |
|---|--|


4. Skriv följande information i området **DICOM-anslutning**:
 - **Stations AE-titel** – Kosmos AE-titel.
 - **Servrens AE-titel** – Arkivservrens AE-titel.
 - **Servrens IP-adress** – Arkivservrens unika identifikationsnummer.
 - **Servrens portnummer** – Arkivservrens portnummer.
5. Tryck på något av följande för att kontrollera att anslutningen fungerar på en aktiv profil:
 - **PING** för att testa nätverksanslutningen mellan Kosmos och MWL-servern.
 - **Verifiera** för att kontrollera tillgängligheten för den aktiva MWL-servern.
 - Kosmos Bridge visar resultaten på skärmen.
6. Skriv ett unikt namn i rutan **Profilmeknamn** som ska visas i listan över MWL-profiler.


Inaktivera en profil

För att aktivera eller inaktivera en profil trycker du på knappen i listan **MWL** för att växla mellan **Aktiv** och **Inaktiv**.


Radera en profil

Gör så här för att radera en MWL-profil:

| | |
|---|---|
|  | Om du raderar en MWL-profil raderas även alla konfigurationer för profilen. |
|---|---|

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. I listan över profiler trycker du för att flytta pilen till vänster om den profil som du vill radera.
4. Tryck på ikonen **Radera** .

Installera programvaruuppdateringar

| | |
|--|--|
|  | Innan du uppdaterar programvaran ska du säkerhetskopiera alla patientdata. |
|--|--|

Du kan söka efter programvaruuppdateringar manuellt eller ställa in så att Kosmos söker efter nya uppdateringar automatiskt. Du kan även ställa in så att Kosmos hämtar och installerar uppdateringar automatiskt.

Gör så här för att söka efter programvaruuppdateringar manuellt:

1. Se till att du är ansluten till nätverket (se **IT-nätverk**).
2. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
3. Tryck på **Admin**.
4. Tryck på **Uppdateringar**.
5. Tryck på **SÖK EFTER UPPDATERINGAR**.

Gör så här för att ställa in så att Kosmos söker efter och/eller installerar uppdateringar automatiskt:

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på **Admin**.
3. Tryck på **Uppdateringar**.
4. Växla till **På** under området Sök automatiskt efter uppdateringar för att ställa in så att Kosmos söker efter uppdateringar automatiskt.
5. Tryck för att välja frekvens.
6. För att ställa in så att Kosmos uppdaterar programvaran automatiskt växlar du till **På** under området Uppdatera automatiskt och väljer sedan en tid då eventuella uppdateringar ska installeras.

Hantera nätverks- och internetinställningar

Mer information om funktioner, säkerhet och återställning finns i kapitlet **IT-nätverk**.

Gör så här för att hantera nätverks- och internetinställningar:

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på **Administration**.
3. Tryck på **Wi-Fi**.
4. Välj de Android-inställningar som bäst passar dina behov.

Inställning av tidsintervall för automatisk avstängning och automatiskt viloläge

Under perioder av inaktivitet växlar Kosmos automatiskt till viloläge för att spara på batterierna.

Om Kosmos befinner sig i viloläget trycker du kort på **strömknappen** för att väcka den. Skärmen visar ingen aktivitet när Kosmos befinner sig i viloläget.

Gör så här för att ändra intervall för viloläge:

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på **Automatisk avstängning och viloläge**.
3. Tryck på den tidsperiod som bäst passar dina behov.

Visa information om Kosmos

Gör så här för att visa information om Kosmos:

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på **Om**.
3. Om du ännu inte har registrerat Kosmos trycker du på **Registrera**.
4. För att köra test av omvandlarelement trycker du på **TESTA**.

Registrera Kosmos

Gör så här för att registrera Kosmos i EchoNous-molnet:

1. Se till att du är ansluten till nätverket (se **IT-nätverk**).
2. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
3. Tryck på **Om**.
4. Tryck på **REGISTRERA**.

Återställa Kosmos till fabriksinställningarna

Du kan återställa Kosmos till fabriksinställningarna. Du ska däremot vara medveten om att detta raderar alla data från det interna minnet.

Går så här för att återställa Kosmos till fabriksinställningarna:

1. Se till att du är ansluten till nätverket (se **IT-nätverk**).
2. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
3. Tryck på **Admin**.
4. Tryck på **Fabriksåterställning**.
5. Tryck på **ÅTERSTÄLL**.

Trådlöst nätverk

Funktioner

Du kan ansluta Kosmos till ett IT-nätverk för att göra följande:

- Lagra undersökningsdata (statiska bilder och klipp) som tagits av Kosmos i systemet för bildarkivering och kommunikation (PACS, Picture Archiving and Communication System) via DICOM-kommunikation.
- Ställa in Kosmos-tiden korrekt genom att använda nätverkets tidstjänst.

Anslutningsspecifikationer

Hårdvaruspecifikationer

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 eller senare.

Programvaruspecifikationer

Kosmos är ansluten till PACS via DICOM-standarden. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på USB-minnet.

-- Slut på avsnittet --

Användningsbegränsningar

Den här enheten är begränsad till användning inomhus när den körs på frekvensintervallet 5 150 till 5 350 MHz. Denna begränsning gäller i följande länder: 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.

-- Slut på avsnittet --

Integration av EKG- och DA-signaler

Översikt

När Kosmos Torso är ansluten till Kosmos Bridge kan EKG- och DA-signaler synkroniseras med ultraljud i realtid. EKG och DA är endast tillgängliga med Kosmos Torso.

EKG

Elektrokardiografi är en process där man registrerar hjärtats elektriska aktivitet under en viss tidsperiod med hjälp av elektroder som placeras mot huden. Dessa elektroder detekterar de små elektriska förändringar på huden som uppstår genom hjärtmuskelnens elektrofysiologiska mönster av depolariserande och repolariserande under varje hjärtslag. Den spänningsgraf som avläses med tiden genom denna icke-invasiva medicinska metod kallas för ett elektrokardiogram (EKG). Den vågräta axeln representerar tid och den lodräta axeln representerar spänning.

När det gäller Kosmos EKG-kapacitet använder Kosmos EKG-funktionen en enkanalig EKG med tre avledningar som möjliggör inhämtning och visning av en enskild EKG-avledning, vilket kan vara antingen avledning I, avledning II eller avledning III.

Kosmos EKG-funktionen används tillsammans med Kosmos EKG-patientkabel. Ena änden av Kosmos EKG-patientkabel ansluts till Kosmos Torso och den andra änden har tre avledningskablar (RA/LA/LL). Avledningskablarna och de tillhörande klämmorna ansluts till patienten med standardkonfigurationen för RA/LA/LL. På så vis kan en EKG-avledning (antingen avledning I, avledning II eller avledning III) när som helst inhämtas och visas av Kosmos. Användaren kan välja vilken avledning som ska inhämtas och visas med Kosmos Bridge.

EKG har traditionellt använts vid ultraljud för att ge en tidsreferens för hjärtcykeln och det kan göra detsamma för digital auskultation (DA). Kosmos EKG fungerar som en tidsreferens för både ultraljud och DA-signaler och det kan även användas för att titta på den inhämtade och visade EKG-avledningen för pulsmätning och rytmvärdering av kvalificerad och utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

DA

Auskultation uppnås genom att lyssna på kroppens inre ljud, vanligtvis med hjälp av ett stetoskop, för att undersöka cirkulations- och andningssystemet (ljud från hjärta och andning) samt mag-tarmsystemet (ljud från tarmarna).

Vid auskultering av hjärtat lyssnar läkaren efter onormala ljud, inklusive blåsljud, galopperande hjärta och andra extraljud som sammanfaller med hjärtslagen. HF noteras också. Vid lyssning på lungor identifieras andningsljud som till exempel väsningar, krepitation och krackeleringar. Mag-tarmsystemet auskulteras för att upptäcka tarmlyd. Digital auskultation (DA) är en digital form av auskultation. Det inkluderar inspelning, visualisering, lagring och delning av digitala inspelningar av ljud från hjärta, lunga eller buk.








Visualiseringen av ljud under DA åstadkoms med vågformer som presenteras för användaren i realtid under genereringen. När det gäller hjärtljud kan dessa vågformer även kallas fonokardiogram.

Fördelar med användning av EKG- och DA-signaler med ultraljud

Ultraljudsbilder, EKG och DA är alla tidssynkroniserade i Kosmos Torso. Att kunna visa synkroniserade signaler av ultraljud, EKG och DA i realtid är en värdefull korsreferens mellan olika vyer av samma fysiologiska händelse.

- **Ultraljud** ger en anatomisk syn på hjärtats rörelse.
- **DA** ger auditiv och visuell återkoppling om hjärtklaffarna (genom fonokardiogramvågorna).
- **EKG** ger information om den elektriska aktivitet som skapar hjärtsammandragningarna.

Användning av Kosmos EKG-patientkabel

| | |
|---|---|
|  | Patientkabel till Kosmos EKG ansluts till Kosmos Torso genom kopplingsmagneterna. Kosmos Torso innehåller en liten permanentmagnet där Kosmos EKG-patientkabeln ansluts. Kosmos får inte användas på patienter med pacemaker eller andra elektroniska implanterbara enheter. |
|  | Patientkabel till Kosmos EKG ansluts till Kosmos Torso genom kopplingsmagneterna. Patientkabeln till Kosmos EKG innehåller en liten permanent magnet vid enhetskontakten. Kosmos får inte användas på patienter med pacemaker eller andra elektroniska implanterbara enheter. |
|  | Kosmos EKG-patientkabeln är inte defibrillationssäker. |
|  | EKG-funktionaliteten för Kosmos är av typen BF. Kosmos EKG-funktion är inte avsedd att användas i situationer, som till exempel patientövervakning, där patienten har exponerade avledningskablar som är i direkt hjärtkontakt. Ledande delar av elektroder och tillhörande kontakter för patientanslutna delar av typ BF (inklusive neutralelektroden) får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord. |
|  | Kosmos kan inte rapportera HF korrekt om det förekommer oregelbundna rytmer. |
|  | Kosmos är inte ett substitut för diagnostisk EKG. Denna enhet varken detekterar eller mäter alla förändringar av puls, hjärtrytm eller hjärtvågformer. |
|  | Radiofrekvensenergi i avledningarna kan orsaka störningar i EKG-vågformen. Om störningar detekteras på EKG-vågformen kopplas Kosmos bort från nätströmmen. |

För att använda Kosmos EKG-patientkabel:

1. Placera EKG-elektroderna som önskas på patienten (det är då EKG-klämmorna fästs), och var noga med att de placeras symmetriskt mitt emot varandra och att färgkodningen matchar.

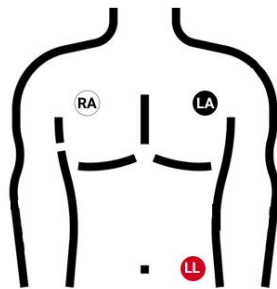
Rekommendation för USA (American Heart Association):

- **RA:** Höger arm (vit klämma)
- **LA:** Vänster arm (svart klämma)
- **LL:** Vänster ben (röd klämma)

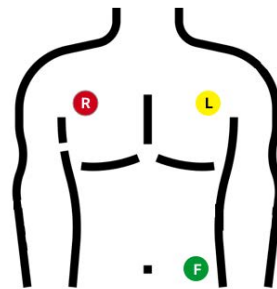
IEC-rekommendation:

- **R:** Höger arm (röd klämma)
- **L:** Vänster arm (gul klämma)
- **F:** Vänster ben (grön klämma)

Gudie för placering av EKG-elektroder



AHA (American Heart Association)





IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Koppla in kontaktändan på Kosmos EKG-patientkabeln i den magnetiska kontakten på Kosmos Torso.



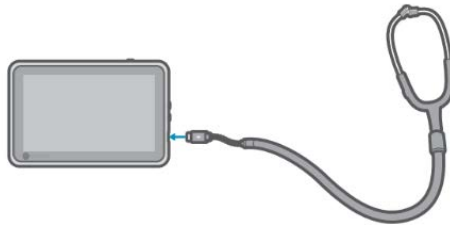
Ansluta binauralt headset

| | |
|---|---|
|  | DA-signalen är inbyggd i Kosmos, det finns inga externa mikrofoner/sensorer som behöver anslutas. |
|  | Om du vill lyssna på DA-signalen måste du ansluta det binaurala headsetet till USB-porten på Kosmos Bridge. Använd den digitala-till-analoga omvandlaren efter behov. |

DA-mikrofoner och signalbehandling är inbyggda i Kosmos. Användarna måste använda ett eget binauralt headset. EchoNous tillhandahåller den digitala-till-analoga omvandlaren.

Ansluter ett binauralt headset:

1. Anslut det binaurala headsetet till den digitala-till-analoga omvandlaren.
2. Anslut omvandlarens USB-C-ände till USB-C-porten på sidan av Bridge.



3. Sätt på dig headsetet.
4. På Kosmos Bridge trycker du på fliken för **EKG/DA-signaler**.
5. Tryck på **DA** för att slå på.
6. Dra fingret nedåt från skärmens överkant för att visa volymkontrollen.
7. Justera volymen.

Visa EKG- och DA-signaler



EKG- och DA-signaler är endast tillgängliga i B-läge och färgläge.

1. Tryck på **EKG/DA** för att visa de två signalkontrollerna. Som standard visas bara ultraljudsbilden.
2. Tryck på **EKG** för att visa EKG-signaler och tryck på nytt för att stänga av visningen.
3. Tryck på **DA** för att visa DA-signaler och tryck på nytt för att stänga av visningen.
4. Tryck på **Avledning** för att välja vilken EKG-avledning som ska inhämtas.

Signalrörelse

EKG- och DA-signaler rör sig från vänster till höger. De senaste signalerna visas längst till vänster och indikeras av den orangea markören. När rörelsen börjar är området till höger om markören tomt, medan den nya rörelsen överlappar de gamla signalerna från den andra omgången. DA-ljudet synkroniseras med DA-vågens rörelse.

EKG-signalindikator

Om signalen är svag eller du inte kan läsa den på skärmen ska du kontrollera:

- att Kosmos Torso hålls stilla
- att patienten inte rör sig
- att anslutningen för avledningskablar till Kosmos Torso inte har lossnat.

Bevara EKG- och DA-signalerna när du fryser en bild eller tar ett klipp

Du kan frysa en bild eller ta ett klipp med EKG- och DA-vågformerna så att de kan granskas i redigeringsfönstret. Det du ser på bildskärmen är det som sparas, så om du stänger av någon av signalerna när du är i läget för avbildning i realtid och sparar en bild eller ett klipp sparas endast de signaler som visas på skärmen.

Mer information om hur du visar EKG- och DA-signaler när du granskar en sparad undersökning eller ett sparad klipp ges i **Granska en undersökning**.








Arkivera och exportera EKG- och DA-vågformer

När du arkiverar undersökningar på PACS-servern bäddas EKG- och/eller DA-vågformerna in i ultraljudsbilden eller klippet.

När du exporterar undersökningar till en USB-enhet bäddas EKG-vågformen och DA-vågformen och ljudsignalerna in i ultraljudsbilden eller ultraljudsklippet. Du kan däremot inte arkivera eller exportera EKG eller DA som en separat fil eftersom EKG- och DA-data inte arkiveras separat. De är en del av ultraljudsbilden eller ultraljudsklippet.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Översikt

| | |
|---|---|
|  | Innan man använder Kosmos Bridge för viktiga ingrepp, till exempel nålvägledning, ska man se till att den är fulladdad och/eller ansluten till nätström. Du vill inte att åtgärden skulle behöva avbrytas på grund av låg batterinivå eftersom det kan skada patienten. |
|  | Under vissa omständigheter kan Kosmos Bridge-höljet nå temperaturer som överstiger säkra gränser (IEC 60601-1) för patientkontakt. Se till att endast operatören hanterar systemet. Undvik att placera Kosmos Bridge på patienten under användningen. |
|  | Maximal temperatur för skanningshuvudet på Kosmos-sonden kan vara högre än 41 °C, men är lägre än 43 °C när det är i kontakt med patienten för normalt bruk. Särskilda försiktighetsåtgärder ska övervägas när man använder omvandlaren på barn eller på andra patienter som är känsliga för höga temperaturer. |
|  | För att minska risken för infektion ska sterila skidor användas vid ingrepp med nål. |
|  | För att undvika att patientdata blandas ska man slutföra undersökningen innan man undersöker nästa patient. |
|  | I EU får Kosmos Trio endast användas i utbildningssyfte. |
|  | I EU får Kosmos AI FAST endast användas i utbildningssyfte. |

Primära undersökningsarbetsflöden

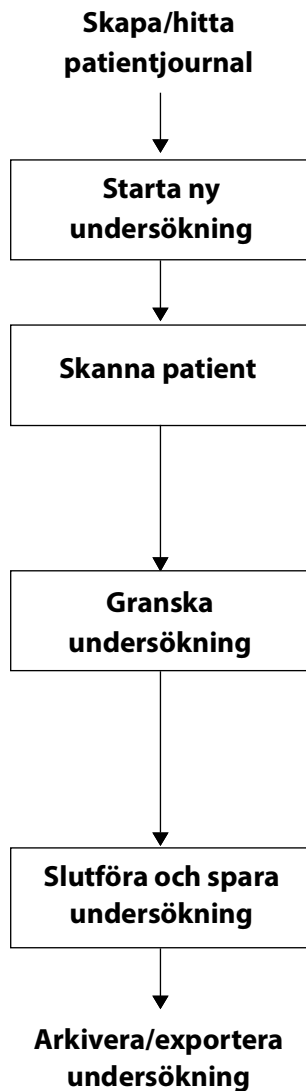
Med Kosmos finns det tre huvudsakliga arbetsflöden. Klicka på någon av länkarna för att gå till det arbetsflödet:

- **Standardarbetsflöde** börjar med att antingen skapa en patient eller söka efter en befintlig patient.
- **Snabbt arbetsflöde** börjar med att skanna en patient.
- **Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde** använder AI för att utföra initiala EF-beräkningar.

Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Regelefterlevnad**.

Undersökningsarbetsflöden

Standardarbetsflöde



Valfritt steg:

Börja skanna direkt, gå sedan tillbaka och anslut undersökningen till rätt patient.

Saker du kan göra under skanning:

- Lägg till och radera bilder och klipp
- Lägg till, redigera och radera annotationer och anteckningar

Saker du kan göra under granskning:

- Radera bilder och klipp
- Lägg till, redigera och radera annotationer och anteckningar
- Generera rapport

Valfria steg:

- Arkivera undersökning i PACS
- Exportera undersökning till USB

Snabbt arbetsflöde

Starta ny undersökning



Skanna patient



Granska undersökning



Slutföra och spara undersökning



Arkivera undersökning

Saker du kan göra under skanning:

- Lägg till och radera bilder och klipp
- Lägg till, redigera och radera annotationer och anteckningar

Saker du kan göra under granskning:

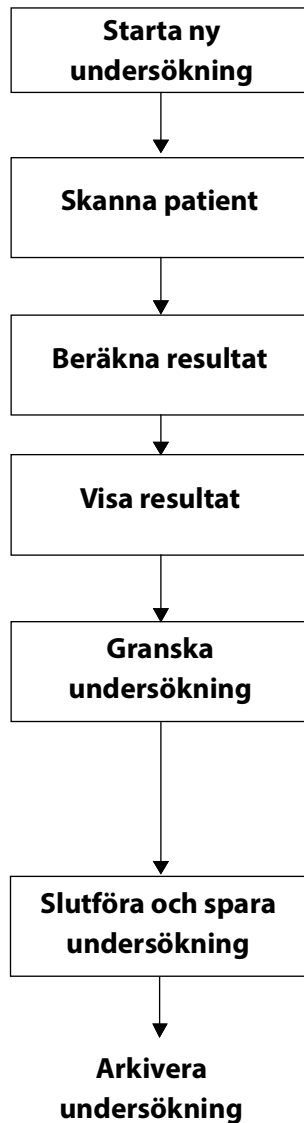
- Radera bilder och klipp
- Lägg till, redigera och radera annotationer och anteckningar
- Generera rapport

Valfria steg:

- Arkivera undersökning i PACS
- Exportera undersökning till USB

Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde

Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Regelefterlevnad**.



Saker du kan göra under skanning:

Registrera eller försök med A4C- och A2C-klipp, med eller utan EKG-signal, med eller utan automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning.

Saker Kosmos gör:

Använder AI för att ge en initial beräkning av EF, vilket kan granskas och justeras vid behov

Saker du kan göra under granskning:

- Redigera ED-/ES-bildrutor och LV-konturer
- Radera skanningar
- Generera rapport


Valfria steg:

- Arkivera undersökning i PACS
- Exportera undersökning till USB

Hantera undersökningar


Starta en undersökning

Du kan starta en undersökning på flera olika sätt:

- För att starta skanning direkt trycker du på en skanningstyp på startskärmen.
När du sparar undersökningen genererar Kosmos automatiskt ett tillfälligt id och sparar bilderna/klippen med det tillfälliga id:t.
- Tryck på **UNDERSÖKNINGAR** på startskärmen och tryck sedan på ikonen Lägg till .
- Tryck på **SKANNA** på skärmen Patient.
- Tryck på **STARTA UNDERSÖKNING** på skärmen Patientgranskning.
- Tryck på **STARTA UNDERSÖKNING** i listan Undersökning.

Söka efter en undersökning


Gör så här för att söka efter en undersökning:

1. Tryck på ikonen Sök  på skärmen Undersökning.
2. Skriv in sökkriterier, som t.ex. datum, patientnamn, födelsedatum eller MRN.
3. Tryck på undersökningen du vill visa i listan över sökresultat.


| | |
|---|---|
|  | Varje undersökning som anges visar antalet skanningar som gjorts, enligt exemplet nedan.  |
|---|---|

Radera undersökningar

Gör så här för att radera en eller flera undersökningar:

1. Tryck på en eller flera cirklar till vänster om undersökningen i listan över undersökningar. Vinkeln blir till en bockmarkering, vilket visar att den är markerad.
2. Tryck på ikonen Skräp .
3. Tryck på **OK** i fönstret.


Gör så här för att radera alla tomma undersökningar (de utan bilder/klipp):

1. Tryck på ikonen Fler alternativ  i listan över undersökningar.
2. Tryck på **Radera alla tomma undersökningar**.
3. Tryck på **OK** i fönstret.

Slutföra undersökningar

För att undvika att blanda bilder och klipp sparade från flera olika patienter ska du alltid se till att slutföra en undersökning.

Gör så här för att slutföra en undersökning:


1. Tryck på ikonen Undersökningsgranskning  på skärmen Avbildning.
2. Tryck på **Slutför**.

Tryck på **OK** i fönstret.

Hantera patientdata

Lägga till en ny patient



Gör så här för att lägga till en ny patient från startskärmen:

1. Tryck på ikonen Lägg till  på knappen **PATIENTER** på startskärmen.
2. Ange patientinformationen.

3. Alternativt kan du ange undersökningsinformation.
4. Tryck på **SKANNA** när du är klar.


Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL

Om du är ansluten till ett sjukvårdsinformationssystem och MWL är konfigurerat på din Kosmos kan du få åtkomst till patientinformation

1. Tryck på knappen **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck på knappen MWL. Tryck på ikonen  för att se hela listan.
3. Tryck på ikonen  för att söka efter en specifik patient.
4. Tryck på **SKANNA** för att starta skanningen.

Söka efter en patient

Gör så här för att söka efter en patient:

1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck på ikonen Sök .
3. Skriv in sökkriterier för patienter du söker efter, till exempel namn, födelsedatum eller journalnummer.
4. Välj patienten från listan över sökresultat och tryck på **KLART**.

Byta till en annan patient

Gör så här för att byta till eller lägga till en ny patient när du redan har startat en undersökning:

1. Tryck på **BYT** på skärmen Ny undersökning.
2. Gör något av följande:
 - Tryck på **LÄGG TILL NY** och fyll i patientformuläret för att lägga till en till patient.
 - För att söka efter befintliga patienter trycker du på **SÖKHISTORIK**, använder sökverktyget för att hitta patienten och trycker sedan på patientnamnet i listan.

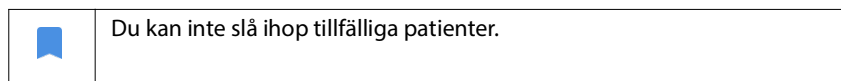
Redigera en patientjournal

Gör så här för att redigera en patientjournal:

1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Dubbeltryck på patientjournalen som du vill redigera i listan Patient.
3. Ange patientinformationen och tryck på **SPARA** när du är klar.

Slå ihop två patientjournaler


Om du har sparat flera patienter med samma namn, och de faktiskt är samma patient, kan du slå ihop alla undersökningarna för den patienten till en patientjournal, så att det blir lättare att hålla reda på den patienten.



Se till att följande fält är ifyllda för att slå ihop två patienter:


- Förnamn
- Efternamn
- Födelsedatum
- Kön

Går så här för att slå ihop två patientjournaler:


1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck för att välja någon av patienterna.
3. Tryck på ikonen Fler alternativ  på skärmen Patientgranskning.
4. Tryck på **Slå ihop med patient.**
5. Tryck på den andra patienten som du vill slå ihop med i listan.
6. Tryck på **NÄSTA.**
7. Tryck på fälten som ska sparas för patienten.
8. Tryck på **SLÅ IHOP** och tryck sedan på **OK.**

Radera patientjournaler

Gör så här för att radera alla patientjournaler utan undersökningar:

1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck på ikonen Fler alternativ .
3. Tryck på **Radera alla patienter utan undersökningar**.

Gör så här för att radera valda patientjournaler:

1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck på ett eller flera patientnamn i patientlistan.
3. Tryck på ikonen Skräp .

Organinställningar

Tabell 5-1 ger en översikt av de organinställningar som finns tillgängliga för respektive Kosmos-sond.

TABELL 5-1. Organinställningar per Kosmos-sond

| Organ | Torso | Torso-One | Lexsa |
|--------------|--------------|------------------|--------------|
| Hjärta | X | X | |
| Lunga | X | X | X |
| Buk | X | X | |
| Blodkärl | | | X |
| Nerv | | | X |
| MSK | | | X |

Avbildningslägen och funktioner

Se Tabell 5-2, "Driftslägen och funktioner per Kosmos-sond", på sida 62 för en översikt av de gällande avbildningslägena och funktioner för respektive Kosmos-sond.

TABELL 5-2. Driftslägen och funktioner per Kosmos-sond

| Läge | Torso | Torso-One | Lexsa |
|------------------------------|-------|-----------|-------|
| B-läge | X | X | X |
| M-läge | X | X | X |
| Färgdoppler | X | X | X |
| Harmonisk avbildning | X | X | |
| AI-assisterat EF-arbetsflöde | X | X | |
| Kosmos Trio | X | X | |
| CW-doppler | X | X | |
| PW-doppler | X | X | |
| Vävnadsdoppler (TDI) | X | X | |
| AI FAST | X | X | |
| Kosmos UP | X | X | |
| Us2.ai | X | X | |
| Hjärtberäkningar | X | X | |

B-läge (2D)

2D/B-läget är systemets standardavbildningsläge. Systemet visar ekon i två dimensioner genom att bestämma en ljusstyrka baserat på ekosignalens amplitud.


Reglagen för 2D/B-läget är dolda i dopplerläget. Du kan växla mellan reglage för 2D/B-läge och dopplerläge.

- ★ Tryck på **2D** för att se reglagen för 2D/B-läget.

M-läge

M-läget kallas även för rörelseläget (Motion Mode). Det gör det möjligt att följa bilden över tid. En ultraljudsstråle skickas ut och reflekterade signaler visas som punkter med varierande intensitet, vilket skapar linjer över skärmen.

När M-läget är aktiverat delas skärmen för att visa både B-läget och M-läget. Du kan justera djup och förstärkning (på samma sätt som i B-läget) plus M-lägesspecifika reglage som M-linje och svephastighet.

| | |
|---|---|
|  | Vid skanning med en Lexsa-sond är M-läget endast tillgängligt i förinställningen för lunga. |
|---|---|

- * Tryck på ikonen M-läge  för att starta M-läget.

M-linje

- * För att flytta M-linjen använder du fingret för att ändra till M-läget och drar M-linjen till önskad plats.

Svephastighet


Du kan ändra svephastighet för att isolera enskilda rörelser.

- * För att ändra svephastighet i M-läget trycker du på **Svephastighet** och väljer 25, 50, 75 eller 100 mm/s.

Färgdoppler

Färgdoppler används för att visualisera blodflödets förekomst, hastighet och riktning i en mängd olika flödestillstånd.

När du använder Kosmos kan du aktivera och inaktivera färgdoppler utan att det påverkar systemets färgregistrering.

- * Tryck på färgikonen  för att aktivera och inaktivera färgdoppler.

Färgruta

Du kan flytta och ändra storlek på färgrutan under avbildningen. Rutans maximala axiella och laterala storlek kan begränsas beroende på organ, djup eller andra inställningar.

- För att flytta färgrutan drar du den till en annan position.
- För att ändra storlek på färgrutan flyttar du något av hörnen för att göra den högre eller bredare.

Skala

Skalan ändrar frekvensen för pulsrepetitioner som definierar hastighetsskalan med samma intervall som visas längst upp och längst ned på färgkartan.

- ★ Tryck på **Skala** för att ändra skala.

Färgförstärkning

Färgförstärkning stärker de återkommande färgsignalerna.

- ★ Tryck på **Färgförstärkning** för att justera färgsignalerna.

Känslighet

Det finns tre alternativ för känslighetsintervall att välja bland för att optimera för lågt, medelhögt och högt intervall.

- ★ För att ändra känsligheten trycker du på **Känslighet** och väljer ett alternativ.

Väggfilter

Ju högre nivå väggfiltret har, desto mer av lågfrekvensflödet blockeras.

- ★ För att ändra väggfiltret trycker du på **Väggfilter** och ställer in lämpligt lågfrekvensflöde.

Styra


Styra ändrar styrningsvinkeln för ROI-färgen. Det finns 5 vinklar att välja mellan.

- * Tryck på **Styra** för att välja önskad vinkel.

Artär


Artär aktiverar valet Artär/Ven. Artär ska väljas för arteriellt flöde och Ven ska väljas för venöst flöde.

- * Tryck på **Artär** för att välja Artär/Ven.

| | |
|---|---|
|  | Styra och Artär är endast tillgängliga i Lexsa-färgläget. |
|---|---|


Färgkarta


Gör så här för att ändra färgkarta för hjärtat:

1. Tryck på ikonen  bredvid färgkartan på skärmens högra sida.
2. Välj önskad färgkarta.
3. För att invertera färgkartan markerar du kryssrutan och trycker på **OK** för att spara ändringarna.

Pulsad våg-doppler

PW-dopplerläget använder korta salvor av ultraljud med en process som kallas för "range gating" för att underlätta signalanalys från ett litet område vid ett specifikt djup från omvandlaren.

För att starta PW-doppler trycker du på **ikonen PW-läge** . Ikonen för PW-läget är tillgänglig på skärmar för kombinerat B- och färgläge (B+C).

| | |
|---|--|
|  | PW-läget är endast tillgängligt i förinställningar för buk och hjärta. |
|---|--|

Duplexskärm

- ★ Tryck på knappen **Uppdatera** för duplexskärmen. Den frysta B-lägesbilen visas längst upp med dopplerspårning i realtid längst ned.

Gateplats och dopplerlinje

- ★ Justera **portplatsen** och **dopplerlinjen** genom att flytta den prickade cirkeln. I bukförinställningen kan du trycka på gaten för att se och ställa in vinkeljusteringslinjen. Om färgläget är aktiverat flyttas även färgrutan när cirkeln flyttas. Cirkeln och färgrutan kan frikopplas genom att gå till Inställningar --> Avbildningsinställningar.

Baslinje

- ★ Tryck på och flytta **baslinjen** uppåt och nedåt i dopplerspåret.

Livevisning

- ★ Tryck på **Livevisning** för att växla mellan lägena PW live och B live. I läget B live är dopplerspåret fruset.

Väggfilter

Väggfiltret filtrerar bort ekon från lågfrekvenssignaler.

- ★ Tryck på ikonen för att välja filtrets styrka: Låg, Medelhög, Hög.

Invertera

- ★ För att invertera dopplerspektrumet, tryck på knappen invertera.

Skala

Skala ändrar hastighetsskalan.

- ★ Tryck på **Skala** för att ändra skala.

Dopplerförstärkning

Förstärkning reglerar dopplerspektrumets ljusstyrka/styrka.

- ★ För att justera dopplerförstärkning trycker du på **Förstärkning**.

Ljudförstärkning

Ljudförstärkning reglerar ljudvolymens styrka.

- ★ För att justera ljudförstärkning trycker du på **Ljudförstärkning**.

Svephastighet

Fyra svephastighetsalternativ finns.

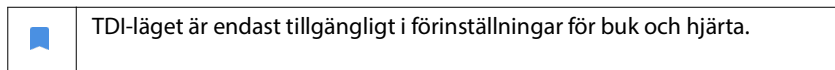
- ★ För att ändra svephastighet trycker du på **Svephastighet** och väljer 25, 50, 75 eller 100 mm/s.

Skapa klipp och bilder

- ★ Tryck på Frys för att granska eller spara bilder och klipp direkt. Ljudet sparas i klipp.

Vävnadsdoppleravbildning



Läget Vävnadsdoppleravbildning (TDI) använder doppler för att mäta hjärtmuskelrörelsens hastighet genom hela hjärtcykeln.



- ★ För att starta TDI-läget trycker du på **ikonen för TDI-läge**.

Kontinuerlig våg-doppler

CW-dopplerläget använder kontinuerlig sändning och upprepning av ultraljudsvågor för att mäta blodhastighet.

| | |
|---|--|
|  | När CW används under längre tid aktiveras automatisk frysning för att hantera sondtemperaturen. En timer på 60 sekunder visas varje gång innan automatisk frysning sker. |
|  | CW-läget är endast tillgängligt i förinställningarna för buk och hjärta. |

- ★ För att starta CW-doppler trycker du på **ikonen CW-läge**  .

Duplexskärm

- ★ Tryck på knappen **Uppdatera** för duplexskärmen. Den frysta B-lägesbilen visas längst upp med dopplerspårning i realtid längst ned.

Fokalpunkt och dopplerlinje

- ★ Justera **fokalpunkten** och **dopplerlinjen** genom att flytta den prickade cirkeln. I bukförinställningen kan du trycka på fokalpunkten för att se och ställa in vinkeljusteringslinjen. Om färgläget är aktiverat flyttas också färggrutan när cirkeln flyttas. Cirkeln och färggrutan kan frikopplas genom att gå till Inställningar --> Avbildningsinställningar.

Baslinje

- ★ Tryck på och flytta **baslinjen** uppåt och nedåt i dopplerspåret.

Livevisning

- ★ Tryck på **Livevisning** för att växla mellan lägena CW live och B live. I läget B live är dopplerspåret fruset.

Väggfilter

Väggfiltret filtrerar bort ekon från lågfrekvenssignaler.

- * Tryck på ikonen för att välja filtrets styrka: Låg, Medelhög, Hög.

Invertera

- * För att invertera dopplerspektrumet, tryck på knappen invertera.

Skala

Skala ändrar hastighetsskalan.

- * Tryck på **Skala** för att ändra skala.

Dopplerförstärkning

Förstärkning reglerar dopplerspektrumets ljusstyrka/styrka.

- * För att justera dopplerförstärkning trycker du på **Förstärkning**.

Ljudförstärkning

Ljudförstärkning reglerar ljudvolymens styrka.

- * För att justera ljudförstärkning trycker du på **Ljudförstärkning**.

Svephastighet

Fyra svephastighetsalternativ finns.

- * För att ändra svephastighet trycker du på **Svephastighet** och väljer 25, 50, 75 eller 100 mm/s.

Skapa klipp och bilder

- ★ Tryck på Frys för att granska eller spara bilder och klipp direkt. Ljudet sparas i klipp.

Reglage för bildläget

Vända en bild

Du kan endast vända en bild när du skannar hjärtat.

- ★ Dubbeltryck på riktningmarkören för att vända bilden.

Justera djup och förstärkning

Gör så här för att justera djupet:

- ★ För att öka eller minska det visade djupet trycker du på **Djup** och sveper uppåt eller nedåt för att justera djupet med en rörelse.


Gör så här för att justera förstärkning:

- För att justera förstärkningen i färgläget och B-läget trycker du på **Förstärkning** och sveper uppåt eller nedåt för att justera förstärkningen med en rörelse.
- För att justera förstärkning nära och förstärkning långt bort trycker du på **TGC** och flyttar skjutreglagen åt vänster eller höger. Observera att förstärkningsvärdena uppdateras automatiskt när du justerar skjutreglagen.

Zooma in och ut

- Under skanning använder du två fingrar för att nypa ihop och dra ut bildområdet.
- För att återgå till standardbildstorleken trycker du på förstöringsglaset.
- Observera att zoomfaktorn visas nära förstöringsglaset samt den orange färgen på djupskalan längs bildområdets sida.
- Du kan frysa bilden när den är inzoomad (och du kan zooma ut och zooma in medan bilden är fryst).

Frysa en bild



- ★ För att frysa en bild trycker du på ikonen Frys . **Annoteringsverktyg** visas automatiskt på vänster sida av skärmen.



Använda Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde och Kosmos Trio

Kosmos Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning

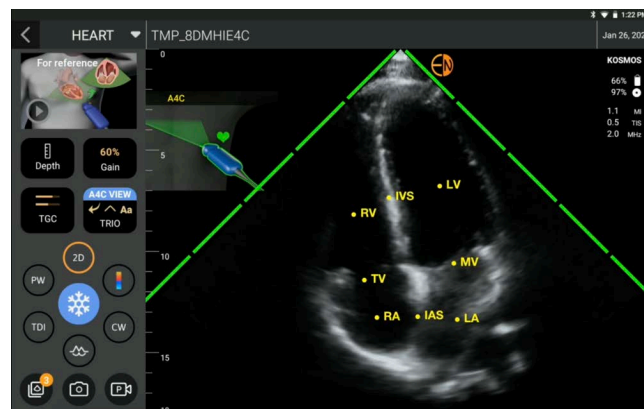
Kosmos Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning kan hjälpa dig i realtid med registrering av A4C-, A2C- och PLAX-vyer genom att göra följande:

- Annotera viktiga hjärtstrukturer
- Betygsätta bilder baserat på den 5-gradiga ACEP-skalan
- Ge råd om hur du flyttar sonden för att optimera A4C-, A2C- eller PLAX-bilderna
- För att aktivera någon av eller samtliga av de tre funktionerna automatisk märkning, automatisk betygsättning eller automatisk vägledning trycker du på Trio-knappen och väljer de verktyg du vill använda.

| | |
|---|--|
|  | PLAX-vyn är endast tillgänglig i B-läge. |
|  | I EU får Kosmos Trio endast användas i utbildningssyfte. |

| | |
|---|--|
|  | <p>Kosmos är en FDA-godkänd medicinteknisk produkt, men det nya Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflödet, Kosmos Trio- och Kosmos AI FAST-verktygen är ännu inte godkända av FDA. Istället följer EchoNous® anvisningarna enligt <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> för denna nya funktion. Det finns dessutom viktiga varningar och försiktighetsåtgärder för olika avsedda användare och användningsområden.</p> <p>För mer information, se 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.</p> |
|  | <p>Förlita dig inte på verktyget för automatisk märkning av hjärtat för diagnostiska ändamål. Automatiska etiketter hjälper dig att snabbt orientera dig i hjärtats anatomi. Använd ditt omdöme för att säkerställa att annotationerna är korrekta.</p> |

FIGUR 1. Kosmos Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning



Figur 1 visar ett exempel på Kosmos Trio med alla tre algoritmerna aktiverade.

Först visas viktiga hjärtstrukturer, inklusive de fyra kammarna tillsammans med trikuspidalklaffen och mitralklaffen med verktyget för automatisk märkning.

Vid skanning av hjärtat (inklusive skanning i Kosmos AI-assisterade Ef-arbetsflöde) kommer märkningarna som visas endast att finnas kvar medan du skannar. När du sparar en bild eller ett klipp kommer märkningarna inte längre finnas kvar.

Den här funktionen möjliggör automatisk annotering/märkning av viktiga hjärtstrukturer i realtid i parasternala/apikala hjärtvyer och den apikala subcostala fyrkammarvyn. Viktiga hjärtstrukturer innefattar hjärtkammare, klaffar, stora kärl, papillarmuskler, septum och inflödes-/utflödesventrikelvägar.

Hänvisa till tabell 5-3 för att se en lista över de anatomiska strukturer som finns tillgängliga för varje avbildningsskärm.

TABELL 5-3. Anatomiska strukturer för hjärtavbildningsskärmerna

| Avbildningsskärm (hjärtat) | Anatomisk struktur* |
|-------------------------------|--|
| 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 | IVC, IVS, LV, RA, RV, TV |
| PSAX-AV | AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV |
| PSAX-MV | IVS, LV, MV, RV |
| PSAX-PM | AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV |
| PSAX-AP | IVS, LV, RV |
| Subcostal-4C | IAS, IVS, LA, Lever, LV, MV, RA, RV, TV |
| Subcostal-IVC | IVC, Lever |
| Suprasternal | AO Arch, DA |

* **AL-PAP** = antereolateral papillarmuskel

AO = aorta

AV = aortaklaff

IAS = förmaksseptum

IVC = nedre hålven

IVS = intraventrikulär septum

LA = vänster atrium
LV = vänster ventrikel
LVOT = vänster ventrikels utflödesväg
MPA = huvudlungartär
MV = mitralklaff
PM-PAP = postero-medial papillarmuskel
PV = pulmonalklaff
RA = höger atrium
RV = höger ventrikel
RVOT = höger ventrikels utflödesväg
TV = trikuspidalklaff

Sedan representerar de fyra gröna staplarna på bägge sidor av sektorn resultatet från verktyget för automatisk betygsättning, vilket indikerar en bildkvalitet på 4 av den maximala bildkvaliteten på 5, enligt den 5-gradiga ACEP-skalan. Baserat på ACEP-skalan är en bildkvalitet på 1 och 2 icke-diagnostisk, medan en bildkvalitet på 3, 4 och 5 är diagnostisk.

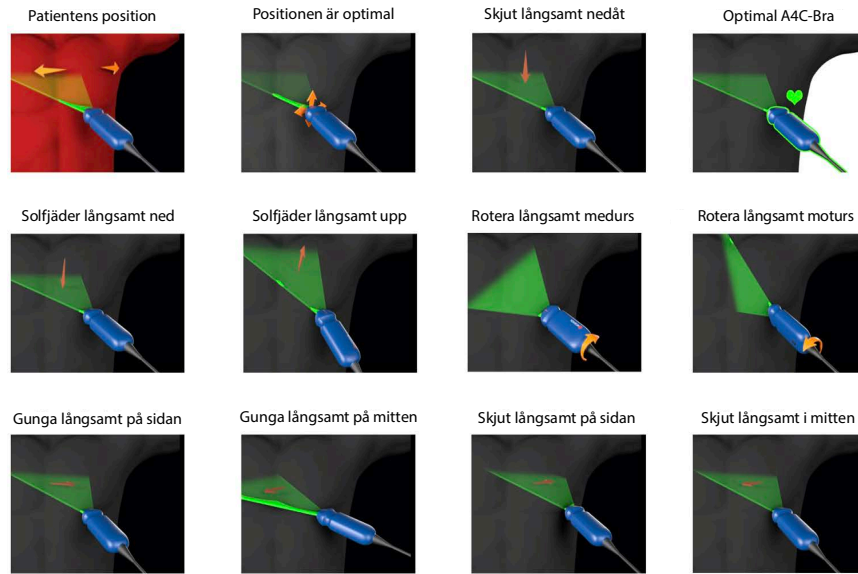
För det tredje visar **figur 1** automatisk vägledning i form av grafik som visar sonden i en patienttorso samt indikerar sondrörelser för optimering av A4C-, A2C- och PLAX-visningen tillsammans med motsvarande text.

Bilderna som indikerar sondrörelser och motsvarande fraser som tillhandahålls av algoritmen för automatisk vägledning under A4C- och A2C-registrering visas i **figur 2**. Det finns ytterligare bilder och motsvarande fraser som visas i **figur 3** som är exklusiva för inhämtning av PLAX-vyer.

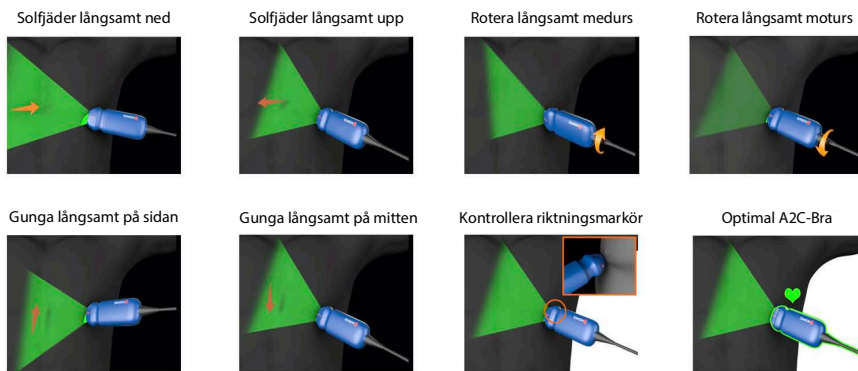
Alla bilder i **figur 2** och **figur 3** visas på Kosmos Bridge i form av animationer för att bättre förmedla sondrörelsen.

FIGUR 2. Bilder som indikerar sondrörelser och motsvarande fraser under A4C- och A2C-registreringar

Automatisk vägledning – A4C

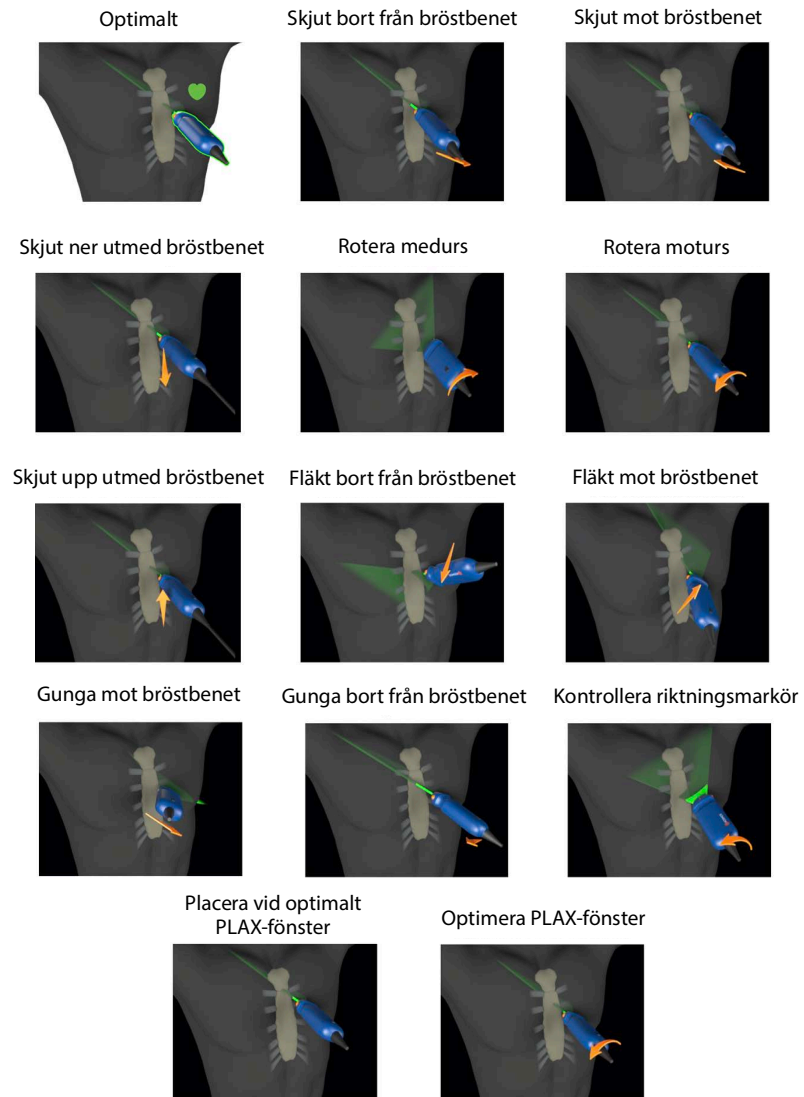


Automatisk vägledning – A2C



FIGUR 3. Bilder som indikerar sondrörelser och motsvarande fraser som endast är för inhämtning av PLAX-vyer

Automatisk vägledning – PLAX

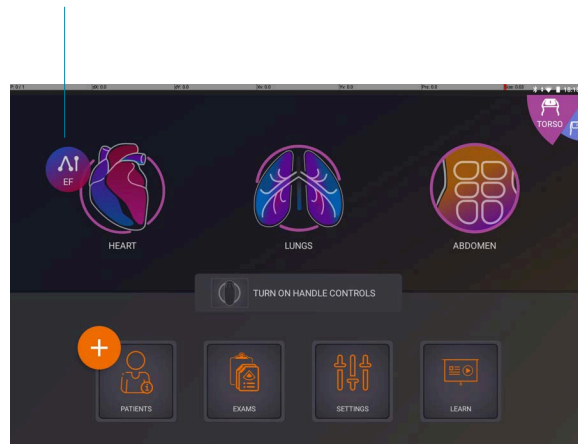




Beräkna ejektionsfraktion med Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde



Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde guidar dig genom stegen för datainsamling följt av en initial AI-baserad EF-beräkning som baseras på en modifierad Simpsons-regel för skivor (Lang 2005, 2015), som rekommenderas av American Society of Echocardiography (ASE). De initiala LV-konturerna genereras med AI-tränade LV-konturer som annoterats av experter (Ronneberger 2015). Du kan sedan granska de initiala AI-resultaten (som innehåller ED-/ES-bilder tillsammans med motsvarande LV-konturer), och justera dem efter behov. Gör så här för att beräkna EF:

1. Tryck på AI-ikonen på startskärmen.

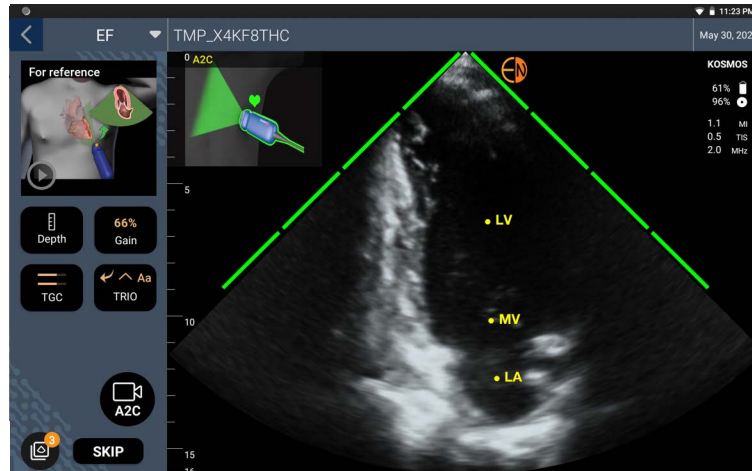
Tryck för att starta det AI-assisterade EF-arbetsflödet




| | |
|---|---|
|  | När du trycker på ikonen AI för hjärta skapar Kosmos en ny undersökning som innehåller denna EF-skanning. |
|  | Lita inte på EF-beräkning som enda diagnostiska kriterium. När det är möjligt, använd EF-beräkning tillsammans med annan klinisk information. |

| | |
|---|---|
|  | I EU får Kosmos Trio endast användas i utbildningssyfte. |
|  | I EU får Kosmos AI FAST endast användas i utbildningssyfte. |

- När du har fått en bra A4C-vy av patienten trycker du på **A4C** för att spela in ett klipp. För att aktivera något eller alla tre av verktygen automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning trycker du på Trio-knappen och aktiverar önskade verktyg. När du har fått en bra A4C-vy av patienten trycker du på A4C för att spela in ett klipp.



- Om du inte är nöjd med det inspelade klippet trycker du på **Försök igen** för att spela in ett nytt klipp, eller **Godkänn** för att gå vidare (efter fyra sekunder godkänner Kosmos klippet automatiskt).
- Tryck på **HOPPA ÖVER** för att se A4C-resultaten, eller fortsätt med A2C-registreringen.

| | |
|---|---|
|  | Vi rekommenderar att du spelar in både A4C- och A2C-klipp för mer korrekta beräkningar. |
|---|---|

- När du har fått en bra A2C-vy av patienten trycker du på **A2C** för att spela in ett klipp.

- Om du inte är nöjd med det inspelade klippet trycker du på **Försök igen** för att spela in ett nytt klipp, eller **Godkänn** för att se resultaten för A4C/A2C (biplan) (efter fyra sekunder godkänner Kosmos klippet automatiskt).

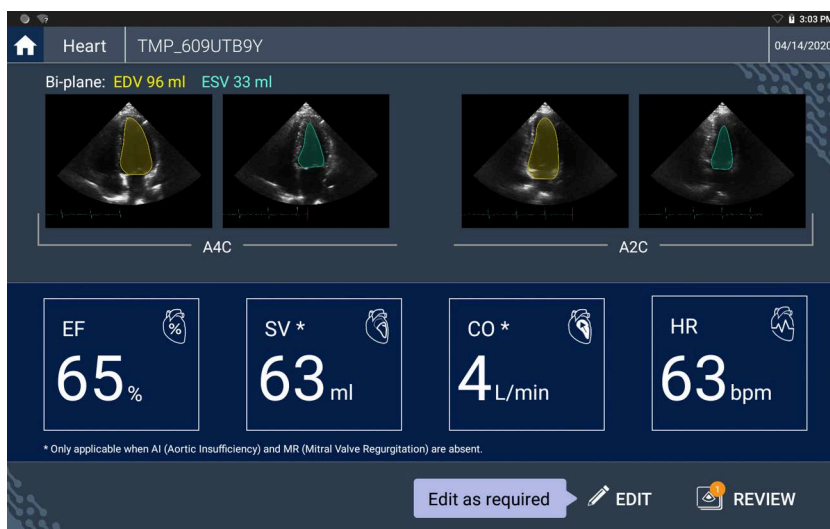
Nu när A4C- och A2C-klippen har spelats in och godkänts väljer systemet ED- och ES-bildrutorna, ritar LV-konturerna och räknar ut biplans-EF med hjälp av modifierad Simpsons-regel för skivor (20 skivor används i beräkningen). Kosmos Torso måste vara den sond som används och EKG måste anslutas för att få CO- och HF-värden.

Granska/justera ED-/ES-bildrutor och LV-konturer

Vid granskning av initiala AI-beräkningar för ED-/ES-bildrutor och LV-konturer kan du justera bildrutorna, LV-konturerna eller båda två innan resultaten sparas. Om du inte gör några ändringar blir AI-beräkningarna det slutliga resultatet.

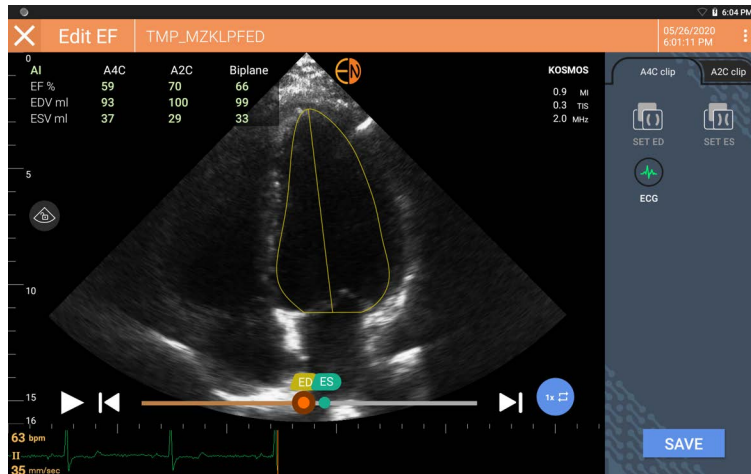
Gör så här för att justera ED-/ES-bildrutorna:


- På skärmen Resultat trycker du på **Redigera** eller någon av miniatyrbilderna. Du kan även trycka på **GRANSKA** för att granska tidigare registrerade skanningar.





* CO och HF är endast tillgängliga med Kosmos Torso.

- Tryck på fliken **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**, beroende på vilket klipp du vill redigera.
- För att ange en annan ED- eller ES-bildruta flyttar du den orange Sök-knappen till önskad plats och trycker sedan på **STÄLL IN ED** eller **STÄLL IN ES**.



- För att återgå till de ursprungliga AI-beräkningarna trycker du på ikonen Fler alternativ  och sedan på **Återställ**.
- Om du vill göra ändringar av det andra klippet (A4C eller A2C) och trycker på **SPARA**.

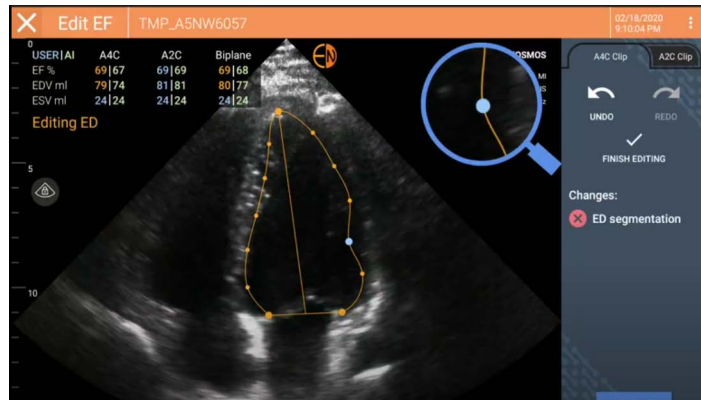
Gör så här för att justera LV-konturer:

| | |
|---|---|
|  | Om du bär handskar medan du redigerar LV-konturerna ska du se till att de sitter snävt runt fingerspetsarna/naglarna. |
|  | Om du har gel på fingrarna kan det göra det svårt att använda pekskärmen ordentligt. Se till att torka av pekskärmen regelbundet. |

- Tryck på någon av de fyra bilderna på skärmen Resultat för att gå till den bilden. Om du inte anger vilken bild du vill ha väljer Kosmos A4C-bildrutan som standard.
- Tryck på fliken **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**, beroende på vilket klipp du vill justera.

3. Tryck på fliken **A4C-klipp** eller **A2C-klipp** för att välja en ED- eller ES-bildruta.
4. Tryck på LV-konturen.

LV-konturen blir justerbar och färgen ändras till orange.



5. Välj en eller flera kontrollpunkter och flytta dem.
 - Observera att beräkningarna uppdateras när du ändrar konturen.
6. När du har redigerat färdigt trycker du på **Avsluta redigering**.
7. Gör fler ändringar om så önskas.
8. Tryck på **SPARA**.

Rekommendationer för att spela in optimala A4C- och A2C-klipp för korrekta EF-beräkningar

EchoNous rekommenderar följande:

- Patienten ska ligga på sida i vänster lateral position (patientens vänstra sida vidrör skanningsbordet).
- För ett A4C-klipp ska du se till att alla fyra hjärtkammare (vänster ventrikel, vänster atrium, höger ventrikel, höger atrium) registreras på ultraljudsbilden (se A4C-referensbilden ovan).
- För ett A2C-klipp ska du se till att både vänster ventrikel och vänster atrium registreras på ultraljudsbilden (se A2C-referensbilden ovan).

- Justera kroppstypen efter patientens kroppsprofil för att få tydliga A4C- och A2C-bilder.
- Se till att den endokardiella gränsen för LV är tydligt synlig med bästa möjliga kontrast. Använd inställningarna Kroppstyp och Förstärkning för att få en tydlig definition av den endokardiella gränsen för LV.
- Justera djupet så att atrierna befinner sig nära den nedersta delen av ultraljudsbilden som fortfarande är synlig (se A4C- och A2C-referensbilderna ovan).
- Undvik att klippa bort LV.
- Undvik att förkorta LV.
- För ett A4C-klipp ska du se till att ventrikelseptumväggen (väggen mellan vänster och höger ventriklar) är vertikal (se A4C-referensbilden ovan).
- För ett A4C-klipp ska du se till att den orange markören på Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One pekar mot skanningsbordet för att undvika att få en speglad vy.
- När du har fått en lämplig A4C-vy roterar du sonden 90 grader moturs för att hitta A2C-vyn.
- Be patienten hålla andan medan du spelar in klippet.
- Se till att granska resultaten för att se att ED-/ES-bildrutor och LV-konturer är korrekta och använd Kosmos redigeringsverktyg för justering vid behov.

Felförhållanden och systemmeddelanden för Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde

- Om den resulterande EF-skanningen (initial och/eller med redigeringar) ligger utanför intervallet 0–100 % kan du spara EF-resultatet i rapporten och exportera/arkivera skanningen.

Du måste först redigera ED-/ES-bildrutorna och motsvarande LV-konturer för att generera en giltig EF. Sedan kan du spara resultaten och exportera/arkivera skanningen.

- Kosmos uppmanar dig att redigera resultaten eller skanna på nytt om något av följande villkor uppfylls:
 - $ESV > 400$ ml
 - $EDV > 500$ ml
 - EF-skillnaden mellan A4C och A2C är mer än 30 %

Ta bilder och spela in klipp


Gör så här för att ta en bild:

- ★ Tryck på ikonen Spara bild  på skärmen Avbildning.

Gör så här för att spela in ett klipp:

- ★ Tryck på ikonen Spara klipp  på skärmen Avbildning.

Slutföra en undersökning

1. Tryck på ikonen Undersökningsgranskning  på skärmen Avbildning.
2. Tryck på **SLUTFÖR**.

Om du inte trycker på **SLUTFÖR** på skärmen Undersökningsgranskning slutför Kosmos undersökningen automatiskt:



- när du startar en ny undersökning
- när du arkiverar den pågående undersökningen
- efter några minuter
- när du stänger av Kosmos Bridge.

Autoinspelning

Kosmos autoinspelningsfunktion spelar automatiskt in 3-sekundersklipp av A4C-, A2C- och PLAX-vyer om bildkvaliteten är 4 eller högre. Din enhet kommer att pipa när videon har spelats in. Kosmos kommer även att stänga av autoinspelning när den har inhämtat vyn för att undvika att spela in flera klipp av samma vy. Om autoinspelningskraven inte uppfylls kan du istället prova Kosmos Smart Capture-funktion.

Så här slår du på autoinspelning:


- ★ Tryck på Trio-knappen och svep för att slå på autoinspelningsfunktionen



| | |
|---|---|
|  | Du måste bibehålla en bildkvalitet med ett betyg på 4 eller 5 i 2 sekunder medan Kosmos-systemet spelar in. |
|  | Autoinspelning måste slås på innan du påbörjar skanningen. |

Smart Capture


Om autoinspelning inte utlöses på grund av bildkvalitet kan Kosmos Smart Capture spela in ett klipp av lägre kvalitet. Smart Capture-knappen kommer att bli grön när en lägre bildkvalitet (2 av 3 sekunder av bildkvalitet på 3 eller högre) kan sparas.

Så här slår du på Smart Capture:

- ★ Tryck manuellt på Smart Capture-knappen för att spela in ett klipp .

| | |
|--|---|
|  | Smart Capture spelar endast in ett klipp om Smart Capture-kraven har uppfyllts. |
|  | Smart Capture-krav: 2 av 3 sekunder av klippet måste ha en bildkvalitet på 3 eller högre. |

Kosmos hjärtmätningar

| | |
|---|--|
|  | Lita inte på Kosmos hjärtmätningar som de enda diagnostiska kriterierna. När det är möjligt, använd Kosmos hjärtmätningar tillsammans med annan klinisk information. |
|---|--|

Kosmos hjärtberäkningspaket tillhandahåller verktyg för att bedöma hjärtstruktur och -funktion. Kosmos hjärtmätningar är tillgängliga i B-läge, doppler och M-läge. I undersökningsgranskningen kan hjärtberäkningar och annoteringsverktyg användas för att utföra hjärtmätningar.

Hänvisa till tabell 5-4 Hjärtmätningar efter läge för att se en lista över hjärtmätningar i olika lägen.

Medan du granskar dopplerfilmen kan du:

1. Utföra dopplermätningar.

- VTI – När du trycker på VTI har du möjligheten att välja Automatisk eller Manuell VTI-kurva.
 - Om du väljer Automatisk trycker du bara på signalen som du vill spåra, så spårar enheten signalen automatiskt.
 - Om du väljer Manuell kommer du uppmanas att manuellt spåra signalen med fingret.
 - Redigera VTI-kurvan genom att flytta kontrollpunkterna.
 - Välj en annan topp genom att dubbeltrycka på den.



Observera att automatisk spårning inte är tillgängligt för Mittraklaff VTI i PW- och CW-spårning. Automatisk spårning är endast tillgänglig i Annotationer eller för LVOT VTI (PW) och AV VTI (CW).

- PHT och delta-hastighet – Flytta de två ändpunkterna på skjutmättet till rätt plats på dopplerspektrumet.
- Hastighet och PG – flytta markören till önskad plats.
- Du kan utföra 3 mätningar av PHT, 3 av hastighet och 3 VTI-mätningar per bild/klipp.
 - Endast 3 bildrutor i 2D-filmslingor kan placeras.
 - Kan endast göra 3 VTI-mätningar åt gången.




Om du försöker göra en fjärde mätning kommer du att få ett meddelanden om att mätningen är full i rapporten. Du kan radera en mätning i rapporten för att göra plats för en ny mätning.

2. Lägga till annotationer:

- Text
- Markör

3. Flytta baslinjen


4. Invertera dopplerspektrumet.

5. Visa mätningar genom att trycka på ikonen Rapport 
- När du tittar på rapporten kommer den sista mätningen som gjordes att vara standardmätningen. Genom att klicka på Sista kommer enheten att beräkna genomsnittsvärdet eller förse maxvärdet för varje mätning.

TABELL 5-4. Hjärtmätningar efter läge

| 2D-mätningar | |
|---------------------------|---|
| PLAX | RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd |
| Hjärta höger | RV-basal, RV-mitt, RV-längd |
| Mitralklaff | MV Annulusdiameter |
| Aortaklaff | Annulus, sinus, ST-förgrening, ascenderande AO, vena contracta, LVOT-diameter |
| IVC | IVC min., IVC max., RAP |
| Doppler-mätningar | |
| PW | Hjärta höger: PV AcT (Accelerationstid) Mitralklaff: MV VTI (PW), E-vågshastighet, hastighetsminskningstid, A-vågshastighet Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologi: E-vågshastighet, (PW), A-vågshastighet, hastighetsminskningstid (PW) Aortaklaff: LVOT VTI (PW) |
| CW | Hjärta höger: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitralklaff: MV VTI (CW), halvtidstryck (CW) Aortaklaff: AV VTI (CW), högsta AV-hastighet, halvtidstryck (CW) Diastologi: TR (CW) |
| TDI | Hjärta höger: TV annulus s' Mitralklaff: e' -punkt (m/s), a' -punkt (m/s) Diastologi: e' -punkt (m/s), a' -punkt (m/s) |
| Mätningar i M-läge | |
| M-läge | EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP |

Kosmos AI FAST

| | |
|---|---|
|  | Lita inte enbart på AI FAST-verktyget för diagnostiska ändamål. Kosmos AI FAST hjälper användare genom att ge en snabb orientering om bukens anatomi. Användare bör utöva sitt omdöme för att säkerställa att anteckningar är korrekta. |
|---|---|

Använda Kosmos AI för FAST-undersökning

Kosmos AI FAST ger automatiserad anatomisk märkning och vyidentifiering för FAST-undersökningen i realtid. Etiketterna som visas under skanning visas endast medan du skannat. Efter att du sparat bilden eller klippt visas inte längre etiketterna.

Hänvisa till tabell 5-5 för att se en lista över de anatomiska strukturer som finns i varje FAST-undersöknings avbildningsvy.

TABELL 5-5. Anatomiska strukturer för FAST-undersökningars avbildningsvyer



| FAST-vy | Anatomiska strukturer |
|---------|--|
| HÖK | Lever, höger njure, diafragma, gallblåsa, IVC Potentiellt vätskeutrymme: hepatorenalt utrymme, pleuralt utrymme |
| VÖK | Mjälte, vänster njure, diafragma Potentiellt vätskeutrymme: splenorenalt utrymme, pleuralt utrymme |
| SUP | Urinblåsa Potentiellt vätskeutrymme: utrymme i bukhinnan |
| SUB | Hjärta, diafragma, lever Potentiellt vätskeutrymme: perikardium |
| AS | Lever, tvärgående aorta, tvärgående IVC |
| IVC | Lever, sagittal IVC |
| Aorta | Lever, sagittal aorta |

TABELL 5-5. Anatomiska strukturer för FAST-undersökningars avbildningsvyer

| | |
|--------------------|---|
| A4C A2C PLAX | Hjärta Potentiellt vätskeutrymme: perikardium |
| PSAX | Hjärta |
| SUB2 | Lever, hjärta, IVC, aorta Potentiellt vätskeutrymme: perikardium |

Så här slår du på Kosmos AI FAST:



- ★ Tryck på **AI** i förinställningarna för buk.

| | |
|---|---|
|  | När du skannar med Torso-/Torso-One-sonden är Kosmos AI FAST endast tillgänglig i förinställningen för buk. |
|  | I EU får Kosmos AI FAST endast användas i utbildningssyfte. |

Kosmos UP (Universal Platform)

Kosmos UP är en HIPAA-förenlig onlineplattform som skapats för att underlätta bildarkivering, kvalitetssäkring och prestandamätningar.

Kontakta en EchoNous-representant för att få ytterligare information om Kosmos UP.

| | |
|---|---|
|  | Kosmos UP endast tillgängligt i USA. |
|  | Alla Us2.ai-ägda program som installeras i Kosmos UP-enheten regleras av villkoren i Us2.ai:s licensavtal för slutanvändare ("Us2.ai EULA") och sammankopplade avtal. Alla frågor eller anspråk i samband med Us2.ai:s program ska lämnas till Us2.ai EULA. |

Us2.ai och Kosmos

Integrationen av Us2.ai-programvara Us2.v1 med Kosmos ger ett automatiskt kliniskt arbetsflöde som uppmärksammar och analyserar 2D- och dopplermodalitetsbilder för att utföra automatiska hjärtmätningar samt diagnostisera, förutse och fastställa prognoser om hjärtsjukdomar.

Komma igång




Licenser för användning av Us2.ai-programvara Us2.v1 finns att köpa för institutioner.

1. Om du vill köpa en licens för att använda Us2.v1 med Kosmos kontaktar du en EchoNous-representant.
2. När licensen godkänts får användarna inloggningsuppgifter för att ansluta Bridge till Us2.ai-molnet.

Använda Kosmos och Us2.ai-programvaran Us2.v1 på Kosmos Bridge:

1. Använd inloggningsuppgifterna för att logga in på Us2.ai på Bridge.
2. Anslut sonden, välj förinställning och börja skanna.
 - Anslut Torso/Torso-One-sonder i porten under handtaget på Bridge.
 - Anslut Lexsa till USB-C-porten på sidan av Bridge.
3. När du är klar med undersökningen trycker du på ikonen US2 under Undersökningsgranskning för att skicka bilder och klipp till Us2.ai-molnet.
4. Tryck på rapportikonen för att visa hjärtmätningarna.

Us2.ai-programvaran Us2.v1 är registrerad som en oberoende medicinsk enhet och är kanske inte tillgänglig i din region. För mer information om Us2.ai, kontakta din EchoNous-representant.

| | |
|---|--|
|  | En elektronisk version av snabbstartsguiden för Kosmos och Us2.ai finns på EchoNous webbplats: echonous.com/product/resources . |
|  | Us2.ai är en produkt från en tredje part. EchoNous avsäger sig ansvaret och uttryckta/underförstådda garantier för Us2.ai:s tjänster. Kunder bekräftar att EchoNous inte har lämnat några synpunkter på lämpligheten av tredjepartstjänsterna för det avsedda ändamålet. Us2.ai-tjänster styrs av Us2.ai:s användarvillkor, garantier och friskrivningar. Mer information finns på http://us2.ai/terms-conditions/ . |
|  | Alla Us2.ai-ägda program som installeras i Kosmos UP-enheten regleras av villkoren i Us2.ai:s licensavtal för slutanvändare (Us2.ai EULA) och sammankopplade avtal. Alla frågor eller anspråk i samband med Us2.ai:s program ska lämnas till Us2.ai EULA. |


DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Granska en undersökning

När du har slutfört en undersökning kan du inte lägga till bilder till den. Du kan däremot lägga till, redigera och radera eventuella annotationer som du sparat innan du arkiverar undersökningen.

När arkiveringsprocessen börjar kan du inte göra några redigeringar av undersökningen.

Starta en undersökningsgranskning

- För att starta en granskning under en undersökning trycker du på ikonen Undersökningsgranskning .
- Gör något av följande för att starta en granskning av en slutförd undersökning:
 - Tryck på **UNDERSÖKNINGAR** på startskärmen och tryck sedan på den undersökning som du vill granska.
 - Leta reda på patienten i listan över patienter och tryck sedan på undersökningen du vill granska.

Annotera bilder och klipp

Du kan lägga till annotationer under undersökningen när bilden är frusen eller efter att du har slutfört undersökningen. Alla annotationer sparas som överlagringar på bilden eller klippet.






När du har arkiverat en bild eller ett klipp kan du inte längre göra annotationer.



Navigera till skärmen Redigera bild

Gör så här för att navigera till skärmen Redigera bild eller Redigera klipp:


Under skanning av patient:

1. Tryck på ikonen Frys .
2. Lägg till annotationer.
3. Tryck på ikonen Spara bild  eller Spara klipp .


Efter att ha skannat en patient:

1. Tryck på ikonen Undersökningsgranskning .
2. Tryck på bilden/klippet som du vill annotera.
3. Tryck på ikonen Redigera .

Från startskärmen:

1. Tryck på **Undersökning**.
2. Tryck på undersökningsraden du vill redigera.
3. Tryck på klippet du vill annotera.
4. Tryck på ikonen Redigera .


Från patientskärmen:

1. Tryck på en patient i listan.
2. Tryck på undersökningen.
3. Tryck på bilden/klippet som du vill annotera.
4. Tryck på ikonen Redigera .

Annoteringsverktyg

Annotationer ger användaren möjligheten att markera och märka bilder i fruset läge samt i undersökningsgranskningen. Här kan användare även göra allmänna mätningar som inte kommer att sparas i rapporten. Annotationer kan läggas till på enskilda bilder eller klipp.

När du lägger till en annotation (text, mätningar, pil, område) på ett klipp eller en film så ligger den kvar på alla bildrutor.

Du kan även dölja överlagringen av annotationerna du gör genom att trycka på ikonen Dölj överlagring  på sparade bilder och klipp.

Mäta med krumvinkelverktyget

Du kan lägga till upp till två krumvinklar per bild/klipp.

När en krumvinkel inte är vald och du börjar dra någon av krumvinkelns två ändpunkter så väljs krumvinkeln och ändrar storlek i förhållande till var du drar den.

Gör så här för att placera en mätning:

1. Tryck på **AVSTÅND** på skärmen Redigera bild eller Redigera klipp så visas en krumvinkel mitt på bilden eller klippet.
2. Tryck för att välja krumvinkeln.



Observera att krumvinkelns avstånd visas i förklaringen uppe till vänster på skärmen. Om du har flera krumvinklar visas de i olika färger.

3. För att ändra storlek på krumvinkeln trycker du på och drar någon av dess ändpunkter.
4. För att flytta krumvinkeln trycker du var som helst på krumvinkeln förutom de två ändpunkterna.
5. För att ta bort krumvinkeln trycker du på ett tomt område utanför den.

Zooma in och ut

Använd två fingrar för att nypa ihop och dra ut bildområdet. För att återgå till normal bildstorlek, trycker du på förstoringsglasets. Dessutom visas zoomfaktorn nära förstoringsglasets samt djupskalans orange färg längs med sidan. Du kan frysa en bild när den är inzoomad (och zooma in/ut i fruset tillstånd).

Radera annotationer


- ★ För att radera en annotation trycker du på annotationen och sedan på **RADERA**.
- ★ För att radera alla annotationer du gjort trycker du på **RENSA ALLT**.

Hantera bilder och klipp


Filtrera bilder och klipp

När du granskar en undersökning är alla bilder och klipp oavsett skanningstyp (lunga, hjärta, buk) synliga i miniatyrbildslistan.

Du kan filtrera bilder och klipp på följande sätt:


- Dra miniatyrbildslistan nedåt för att visa filtreringsalternativen.
- Tryck på ikonerna Filter längst upp i miniatyrbildslistan för att visa filteralternativen.
- Tryck på ikonerna Fler alternativ  i titelfältet och tryck sedan på **Filtrera bilder och klipp**. När filteralternativen är synliga visas en blå bockmarkeringsikon bredvid **Filtrera bilder och klipp**.


När du väljer ett filter är endast taggade bilder/klipp synliga i miniatyrbildslistan. Du kan tagga bilder/klipp genom att trycka på stjärnikonen under varje bild/klipp i miniatyrbildslistan så att stjärnan blir gul.

För att avfärda filtren du har valt trycker du på ikonen Fler alternativ  och sedan på **Filtrera bilder och klipp** igen för att ta bort filtren.

Välja bilder och klipp


Gör så här för att välja bilder och klipp:

1. Tryck på ikonen Fler alternativ  och tryck sedan på **Välja bilder och klipp**.
2. Välj önskade bilder och klipp. En grå bockmarkering visas i det övre högra hörnet av miniatyrbilden.
3. Alternativt kan du trycka på bockmarkeringen på miniatyrbilden. Den blir då röd och en numrerad vinkel visas för att indikera hur många bilder och klipp du har valt. Tryck på den röda bockmarkeringen igen för att ta bort den.


För att rensa valen trycker du på ikonen Fler alternativ  och sedan på **Välj bilder/klipp**.

Radera bilder och klipp

Gör så här för att radera bilder och klipp:

1. Tryck på ikonen Fler alternativ  och tryck sedan på **Välj bilder/klipp**.
2. Välj de bilder och klipp som du vill radera.
3. Tryck på **RADERA** och sedan på **OK**.

Granska och radera en rapport

 Rapporter har ännu inte kapslats in i DICOM-filen. Du kan endast se bilder och klipp på det här granskingssteget.

I undersökningsrapporten kan du granska patient- och undersökningsinformation, textanteckningar, ljudanteckningar, foton som tagits, bilder och klipp i undersökningsrapporten.

Öppna en rapport

Tryck på **RAPPORT** för att öppna en rapport.

Redigera en rapport


När du har öppnat rapporten utökas varje del så att du kan granska den. Du kan komprimera varje del genom att trycka på pilknappen. Tryck på pilknappen igen för att utöka delen.

Du kan redigera varje del av rapporten förutom patientinformationen. Den är skrivskyddad och kan inte ändras.

Redigera undersökningsinformation

I delen med undersökningsinformation visas undersökningsrelaterad information som angavs före skanningen.


Gör så här för att redigera undersökningsinformation:

1. Tryck på ikonen Redigera .
2. Gör eventuella nödvändiga uppdateringar av delen.

Lägga till en textanteckning

Du kan lägga till textanteckningar som visas under varje skanning.

Gör så här för att lägga till en textanteckning:

1. Tryck på ikonen Lägg till textanteckning . En textruta och en datum- och tidsetikett visas under den senaste textanteckningen.
2. Skriv anteckningen med tangentbordet.
3. Tryck på **KLART**.

Redigera en textanteckning

Gör så här för att redigera en textanteckning:

1. Tryck på en befintlig textanteckning. En textruta med befintlig anteckning och tangentbordet visas.
2. Redigera anteckningen med tangentbordet.
3. Tryck på **KLART**.

Radera en textanteckning

Gör så här för att radera en textanteckning:

1. Håll fingret intryckt på en befintlig textanteckning. En raderingsknapp visas.
2. Tryck på **RADERA** och sedan på **OK**.

Exportera bilder och klipp till ett USB-minne

Vid export av bilder och klipp använder du en micro USB-kabel eller en adapter.

Du kan exportera bilder och klipp från en undersökning eller flera undersökningar.




För att skydda patientdata ska man vidta lämpliga skyddsåtgärder vid export av patientdata till ett USB-minne.

Gör så här för att exportera bilder och klipp från en undersökning till ett USB-minne:

1. Tryck på **UNDERSÖKNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på en rad för att välja en undersökning.
3. Tryck på bokmärkesikonen under var och en av miniatyrbilderna som du vill exportera. (Det här är ett valfritt steg och endast användbart om du vill exportera vissa men inte alla bilder och klipp.)
4. Anslut USB-minnet via USB-C-adaptern.
5. Tryck på **EXPORTERA**. En dialogruta visas.
6. Välj filtypen och huruvida du vill exportera alla bilder och klipp eller endast taggade bilder och klipp.
7. Tryck på **OK** för att börja exportera till USB-minnet.

Gör så här för att exportera bilder och klipp från flera undersökningar till ett USB-minne:

1. Tryck på **UNDERSÖKNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på cirkelarna bredvid varje undersökning som du vill exportera.
3. Anslut USB-minnet via USB-C-adaptern.
4. Tryck på ikonen Exportera  längst upp på skärmen. En dialogruta visas.
5. Välj filtypen och huruvida du vill exportera alla bilder och klipp eller endast taggade bilder och klipp.

6. Tryck på **OK** för att börja exportera till USB-minnet.

Följande tabell är en förklaring av exporteringsikonererna.



Undersökning väntar på att exporteras.



Export pågår.



Export är slutförd.



Export misslyckad.

Slutföra en undersökningsgranskning

Gör så här för att slutföra en undersökning:

1. Tryck på **SLUTFÖR**.
2. Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.





Arkivera en undersökning på en PACS-server

Efter att ha slutfört en undersökning kan du arkivera den på en PACS-server. När en undersökning väl har arkiverats går den inte att redigera.

För mer information om hur du konfigurerar en PACS-server, se [Hantera PACS-arkiv](#).


För varje EF-skanning arkiveras och exporteras flera bilder/klipp.

Följande tabell är en förklaring av arkiveringsikonerna.

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Undersökning väntar på att arkiveras. |
|  | Arkivering pågår. |
|  | Arkivering slutförd. |
|  | Arkivering misslyckades. |

Du kan arkivera en undersökning antingen från skärmen Undersökningslista eller skärmen Undersökningsgranskning.

Gör så här för att arkivera en undersökning från skärmen Undersökningslista:



1. På skärmen Undersökningslista markerar du de slutförda undersökningar som du vill arkivera.
2. Tryck på ikonen Arkivera . Hela undersökningen arkiveras enligt standardarkiveringsalternativen. För mer information, se [Hantera PACS-arkiv](#).

Gör så här för att arkivera en undersökning från skärmen Undersökningsgranskning:


1. Tryck på **ARKIVERA** på skärmen Undersökningsgranskning.
2. På skärmen Arkivera undersökningen på PACS-servern väljer du vilka bilder och klipp du vill arkivera och om du vill inkludera en rapport.
3. Klicka på **OK** och sedan på **OK** igen.

Radera en undersökning

Gör så här för att radera en undersökning från undersökningslistan:

1. Tryck på den vänstra ikonen bredvid undersökningen du vill radera. Ikonen förvandlas till en bockmarkering .
2. Tryck på ikonen Skräp .
3. Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.

Gör så här för att radera en undersökning medan du granskar den:

1. Tryck på ikonen Fler alternativ .
2. Tryck på **Radera undersökningen**.
3. Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Kosmos-sondskidor

Där vätskekontamination är möjligt ska du täcka sonden som används (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) med en lämplig steril skida från CIVCO, då det främjar aseptik och minimerar kravet på rengöring.



Observera att vissa patienter kan vara allergiska mot latex. Vissa kommersiellt tillgängliga Kosmos-sondskydd innehåller latex.



För att förhindra korskontaminering ska man använda sterila omvandlarskidor och steril kopplingsgel för kliniska tillämpningar i kontakt med huden.



Vissa skidor innehåller naturlig gummilatex och talk, vilket kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.



Använd försäljningsgodkända skidor för kliniska tillämpningar när en Kosmos-sond förväntas stänkas ned med blod eller andra kroppsvätskor.



Använd försäljningsgodkända, sterila skidor och steril kopplingsgel för att förhindra korskontaminering. Applicera inte skidan och kopplingsgelen förrän du är redo att utföra proceduren. Efter användning tar du bort och kastar skidan för engångsbruk och rengör och desinficerar Kosmos-sonden med hjälp av ett desinfektionsmedel av hög kvalitet som rekommenderas av EchoNous.



Efter att ha fört in Kosmos-sonden i skidan ska du inspektera skidan avseende hål och revor.

Ultraljudsgel



Vissa ultraljudsgeler kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.



Använd gelförpackningar för engångsbruk för att förhindra korskontaminering.

EchoNous rekommenderar att man använder följande:

- Aquasonic 100 ultraljudsgel, Parker
- Aquasonic Clear ultraljudsgel, Parker
- SCAN ultraljudsgel, Parker

Förvaring av Kosmos-sonder



För att förhindra korskontaminering eller oskyddad exponering av personal för biologiskt material måste behållare som används för att transportera kontaminerade Kosmos-sonder bära en ISO-etikett för farligt biologiskt avfall.

Kosmos-batteriet kan endast bytas ut på en EchoNous-anläggning. För frakt/förvaring är batteriet däremot ett litiumjonbatteri på 3,6 V, 6,4 Ah.

Daglig förvaring

Kosmos är avsedd att användas och förvaras i normala omgivningsförhållanden inom en medicinsk inrättning. Även förpackningen som medföljer enheten kan användas för längre förvaring.

Förvaring för transport

Kosmos är avsedd att hållas i handen för enkel transport. Användare kan använda förpackningen som medföljer enheten för att transportera den. Rådfråga din EchoNous-försäljningsrepresentant för information om godkända påsar och andra tillbehör.

Kontroll av omvandlarelement

Kontrollera omvandlarelementets säkerhet. Ett automatiskt test körs var åttonde timma. Testet meddelar användaren om omvandlarelementen fungerar korrekt (godkänt test) eller om fel upptäcktes.

Samma test körs automatiskt när Kosmos Bridge startas upp med en Kosmos-sond ansluten.

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Elektrisk säkerhet

Referenser

IEC 60601-2-37: 2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: *Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Del 1: *Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – IEC 60601-1:2012, utgåva 3.1*

IEC 60601-1-2:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Delar 1-2: *Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester*

IEC 62304:2015 Programvara för medicinteknisk produkt – *Processer för programvaras livscykel*

ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – *Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter*

10993-1:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – *Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess*



ANSI AAMI EC53:2013 *EKG-stamkablar och patientavledningar*





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.





Märkningsymboler


| Symbol | EchoNous-beskrivning | SDO-titel Referensnummer Standard |
|---|--|--|
|  | Indikerar enhetens tillverkare. Innehåller tillverkarens namn och adress | Tillverkare Referensnummer 5.1.1 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav |
| USA FCC-ID: 2AU8B-ECHKMOS Modell P005247  | Testad enligt FCC-standarder | Inget |




| | | |
|---|---|--|
|  | <p>Klass II-utrustning</p> | <p>Klass II-utrustning Referensnummer D.1-9 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda</p> |
|  | <p>Säkerhetsåtgärder identifieras med denna märkning på enheten</p> | <p>Försiktighet Referensnummer D.1-10 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda</p> |
|  | <p>Läs bruksanvisningen</p> | <p>Användningsinstruktioner Referensnummer D.1-11 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda</p> |
|  | <p>Produkten får inte kastas med hushållsavfall eller på soptippen. Se lokala förordningar gällande kassering</p> | <p>Separat avfallshantering, bilaga IX, Elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) Europaparlamentets direktiv 2012/19/EU</p> |

| | | |
|-------------|---|--|
| IPX7 | Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är skyddade mot tillfällig nedsänkning i vatten | IP-klass för grader av skydd IEC 60529 Grader av skydd som tillhandahålls av kapsling (IP-klass) |
| IP22 | Kosmos Bridge | IP-klass för grader av skydd IEC 60529 Grader av skydd som tillhandahålls av kapsling (IP-klass) |
| REF | Artikel- eller modellnummer | Katalognummer Referensnummer 5.1.6 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav |
| SN | Serienummer | Serienummer Referensnummer 5.1.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav |

| | | |
|---|---|--|
|  | <p>Tillverkningsdatum</p> | <p>Tillverkningsdatum Referensnummer 5.1.3 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav</p> |
|  | <p>Godkänt temperaturintervall, XX är en generisk platshållare för angivna temperaturer</p> | <p>Temperaturgräns Referensnummer 5.3.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav</p> |
|  | <p>Godkänt luftfuktighetsintervall, XX är en generisk platshållare för angivna procentandelar</p> | <p>Luftfuktighetsbegränsning Referensnummer 5.3.8 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav</p> |

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Godkänt atmosfärtrycksintervall</p> <p>XX är en generisk platshållare för angivet kPa-värde</p> | <p>Atmosfärtrycksbegränsning</p> <p>Referensnummer 5.3.9</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav</p> |
|  | <p>Stapla lådan med denna sida upp</p> | <p>Denna sida upp</p> <p>Referensnummer 13</p> <p>ISO 780</p> <p>Förpackning – Distributionsförpackning – Grafiska symboler för hantering och förvaring av paket</p> |
|  | <p>Indikerar likström</p> | <p>Likström</p> <p>Referensnummer D.1-4</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda</p> |
|  | <p>Indikerar växelström</p> | <p>Växelström</p> <p>Referensnummer D.1-1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>R-NZ</p> | <p>Markering för efterlevnad av R-NZ-bestämmelser.</p> <p>AS/NZS 4268:2017, meddelande om radiokommunikationsföordningar (radiostandarder) 2016</p> | <p>Inget</p> |
|  | <p>Markering för regelefterlevnad.</p> <p>AS/NZS 4268:2017, radiokommunikation (enheter med kort räckvidd) standard 2014, sammanställning No.2, december 2018.</p> <p>Radiokommunikation (elektromagnetisk strålning – mänsklig exponering) standard 2014, sammanställning nr 1, november 2019</p> | <p>Inget</p> |
| <p>LOT</p> | <p>Satsnummer</p> | <p>Satsnummer</p> <p>Referensnummer 5.1.5</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav</p> |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>UL-klassad.</p> <p>Medicin – Medicinsk utrustning för allmänt bruk avseende elstötar brand och mekaniska faror, endast enligt ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014).</p> <p>E509516</p> | <p>Inget</p> |
| <p>Endast på ordination</p> | <p>Försiktighet: Federal lagstiftning begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination</p> | <p>Referens: USA FDA 21 CFR 801.109</p> |
|  | <p>Sonder testas som skydd av typ BF</p> | <p>PATIENTANSLUTEN DEL AV TYP BF</p> <p>Se D1.20</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda</p> |
|  | <p>En tillverkares angivelse om att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven för CE-märkning i enlighet med EU MDR 2017/745 och det anmälda organets referensnummer</p> | <p>CE-märkning om överensstämmelse, artikel 20, bilaga V</p> <p>EU MDR 2017/745.</p> |

| | | |
|---|--|--|
|  | Medicinteknisk produkt | Symbol för medicintekniska produkter i enlighet med EU:s direktiv om medicintekniska produkter |
|  | Bedömning av överensstämmelse för Storbritannien | Symbol för bedömning av överensstämmelse för Storbritannien. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 december, 2020 |
|  | Schweiz-representant | Symbol för Schweiz-representant MU600_00_016e_MB |

Kontaktuppgifter

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Teknisk support (avgiftsfritt): (844) 854 0800

Försäljning (avgiftsfritt): (844) 854 0800

E-post: support@EchoNous.com

Webbsida: www.EchoNous.com

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet



Auktoriserad representant:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Auktoriserad Schweiz-representant



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Schweiz

Ansvarig person för Storbritannien

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

Sponsor för Australien

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

Auktoriserad Brasilien-representant

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

Site: 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

Biologisk säkerhet

ALARA utbildningsprogram

Grundprincipen för användning av diagnostiskt ultraljud definieras av ALARA-principen "as low as reasonably achievable" (så låg som rimligen är möjligt). Det är upp till kvalificerad personal (användare) att avgöra vad som är rimligt. Ingen uppsättning regler kan formuleras som vore tillräckligt omfattande för korrekt reaktion under alla omständigheter. Genom att hålla ultraljudsexponeringen så låg som möjligt under tagning av diagnostiska bilder kan användare minimera de biologiska effekterna av ultraljud.

Eftersom tröskeln för biologiska effekter av diagnostiskt ultraljud ej är fastställt ansvarar användare för att kontrollera den totala energi som strålas in i patienten. Välj exponeringstid baserat på önskad diagnostisk bildkvalitet. För att säkerställa diagnostisk bildkvalitet och begränsa exponeringstiden har Kosmos reglage som kan manipuleras under undersökningen för att optimera resultaten.

Användarens möjlighet att följa ALARA-principen är viktig. Framsteg inom diagnostiskt ultraljud, inte endast när det gäller tekniken, utan även tillämpningar av den tekniken, har resulterat i behovet av mer och bättre information för användarna. Tabellerna för visning av utdata är utformade för att innehålla sådan viktig information.

Det finns ett antal variabler som kan påverka hur tabellerna för visning av utdata kan användas för att implementera ALARA-principen. Dessa variabler innefattar indexvärden, kroppsstorlek, benets placering i förhållande till fokuspunkten, attenuering i kroppen och exponeringstid för ultraljud. Exponeringstid är en särskilt användbar variabel, eftersom den kontrolleras av användaren. Möjligheten att begränsa indexvärdena över tid främjar ALARA-principen.

Ett generiskt ALARA-utbildningsprogram medföljer Kosmos (se bilagan ISBN 1-932962-30-1, Säkerhet vid medicinskt ultraljud).

Tillämpning av ALARA

Kosmos-avbildningsläget som används beror på vilken information som behövs. Avbildning i B-läget ger anatomisk information, medan avbildning i färgläget ger information om blodflöde.

Genom att förstå avbildningsläget som används kan användare tillämpa ALARA-principen på ett bättre sätt. Dessutom kan Kosmos-sondens frekvens, konfigurationsvärden för Kosmos Bridge, skanningstekniker och erfarenhet påverka användarens förmåga att följa ALARA-principen.

I den slutliga analysen är det upp till användaren att fatta beslut gällande akustisk effekt. Beslutet måste baseras på följande faktorer: typ av patient, typ av undersökning, patienthistorik, om det är enkelt eller svårt att erhålla diagnostiskt användbar information och potentiell lokaliserad uppvärmning av patienten på grund av omvandlarytans temperaturer. Korrekt användning av Kosmos sker när patientexponeringen begränsas till den lägsta indexavläsningen under kortaste möjliga tid som krävs för att uppnå acceptabla diagnostiska resultat.

En hög indexavläsning bör tas på allvar, även om det inte innebär att en biologisk effekt uppstår. Åtgärder ska vidtas för att minska eventuella effekter av en hög indexavläsning. Att begränsa exponeringstiden är ett effektivt sätt att uppnå det.

Det finns flera systemkontroller som operatören kan använda för att justera bildkvaliteten och begränsa den akustiska intensiteten. Dessa kontroller är relaterade till de tekniker som en användare kan använda för att implementera ALARA-principen.

Visning av utdata och visningsprecision

VISNING AV UTDATA

Kosmos visar de två indexen för biologiska effekter som ordineras i IEC 60601-2-37. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Del 2-37: Särskilda krav gällande säkerhet för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning.

Det termiska indexet (TI) visar en mätning av förväntad temperaturökning.

Termiskt index

TI är en uppskattning av temperaturökningen i mjukvävnad eller ben. Det finns tre TI-kategorier: TIS, TIB och TIC. Eftersom Kosmos inte är avsedd för transkraniella tillämpningar går TI för skallben vid ytan (TIC) inte att visa på systemet. Följande TI-kategorier finns att visa:

- TIS: Termiskt index för mjukvävnad. Den huvudsakliga TI-kategorin. Används för tillämpningar där avbildning av ben inte förekommer.
- TIB: Termiskt index för ben (ben som befinner sig i en fokalregion).

MEKANISKT INDEX

MI är den beräknade sannolikheten för vävnadsskador på grund av kavitation. Absoluta maximala gränser för MI är 1,9 enligt vägledningen för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare (2019).

ISPTA

Ispta står för Spatial Peak Temporal Average Intensity (spatial topp-temporal genomsnittlig intensitet). Absoluta maximala gränser för Ispta är 720 mW/cm² enligt vägledning för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare (2019).

PRECISION FÖR VISNING AV UTDATA

Precision för visning av utdata för index för biologiska effekter, MI och TI beror på mätsystemets osäkerhet och precision, tekniska antaganden inom den akustiska modell som används för att beräkna parametrarna samt variabiliteten i systemens akustiska effekt. EchoNous jämför även både interna akustiska mätningar och akustiska mätningar från tredje part för att bekräfta att båda mätningarna ligger inom rekommenderad visningskvantisering på 0,2 i enlighet med gällande standarder.



Alla MI- och TI-värden som visas på Kosmos överstiger inte de maximala globala värdena (som anges i tabellerna för akustisk effekt i spår 3) med mer än 0,2.

Precisionen för MI- och TI-indexen är enligt följande:

- MI: precision inom ± 25 % eller +0,2, beroende på vilket värde som är störst
- TI: precision inom ± 30 % eller +0,2, beroende på vilket värde som är störst

Se Kosmos Torso- och Kosmos Torso-One-tabeller för akustisk effekt, **TABELL 8-1**, till och med **TABELL 8-7**. Se Kosmos Lexsa-tabeller för akustisk effekt, **TABELL 8-8**, till och med **TABELL 8-12**.

Tabeller för akustisk effekt – Kosmos Torso och Kosmos Torso-One

Se nästa sida

TABELL 8-1. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: B-läge, kombinerad tabell för akustisk effekt: Rapporterbart läge 1 (B-läge) hjärta, kroppstyp 2, 16 cm

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|--------------------|--|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan | |
| Högsta indexvärde | 1,11 | 0,56 | | 0,56 | | |
| Indexkomponentvärde | | 1: 0,30 2: 0,26 | 1: 0,30 2: 0,26 | 1: 0,30 2: 0,26 | 1: 0,30 2: 0,26 | |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid z_{Ml} (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_{Ml} (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 | | |
| | Övrig information | p_{rr} (Hz) | 1: 1589,5 | | | |
| | | s_{rr} (Hz) | 1: 28,4 | | | |
| n_{pps} | | 1: 1 | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2) | | 1: 91,28 | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2) | | 25,13 | | | | |
| I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2) | | 42,50 | | | | |
| p_r vid z_{pii} (MPa) | | 1: 2,13 | | | | |
| Förhållanden för driftskontroll | Undersökning | Hjärta | | | | |
| | BMI-inställningar | 2 | | | | |
| | Djup | 16 cm | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftförhållande per index.
 ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
 ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkranieell eller neonatal användning.
 ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
 ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
 ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
 ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-2. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: Tabell för rapportering av akustisk effekt, M-läge: Rapporterbart läge 3 M-läge (hjärta, kroppstyp: medium, 12 cm djup)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | |
|------------------------------------|---|----------------|------------|----------|------------|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan |
| Högsta indexvärde | 0,43 | 5,32E-02 | | 0,11 | |
| Indexkomponentvärde | | 5,32E-02 | 2,15E-02 | 5,32E-02 | 0,11 |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa) | 0,70 | | | |
| | P (mW) | | 4,55 | 4,55 | |
| | P_{1x1} (mW) | | 4,11 | 4,11 | |
| | z_s (cm) | | 5,37 | | |
| | z_b (cm) | | | | 4,80 |
| | z_{MI} (cm) | 5,37 | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 5,37 | | | |
| | f_{awf} (MHz) | 2,72 | 2,72 | 2,68 | |
| | p_{rr} (Hz) | 800 | | | |
| | s_{rr} (Hz) | Ej tillämpligt | | | |
| Övrig information | n_{pps} | 1 | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2) | 52,08 | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2) | 16,71 | | | |
| | I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2) | 31,29 | | | |
| | p_r vid z_{pii} (MPa) | 45,72 | | | |
| Förhållanden för kontroller | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-3. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: Tabell för rapportering av akustisk effekt, M-läge: Rapporterbart läge 4 M-läge (hjärta, kroppstyp: medium, 14 cm djup)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | |
|-----------------------------|---|----------------|------------|----------|------------|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan |
| Högsta indexvärde | 0,39 | 5,33E-02 | | 9,70E-02 | |
| Indexkomponentvärde | | 5,33E-02 | 2,12E-02 | 5,33E-02 | 9,70E-02 |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa) | 0,63 | | | |
| | P (mW) | | 4,60 | 4,60 | |
| | $P_{1 \times 1}$ (mW) | | 4,14 | 4,14 | |
| | z_s (cm) | | 5,50 | | |
| | z_b (cm) | | | | 4,97 |
| | z_{MI} (cm) | 5,50 | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 5,50 | | | |
| | f_{awf} (MHz) | 2,70 | 2,70 | 2,67 | |
| | p_{rr} (Hz) | 800 | | | |
| | s_{rr} (Hz) | Ej tillämpligt | | | |
| Övrig information | n_{pps} | 1 | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2) | 41,86 | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2) | 13,64 | | | |
| | I_{spta} vid z_{pij} eller z_{sij} (mW/cm^2) | 38,22 | | | |
| | p_r vid z_{pij} (MPa) | 1,06 | | | |
| Förhållanden för kontroller | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
 ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
 ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.
 ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
 ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
 ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pij} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sij} och $z_{sij,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-4. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: BC-läge (max. MI, 12 cm djup, liten ROI, överst på bilden)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | | TIC | |
|---|-----------------------------------|------------------------|------------------------|--|--|---------------------|--|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan | | |
| Högsta indexvärde | 1,56 | 0,37 | | 0,37 | | 0,64 | |
| Indexkomponentvärde | | 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 | | |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid 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: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt | | | |
| | z_b (cm) | | | | 1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt | | |
| | 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 | |
| | Övrig information | p_{rr} (Hz) | 2: 1248,9 | | | | |
| | | s_{rr} (Hz) | 2: 31,2 | | | | |
| n_{pps} | | 2: 10 | | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | | 2: 282 | | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | | 160,04 | | | | | |
| I_{spta} vid z_{pij} eller z_{sij} (mW/cm ²) | | 233,06 | | | | | |
| Förhållanden för Driftskontroll | p_r vid z_{pii} (MPa) | 2: 2,85 | | | | | |
| | Komponent 1: UTP 4 | | | | | | |
| | Komponent 2: UTP 275 | | | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pij} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sij} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-5. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: BC-läge (max. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm djup, stor ROI, överst på bilden)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|--|-----------------------------------|------------------------|--|------------------------|--|---------------------|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan | |
| Högsta indexvärde | 0,98 | 0,96 | | 0,96 | | 1,74 |
| Indexkomponentvärde | | 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 | |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid 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: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt | | | |
| | z_b (cm) | | | | 1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt | |
| | 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 |
| | Övrig information | pr_r (Hz) | 2: 3824,6 | | | |
| srr (Hz) | | 2: 25,5 | | | | |
| n_{pps} | | 2: 10 | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | | 2: 153 | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | | 69,29 | | | | |
| I_{spta} vid z_{pij} eller z_{sij} (mW/cm ²) | | 151,32 | | | | |
| p_r vid z_{pii} (MPa) | | 2: 2,23 | | | | |
| Förhållanden för Driftskontroll | Komponent 1: UTP 4 | | | | | |
| | Komponent 2: UTP 277 | | | | | |
| <p>ANMÄRKNING 1 Endast ett driftförhållande per index. ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB. ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB. ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI. ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll. ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pij} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sij} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.</p> | | | | | | |

TABELL 8-6. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, tabell för rapportering av akustisk effekt, driftsläge: PW-doppler (max. MI, TIS, TIB)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | |
|---|-----------------------------------|----------------|------------|----------|------------|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan |
| Högsta indexvärde | 0,42 | 3,04 | | 3,04 | |
| Indexkomponentvärde | | 0,49 | 3,04 | 3,04 | 3,04 |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid z_{Ml} (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_{Ml} (cm) | 1,93 | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 1,93 | | | |
| | f_{awf} (MHz) | 2,03 | 2,03 | 2,03 | |
| | Övrig information | p_{rr} (Hz) | 14468 | | |
| s_{rr} (Hz) | | Ej tillämpligt | | | |
| n_{pps} | | 1 | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | | 12,14 | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | | 429,69 | | | |
| I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²) | | 553,54 | | | |
| p_r vid z_{pii} (MPa) | | 0,68 | | | |
| Förhållanden för Driftskontroll | PRF | 14468 Hz | | | |
| | Gatestorlek | 4 mm | | | |
| | Fokaldjup | 20 mm | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-7. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, tabell för rapportering av akustisk effekt, driftsläge: CW-doppler (max. MI, TIS, TIB)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | |
|---|---|----------------|------------|----------|------------|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan |
| Högsta indexvärde | 0,07 | 0,49 | | 2,43 | |
| Indexkomponentvärde | | 0,47 | 0,49 | 0,47 | 2,43 |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid z_{Ml} (MPa) | 0,0976 | | | |
| | P (mW) | | 62,48 | 62,48 | |
| | P_{Ix1} (mW) | | 50,17 | 50,17 | |
| | z_5 (cm) | | 1,27 | | |
| | z_b (cm) | | | | 1,27 |
| | z_{Ml} (cm) | 0,9 | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 1,27 | | | |
| | f_{awf} (MHz) | 1,95 | 1,95 | 1,95 | |
| | p_{rr} (Hz) | Ej tillämpligt | | | |
| | s_{rr} (Hz) | Ej tillämpligt | | | |
| Övrig information | n_{pps} | 1 | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | Ej tillämpligt | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | 279,77 | | | |
| | I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²) | 331,51 | | | |
| | p_r vid z_{pii} (MPa) | 0,10 | | | |
| Förhållanden för Kontrollvillkor | Fokaldjup | 4 cm | | | |
| | CW-läge | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftförhållande per index.
 ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
 ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.
 ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
 ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
 ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
 ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

Kosmos Lexsa-tabeller för akustisk effekt

TABELL 8-8. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC-läge (max. MI, kÄrl, 4 cm djup, stor ROI)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|-----------------------------------|----------------------------|----------------------------|--|--|---------------------|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan | |
| Högsta indexvärde | 1,37 | 7.72E-02 | | 7.72E-02 | | 0,29 |
| Indexkomponentvärde | | 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 | |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid 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 |
| | $P_{1 \times 1}$ (mW) | | 1: 6.90E-02 2: 3,56 | | 1: 6.90E-02 2: 3,56 | |
| | z_s (cm) | | | 1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt | | |
| | z_b (cm) | | | | 1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt | |
| | 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 |
| | Övrig information | p_{rr} (Hz) | 2: 8236,4 | | | |
| s_{rr} (Hz) | | 2: 21,4 | | | | |
| n_{pps} | | 2: 12 | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | | 2: 23,3 | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²) | | 29,58 | | | | |
| I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sij} (mW/cm ²) | | 48,42 | | | | |
| p_r vid z_{pii} (MPa) | | 2: 0,95 | | | | |
| Driftskontroll villkor | Komponent 1: UTP 225 | | | | | |
| | Komponent 2: UTP 339 (16 V) | | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkranie eller neonatal användning.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sij} och $z_{sij,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-9. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC-läge (max. ISPTA, kärll, 4 cm djup, liten ROI, överst på bilden)

| Indexetikett | | MI | TIS | | TIB | | TIC | |
|---|-----------------------------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------|--|
| | | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan | | |
| Akustiska parametrar | Högsta indexvärde | 1,37 | 6.50E-02 | | 6.50E-02 | | 7.98E-02 | |
| | Indexkomponentvärde | | 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 | | |
| | $p_{r,\alpha}$ vid 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_5 (cm) | | | | | | | |
| | z_b (cm) | | | | | | | |
| | 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 | |
| | Övrig information | pr_r (Hz) | 2: 2026,6 | | | | | |
| | | srr (Hz) | 2: 28,1 | | | | | |
| | | n_{pps} | 2: 12 | | | | | |
| | | $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | 2: 23,3 | | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | | 48,65 | | | | | | |
| I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²) | | 79,44 | | | | | | |
| p_r vid z_{pii} (MPa) | | 2: 0,95 | | | | | | |
| Driftskontroll villkor | Komponent 1: UTP 225 | | | | | | | |
| | Komponent 2: UTP 339 (16 V) | | | | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftförhållande per index.
 ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
 ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.
 ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
 ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
 ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-10. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC-läge (max. TIS, TIB)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | | TIC | |
|---|-----------------------------------|------------------------|------------------------|--|--|---------------------|--|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan | | |
| Högsta indexvärde | 0,94 | 0,10 | | 0,10 | | 0,29 | |
| Indexkomponentvärde | | 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 | | |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid 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_5 (cm) | | | 1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt | | | |
| | z_b (cm) | | | | 1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt | | |
| | 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 | |
| | Övrig information | p_{rr} (Hz) | 2: 8830,3 | | | | |
| | | s_{rr} (Hz) | 2: 17,8 | | | | |
| n_{pps} | | 2: 16 | | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2) | | 2: 73,7 | | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2) | | 29,56 | | | | | |
| I_{spta} vid z_{pij} eller z_{sij} (mW/cm^2) | | 54,39 | | | | | |
| p_r vid z_{pij} (MPa) | | 2: 1,51 | | | | | |
| Driftskontroll villkor | Komponent 1: UTP 225 | | | | | | |
| | Komponent 2: UTP 161 | | | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkranell eller neonatal användning.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pij} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sij} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-11. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: B-läge (max. MI, ISPTA, MSK, 3 cm djup)

| Indexetikett | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|----------------------------------|---|---------|----------|------------|----------|------------|----------|
| | | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan | |
| | Högsta indexvärde | 0,77 | 5.39E-03 | | 5.39E-03 | | 1.25E-02 |
| | Indexkomponentvärde | | 5.39E-03 | 5.39E-03 | 5.39E-03 | 5.39E-03 | |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa) | 2,01 | | | | | |
| | P (mW) | | 0,52 | | 0,52 | | 0,52 |
| | P_{1x1} (mW) | | 0,15 | | 0,15 | | |
| | z_s (cm) | | 1,57 | | | | |
| | z_b (cm) | | | | 1,57 | | |
| | z_{MI} (cm) | 1,43 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 1,57 | | | | | |
| | f_{awr} (MHz) | 6,77 | 7,44 | | 7,44 | | 7,44 |
| | | | | | | | |
| Övrig information | p_{rr} (Hz) | 1820,0 | | | | | |
| | s_{rr} (Hz) | 28,0 | | | | | |
| | n_{pps} | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2) | 1.7E+02 | | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2) | 1,62 | | | | | |
| | I_{spta} vid z_{pij} eller z_{sij} (mW/cm^2) | 3,58 | | | | | |
| | p_r vid z_{pii} (MPa) | 2,24 | | | | | |
| | | | | | | | |
| Förhållanden för Kontrollvillkor | UTP 71 | | | | | | |
| | | | | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sij} och $z_{sij,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 8-12. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: B-läge (max. TIS, TIB, MSK, 10 cm djup)

| Indexetikett | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|-----------------------------------|---------------|------------|----------|------------|----------|
| | | Vid ytan | Under ytan | Vid ytan | Under ytan | |
| Högsta indexvärde | 0,19 | 9.16E-03 | | 9.16E-03 | | 2.05E-02 |
| Indexkomponentvärde | | 9.16E-03 | 9.16E-03 | 9.16E-03 | 9.16E-03 | |
| Akustiska parametrar | $p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa) | 0,53 | | | | |
| | P (mW) | | 0,85 | | 0,85 | 0,85 |
| | P_{1x1} (mW) | | 0,25 | | 0,25 | |
| | z_s (cm) | | | 1,63 | | |
| | z_b (cm) | | | | 1,63 | |
| | z_{MI} (cm) | 1,63 | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 1,63 | | | | |
| | f_{awf} (MHz) | 7,69 | 7,69 | | 7,69 | 7,69 |
| | Övrig information | p_{rr} (Hz) | 1300,0 | | | |
| s_{rr} (Hz) | | 20,0 | | | | |
| n_{pps} | | 1 | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) | | 17,0 | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) | | 1,36 | | | | |
| I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²) | | 3,23 | | | | |
| p_r vid z_{pii} (MPa) | | 0,82 | | | | |
| Förhållanden för Kontrollvillkor | UTP 87 | | | | | |
| | | | | | | |

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkranieell eller neonatal användning.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,\alpha}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

Mätningprecision

Mätningprecision för avstånd och yta i B-lägesbilder är enligt följande:

- Axiell mätningprecision: Axiella avståndsmätningar i 2D-avbildningslägen ska ha en precision på +/-2 % av visat värde (eller 1 mm, beroende på vad som är störst).
- Precision för lateral avståndsmätning: Laterala avståndsmätningar i 2D-avbildningslägen ska ha en precision på +/-2 % av visat värde (eller 1 mm, beroende på vad som är störst).
- Precision för diagonal mätning: Diagonala avståndsmätningar i 2D-avbildningslägen ska ha en precision på +/-2 % av visat värde (eller 1 mm, beroende på vad som är störst).
- Precision för areamätning: Precisionen för areamätning i 2D-avbildningslägen ska vara +/-4 % av det nominella värdet.

Mätningprecision för avstånd och tid i M-lägesbilder är enligt följande:

- Avståndsmätning i M-läge: Avståndsmätningar i M-läget ska ha en precision på +/- 3 % av det visade värdet.
- Precision för tidsmätning i M-läge: Tidsmätningar i M-läget ska ha en precision på +/- 2 % av det visade värdet.

Precision för EF-mätningar:

Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **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.**

- Precisionen för Kosmos EF-beräkningar beror på korrekt val av ED-/ES-bildrutor och korrekt spårning av endokardiell LV-gräns. Det är viktigt att man granskar de initiala ED-/ES-bildrutorna och LV-konturerna som ges av Kosmos AI-algoritmer, bekräftar deras korrekthet och redigerar dem vid behov.
 - Se till att de valda ED-/ES-bildrutorna korrekt representerar motsvarande änddiastoliska och ändsystemiska hjärtfaser i A4C-och A2C-klippen. Använd redigeringsverktyget för att välja en lämpligare bildruta om det behövs.
 - Se till att LV-konturerna korrekt följer LV-endokardium. Använd redigeringsverktyget för att följa och justera LV-konturerna.

- När så är möjligt ska du spela in både A4C- och A2C-klipp för att få A4C-/A2C-EF av biplanstyp, vilket har större precision än A4C-EF av enplanstyp.
- I följande tabell visas resultaten av en jämförelse av Kosmos EF-beräkningar, utan några användarjusteringar, med genomsnittet av manuella expertmätningar utförda av två oberoende Echo Core-labb på samma A4C-/A2C-klipp. Patienter i olika åldrar, av olika kön, ras, kroppsstorlek och hälsa skannades med Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde i en klinisk ultraljudsmiljö. EF för patienterna som skannades var mellan 20 och 80 %. Resultaten nedan innefattar både A4C/A2C-insamlingar av biplanstyp och A4C-insamlingar av enplanstyp, där majoriteten är biplanstyp (A4C-insamlingar av enplanstyp var tillräckligt när en adekvat A2C-vy inte kunde erhållas inom rimlig tid).

TABELL 8-13. Mätvärden för EF-jämförelse

| EF-mätvärden | EF-procentenheter |
|--|-------------------------|
| RMSD ¹ | 6,69 (p-värde < 0,0001) |
| Bias | -3,41 |
| Överensstämmelsegränser på 95 % ² | -14,67/7,85 |

¹ Standardavvikelse (RMSD) är ett mätvärde för avvikelsen mellan Kosmos EF-beräkningar (utan några användarjusteringar) och genomsnittliga manuella expertmätningar.

² Överensstämmelsegränser på 95 % förväntas innefatta ungefär 95 % av skillnaderna mellan Kosmos EF-beräkningar (utan några användarjusteringar) och genomsnittliga manuella expertmätningar.

Kontrollera effekter

Kosmos ger inte användaren någon direkt kontroll över akustisk effekt. Kosmos är utformad för att automatiskt justera effekten för att säkerställa att de akustiska gränserna inte överskrids i något avbildningsläge. Eftersom det inte finns något sätt för användaren att direkt kontrollera effekten ska användaren förlita sig på kontroll av exponeringstid och skanningsteknik för att implementera ALARA-principen.

Relaterade referenser

- USA:s hälso- och socialdepartement, Administrering av livsmedel och läkemedel, vägledning för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning
- IEC 62359:2017 Ultraljud – Fältegenskaper – Testmetoder för fastställande av termiska och mekaniska index relaterade till ultraljudsfält för medicinsk diagnostik
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard för mätning av akustisk effekt för ultraljudsutrustning för diagnostiskt bruk, upplaga 3

Temperaturökning på omvandlarytan

TABELL 8-14. sammanfattar förväntad maximal temperaturökning för Kosmos. Värdena baseras på ett statistiskt urvalstest med produktionsekvivalenta system och mätas enligt IEC 60601-2-37. Värdena som anges i tabellen är fastställda med 90 % säkerhet, att 90 % av systemen resulterar i en temperaturökning mindre än eller motsvarande den som anges i tabellen.

TABELL 8-14. Temperaturökning på yta

| Test | Temperaturökning (°C) |
|----------------------|-----------------------|
| Stillastående luft | 16,02 |
| Simulerad användning | 9,85 |

Kompletterande information för EKG

- Rekommenderade EKG-elektroder: Använd en vätskebeständig, icke-vävd elektrod, som till exempel 3M™ Red Dot™ Clear Plastic Monitoring Electrode 2235.
- Kosmos använder ett EKG-filter från 0,65 Hz–47,5 Hz.
- Kosmos ger med ett fulladdat batteri omkring 90 minuters kontinuerlig användning.

- Beräkningen av Kosmos HF är korrekt inom intervallet $\pm 10\%$ eller $\pm 5/\text{min}$, beroende på vilket som är störst för regelbunden puls inom det angivna intervallet för kraven på mätnoggrannhet vid pulsmätning enligt 60601-2-27.
- Kosmos pulsintervall (vuxna): 30/min till 200/min.
- Kosmos pulsintervall (barn): 30/min till 250/min.
- Bullerdämpning: Höger ben max. 2,12 Vrms.
- Metod för beräkning av medelvärde för puls: Data analyseras för R-vågtoppar under provtagningsperioder på ung. 2,5 sekunder. Vid behov kombineras två provtagningsperioder för att få minst tre R-vågtoppar. Pulsen uppdateras efter varje provtagningsperiod.
- Kosmos erbjuder följande svephastigheter: 25 mm/sek, 50 mm/sek, 75 mm/sek och 100 mm/sek.
- Vid beräkning av HF kan Kosmos avvisa höga T-vågor (som falska QRS-toppar) upp till amplituder som är upp till 75 % av QRS-amplituden.

Ergonomi






Repetitiv ultraljudsskanning kan leda till tillfälliga besvär i tummar, fingrar, händer, armar, axlar, ögon, nacke, rygg eller andra delar av kroppen. Om du däremot upplever symptom som konstanta eller återkommande besvär, ömhet, smärta, bultande känsla, värk, pirrande känsla, domning, stelhet, brännande känsla, trötta/svaga muskler eller begränsat rörelseomfång ska sådana varningstecken inte ignoreras. Uppsök kvalificerad vårdpersonal. Symptom som dessa kan kopplas till arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor. Arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor kan vara smärtsamma och kan leda till potentiellt invalidiserande skador på nerver, muskler, sensorer och andra delar av kroppen. Exempel på arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor är slemsäcksinflammation, senskador, senskideinflammation, karpaltunnelsyndrom och De Quervains sjukdom.

Även om forskare inte definitivt kan besvara många frågor gällande arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor råder det konsensus om att vissa faktorer förknippas med dessa, däribland redan befintliga medicinska och fysiska tillstånd, allmän hälsa, utrustning, kroppshållning när arbetet utförs, arbetsfrekvens och arbetsvaraktighet.

Kosmos är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal för snabb granskning. Den är inte avsedd för kontinuerlig användning på röntgenavdelningar eller andra avdelningar. Om du behöver använda enheten under längre tid ska följande försiktighetsåtgärder vidtas:

- Se till att du står eller sitter bekvämt, antingen med hjälp av en stol med lämpligt stöd för ländryggen eller genom att sitta eller stå med bra hållning.
- Undvik att vrida på dig, slappna av i axlarna och vila armen på en kudde.
- Håll försiktigt i Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, håll handleden rak och minimera trycket på patienten.
- Ta regelbundna pauser.

Elektromagnetisk kompatibilitet

| | |
|---|--|
|  | <p>Systemet uppfyller kraven gällande elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2015 och EN IEC 60601-1-2:2014. Elektronik och mobil kommunikationsutrustning kan däremot överföra elektromagnetisk energi via luften, och det finns ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation eller miljö. Störningar kan leda till artefakter, förvridning eller försämring av ultraljudsbilden. Om systemet upptäcks orsaka eller reagera på störningar ska man testa att vrida på systemet eller den påverkade enheten, eller öka avståndet mellan enheterna. Kontakta EchoNous kundsupport eller din EchoNous-leverantör för mer information.</p> |
|  | <p>EchoNous rekommenderar inte att man använder högfrekvent elektromedicinsk utrustning i närheten av deras system. EchoNous utrustning har inte verifierats för användning med högfrekvent elektromedicinsk utrustning eller procedurer. Användning av elektromedicinsk utrustning i närheten av deras system kan leda till avvikande systembeteende eller att systemet stängs av. För att undvika risken för brännskador ska du inte använda Kosmos-sonder tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning. En sådan risk kan uppstå om det förekommer fel i den högfrekventa kirurgiska neutralelektrodens anslutning.</p> |
|  | <p>Systemet innehåller känsliga komponenter och kretsar. Underlåtenhet att följa lämpliga procedurer för kontroll av statisk elektricitet kan leda till skada på systemet. Eventuella fel ska rapporteras till EchoNous kundsupport eller din EchoNous-leverantör för reparation.</p> |

Systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av **systemet** ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Elektromagnetisk emission

TABELL 8-15. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk emission

| Strålningstest | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö: vägledning |
|---|-------------|--|
| RF-strålning CISPR 11 | Grupp 1 | Systemet använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är dess RF-strålningsnivåer mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-strålning CISPR 11 | Klass A | |
| Emission av övertoner IEC 61000-3-2 | Klass A | Systemet lämpar sig för användning i alla typer av inrättningar, förutom bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder. |
| Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3 | Uppfyller | |

Systemet har efterlevnad av klass A, vilket innebär att det lämpar sig för användning i alla typer av inrättningar, förutom bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder. Om **systemet** upptäcks orsaka eller reagera på störningar ska man följa instruktionerna i varningsavsnittet ovan.

Elektromagnetisk immunitet


TABELL 8-16. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk immunitet



| Immunitetstest | Efterlevnadsivå | Elektromagnetisk miljö: vägledning |
|--|--|--|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft | Golven ska vara gjorda av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4 | ±2 kV vid 100 kHz repetition av frekvens på kraftledning | Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. |
| Spänningsvåg IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV linje till linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje till jord | Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11 | 0 % U_t ; 0,5 cykel vid 0 grader, 45 grader, 90 grader, 135 grader, 180 grader, 225 grader, 270 grader och 315 grader. 0 % U_t ; 1 cykel och 70 % U_t ; 25/30 cykler enfas vid 0 grader | Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. |

TABELL 8-16. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk immunitet

| | | |
|---|--|---|
| <p>Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8</p> | <p>8 A/m vid 30 kHz i CW-modulering 65 A/m vid 134,2 kHz i 2,1 kHz-pulsmodulering 75 A/m vid 13,56 MHz i 50 kHz-pulsmodulering</p> | <p>Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara vid nivåer som är karakteristiska för en normal arbetsplats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.</p> |
| <p>^{2,3}Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms⁶ 0,15 MHz–80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM vid 1 kHz</p> | <p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på ett avstånd från någon del av systemet, inklusive kablar, som är mindre än det rekommenderade avståndet som beräknats med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens Rekommenderat avstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> |

TABELL 8-16. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk immunitet

| | | |
|---|--|---|
| <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM vid 1 kHz</p> | <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de fastställs med hjälp av en elektromagnetisk platsundersökning⁴, ska vara mindre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall⁵.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol.</p>  |
| <p>1 UT är nätspänningen innan testnivån används. 2 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. 3 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor. 4 Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändningar och tv-sändningar kan inte förutses i teorin med hög precision. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där systemet används överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå som anges ovan ska systemet hållas under uppsikt för att bekräfta normal funktion. Om avvikande funktion observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel att man riktar om systemet eller ställer det på en annan plats. 5 Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m. 6 Radiofrekvensenergi i avledningarna kan orsaka störningar i EKG-vågformen. Om störningar detekteras på EKG-vågformen kopplar du bort systemet från nätströmmen.</p> | | |

| | |
|---|---|
|  | Vid användning av det mobila stativet som är tillgängligt som tillval kan systemet vara mottagligt för elektrostatiska urladdningar, vilket kan kräva manuella åtgärder. Om elektrostatiska urladdningar resulterar i fel på systemet ska du koppla ur sonden och sedan ansluta den igen. |
|  | Radiofrekvensenergi i avledningarna kan orsaka störningar i EKG-vågformen. Om störningar detekteras på EKG-vågformen kopplas Kosmos bort från nätströmmen. |

Separationavstånd

TABELL 8-17. Separationavstånd

| Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EchoNous-systemet | | | |
|---|--|---------------------|----------------------|
| Sändarens högsta nominella uteffekt W | Separationsavståndet beror på sändarens frekvens | | |
| | 150 kHz till 80 MHz | 80 MHz till 800 MHz | 800 MHz till 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 |

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.
 ANMÄRKNING 1: Vid 80 och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.
 ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Certifikat och efterlevnad

Gör följande för att se detaljerad information om certifiering och efterlevnadsmärke (inklusive certifikats- och auktoriseringsnummer):

- * Tryck på **Inställningar** --> **Om** --> **Tillsynsinformation** på startskärmen.

Avsiktlig strålningsutrustning

FCC-certifikat för avsiktlig strålningsutrustning innehåller:

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

Kosmos innehåller avsiktlig strålningsutrustning som godkänts av FCC under FCC-id-numren som anges ovan. Kosmos uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Driften omfattas av följande två villkor: (1) Kosmos får inte orsaka skadliga störningar och (2) Kosmos måste acceptera alla störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

FÖRBUD MOT MODIFIKATIONER: Modifikationer av Kosmos får inte göras utan skriftligt godkännande av EchoNous, Inc. Obehöriga modifikationer kan upphäva användningstillståndet för den här enheten som beviljats enligt FCC:s regler.

Användning inom banden 5,15–5,25 GHz är begränsad till inomhusbruk.

Klass B-enhet

Kosmos har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsmiljö. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och, om den inte installeras och används enligt instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar för radiokommunikationsutrustning. Det finns däremot ingen garanti för att störningar kommer att uppstå i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar för radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på utrustningen, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna med en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta på mottagarantennen
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp

Kosmos har verifierats att uppfylla gränserna för en enhet av klass B enligt FCC-reglerna. För att fortsätta följa FCC-bestämmelserna måste skärmade kablar användas med den här utrustningen. Användning av ej godkänd utrustning eller oskärmade kablar resulterar troligtvis att radio- och tv-mottagningen drabbas av störningar. Användaren varnas för att ändringar och modifikationer av utrustningen utan godkännande från tillverkaren kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Information om Industry Canadian

Den här enheten uppfyller Industry Canadas RSS-standarder för licensundantag. Driften omfattas av följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka störningar och (2) enheten måste acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

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

Användning inom 5 150–5 250 MHz är begränsad till inomhusbruk för att minska risken för att störningar skadar gemensamma kanalers mobila satellitsystem.

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

Standarder

HIPAA

Kosmos har säkerhetsinställningar som hjälper dig uppfylla tillämpliga säkerhetskrav som anges i HIPAA-standarderna. Användarna är i slutändan ansvariga för att garantera säkerheten och skydd av alla elektroniska skyddade hälsodata som samlas in, lagras, granskas och överförs på systemet.

Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. Nr 104-191 (1996).
45 CFR 160, Allmänna administrativa krav.

45 CFR 164, Säkerhet och sekretess

DICOM



Kosmos uppfyller DICOM-standarden enligt informationen i Kosmos DICOM-
efterlevnadsmeddelande, som finns på www.echonous.com. Det här
meddelandet innehåller information om ändamål, egenskaper, konfiguration
och specifikationer för nätverksanslutningarna som stöds av systemet.

--Slut på avsnittet--



Rengöring och desinficering

Allmänna försiktighetsåtgärder

| | |
|---|--|
|  | De tillhandahållna rengöringsinstruktionerna är baserade på krav uppställda av U.S. Food and Drug Administration. Om dessa anvisningar inte följs kan det resultera i korskontaminering och patientinfektion. |
|  | Anvisningar för rengöring och desinficering måste följas när ett omvandlarskydd eller -fodral används. |
|  | Vissa reprocessingskemikalier kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer. |
|  | Se till att rengörings- och desinficeringslösningar och servetter inte har gått ut. |
|  | Låt inte rengöringslösning eller desinficeringsmedel komma in i kontakterna på Kosmos Bridge eller Kosmos-sonden. |
|  | Använd lämplig personlig skyddsutrustning som rekommenderas av kemikalietillverkaren, till exempel skyddsglasögon och handskar. |
|  | Du får inte hoppa över några steg eller förkorta rengörings- eller desinficeringsprocessen på något sätt. |
|  | Du får inte spreja rengöringsmedel eller desinficeringsmedel direkt på Kosmos Bridge-ytan eller på kontakterna på Kosmos Bridge och Kosmos-sonden. Om man gör det kan lösningen läcka in i Kosmos, vilket skadar den och gör garantin ogiltig. |

| | |
|---|--|
|  | Försök inte rengöra eller desinficera Kosmos Bridge, Kosmos-sonden eller Kosmos-sondens kabel med hjälp av någon metod som inte beskrivs här eller med någon kemikalie som inte anges i den här handboken. Om du gör det kan Kosmos skadas och garantin bli ogiltig. |
|  | Dra inte i kabeln till Kosmos-sonden när du håller i eller desinficerar enheten. Om du drar i kabeln kan du skada sonden. |


Kosmos Bridge

| | |
|---|---|
|  | Kosmos Bridge är inte steril när den skickas. Försök inte sterilisera den. |
|  | För att undvika elstötar ska du stänga av Kosmos Bridge och koppla bort den från nätströmmen innan den rengörs. |

Rengöring

Undvik att spreja rengörings- och desinficeringslösningarna direkt på Kosmos Bridge. Spreja i stället på en mjuk duk och torka sedan av enheten försiktigt. Se till att all lösning torkas bort och inte lämnas kvar på ytan efter rengöring. Följande rengörings- och desinficeringsmetod måste följas för Kosmos Bridge.

1. Koppla bort USB-kabeln från Kosmos-sonden efter varje användningstillfälle.
2. Ta bort eventuella tillbehör, till exempel ett headset eller nättaggregatet.
3. Använd en godkänd våtservett och torka noggrant av skärmen och alla andra delar av Kosmos Bridge. Välj en servett som godkänts av EchoNous från listan i **Våtservetter**.
4. Om det behövs ska du rengöra Kosmos Bridge med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.

| | |
|---|---|
|  | Efter desinfektion ska du kontrollera om det förekommer sprickor i displayen, och om det gör det ska du sluta använda systemet och kontakta EchoNous kundsupport. |
|---|---|

TABELL 9-1. Våtservetter




| Produkt | Företag | Aktiva innehållsämnen | Kontakttillstånd |
|-----------------------|----------|---|--|
| Sani-Cloth Plus | PDI Inc. | n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbensylammoniumklorider. 0,125 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetyletylbensylammoniumklorider. 0,125 % | 5 minuter våt kontakt för desinfektion |
| CaviWipes (KavoWipes) | Metrex | Diisobutylfenoxietoxyetyldimetylbensylammoniumklorid (0,28 %), isopropanol (17,2 %) | 5 minuter våt kontakt för desinfektion |




Kosmos-sonder

Rengöring

Följande rengöringsinstruktioner måste följas för Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa. Kosmos-sonder måste rengöras efter varje användningstillfälle. Rengöring av Kosmos-sonder är ett viktigt steg innan effektiv desinfektion kan utföras.

Innan Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa rengörs ska följande varningar och försiktighetsåtgärder läsas.

| | |
|---|--|
|  | Koppla alltid bort USB-kabeln från Kosmos-sonden innan rengöring och desinficering utförs. |
|  | Efter rengöring måste du desinficera Kosmos-sonderna genom att följa instruktionerna. |
|  | Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid rengöring och desinficering av utrustning. |






| | |
|---|---|
|  | Använd endast servetter som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en servett som inte rekommenderas kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig. |
|  | Vid rengöring och desinficering av Kosmos-sonder ska du inte låta någon vätska komma in i elektriska kontakter eller i USB-kontaktens metalldelar. |
|  | Användning av ett skydd eller en skida innebär inte att man inte behöver utföra lämplig rengöring och desinficering av en Kosmos-sond. När du väljer en metod för rengöring och desinficering ska du behandla Kosmos-sonder som om ett skydd inte användes. |

För rengöring av sonder:

1. Koppla bort USB-kabeln från Kosmos-sonden efter varje användningstillfälle.
2. Ta bort eventuella tillbehör som är anslutna till eller som skyddar Kosmos-sonden, till exempel en skida.
3. Torka av Kosmos-sonden med en godkänd våtservett vid användningsstället.
4. Innan du desinficerar Kosmos-sonden ska du ta bort all ultraljudsgel från Kosmos-sondens yta genom att använda en godkänd desinficeringservett. Välj en servett som godkänts av EchoNous från listan i **Våtservetter**.
5. Torka bort alla partiklar, gel eller vätskor som förekommer på Kosmos-sonden med hjälp av en ny våtservett från **Våtservetter**.
6. Om det behövs ska du rengöra Kosmos-sonden med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.
7. Innan du går vidare till desinficering ska du se till att Kosmos-sonden är torr.

Desinficering (medelavancerad nivå)


Utför följande steg för att desinficera en Kosmos-sond när den inte har kommit i kontakt med icke-intakt hud eller intakta slemhinnor (icke-kritisk användning). Läs följande varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför följande steg.

| | |
|---|---|
|  | För desinficering på låg och medelavancerad nivå validerade EchoNous desinficeringen med desinficering på medelavancerad. |
|  | Koppla alltid bort USB-kabeln från Kosmos-sonderna innan rengöring och desinficering utförs. |
|  | Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning. |
|  | Före desinficering ska du rengöra Kosmos-sonderna genom att följa lämpliga instruktioner för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen. |
|  | Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en desinficeringsservett som inte rekommenderas kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig. |

Gör så här för att desinficera Kosmos-sonder (medelavancerad nivå):

1. Efter rengöring ska du välja ett desinficeringsmedel på medelavancerad nivå från listan i **Våtserverter** och följa rekommendationen gällande minsta tid för våt kontakt.
2. Ta en ny servett och rengör kabeln och Kosmos-sonden, där du börjar med den exponerade kabeln och torkar mot Kosmos-sondens huvud för att undvika korskontaminering.
3. Observera nödvändig tid för våt kontakt. Kontrollera att Kosmos-sonden ser fuktig ut. Använd minst tre servetter för att säkerställa effektiv desinficering.






4. Innan du använder Kosmos-sonden igen ska du se till att den är torr.



| | |
|---|--|
|  | Kontrollera Kosmos-sonden avseende skador, till exempel sprickor och vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden och kontakta din EchoNous-representant. |
|---|--|

Desinficering (avancerad nivå)

Gör följande för att utföra avancerad desinficering av Kosmos-sonden varje gång den har kommit i kontakt med intakta slemhinnor eller icke-intakt hud (semikritisk användning). Avancerad desinficering av Kosmos-sonder sker vanligtvis med en nedsänkingsmetod med avancerade desinficeringsmedel eller kemikaliskt steriliseringsmedel.

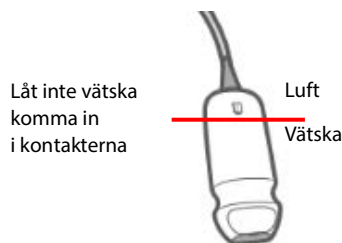
Innan du utför följande steg ska du läsa dessa varningar och försiktighetsåtgärder.

| | |
|---|---|
|  | Koppla alltid bort Kosmos-sonderna från nätströmmen under rengöring och desinficering. |
|  | Före desinficering ska man rengöra Kosmos-sonden enligt rengöringsinstruktionerna i Rengöring för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen. |
|  | Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning. |
|  | Vid desinficering av Kosmos-sonder ska man inte låta någon vätska komma in i elektriska kontakter, metalldelar i USB-kontakten eller i kontakten för patientkabeln till Kosmos EKG. |
|  | Försök inte desinficera Kosmos-sonder med en metod som inte beskrivs i dessa instruktioner. Det kan skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig. |

| | |
|---|--|
|  | Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder ett desinficeringsmedel som inte rekommenderas eller har felaktig styrka kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig. |
|  | Om Kosmos-sonden har kommit i kontakt med något av följande ska du använda metoden för avancerad rengöring och desinficering: Blod, hud med öppna sår, slemhinnor, kroppsvätskor. |

Gör så här för att desinficera Kosmos-sonder (avancerad nivå):

1. Efter rengöring väljer du ett avancerat desinficeringsmedel som är kompatibelt med Kosmos-sonder. Se **Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond** för en lista över kompatibla desinficeringsmedel.
2. Testa lösningens styrka med hjälp av en Cidex OPA-testremsa. Se till att lösningen inte är äldre än 14 dagar (i en öppen behållare) eller 75 dagar (i en nyöppnad förvaringsbehållare).
3. Om en förblandad lösning används måste lösningens utgångsdatum respekteras.
4. Sänk ned Kosmos-sonden i desinficeringsmedlet enligt nedan. Kosmos-sonder får endast sänkas ned till nedsänkningspunkten som visas. Ingen annan del av Kosmos-sonden, som kabel, dragavlastning eller kontakter får sänkas ned i vätskor.



5. Se **Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond** för information om nedsänkningstid och kontakttemperatur.
6. Sänk inte ned Kosmos-sonden längre än tiden som krävs för desinficering på semikritisk nivå.




7. Skölj Kosmos-sonden i minst en minut i rent vatten över delen som sänktes ned för att avlägsna kemikalierester. Sänk inte ned någon annan del av Kosmos-sonden, som t.ex. kabel, dragavlastning eller kontakt.
8. Upprepa sköljningen tre gånger.
9. Låt lufttorka eller använd en steril trasa för att torka Kosmos-sonden tills den är synligt torr.
10. Torka av dragavlastningen och de första 45 cm av Kosmos-sondens kabel med en lämplig servett från listan i **Våtservetter**.
11. Undersök Kosmos-sonden avseende skador, till exempel sprickor och vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden och kontakta din EchoNous-representant.

TABELL 9-2. Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond

| Produkt | Företag | Aktiva innehållsämnen | Kontaktillstånd |
|--------------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------|
| Cidex OPA Solution | Advanced Sterilization Products | 0,55 % ftalaldehyd | 12 minuter vid 20 °C |

- Kontrollera utgångsdatumet på flaskan för att säkerställa att desinficeringsmedlet inte har gått ut. Kontrollera att desinficeringskemikalierna har den koncentration som rekommenderas av tillverkaren (till exempel med hjälp av en testremsa för kemikalier).
- Kontrollera att desinficeringsmedlets temperatur ligger inom tillverkarens rekommenderade gränser.

Riktlinjer för AR (Automatiska reprocessare)

| | |
|---|--|
|  | Koppla alltid bort kabeln från Kosmos-sonden innan rengöring och desinficering utförs. |
|  | Verifiera att kabelisoleringen är intakt före och efter rengöring. |
|  | EMC-dämparen på sonda ska vara inuti trophon2-kammaren under kabelklämman vid desinficering. |

Alla Kosmos-sonder är kompatibla med Nanosonic™ trophon2-systemet. Hänvisa till Trophon®2-användarhandboken för detaljerade instruktioner om desinficering av ultraljudssonder.




Kontakta EchoNous representanter om du har frågor om kompatibiliteten med andra AR-system.



Patientkabel till Kosmos EKG

Rengöring

Följande rengöringsanvisningar måste följas för Kosmos EKG-patientkabeln. Kabeln måste rengöras efter varje användningstillfälle. Rengöring av kabeln är ett viktigt steg innan effektiv desinfektion kan utföras.

Innan du rengör Kosmos EKG-patientkabel ska du läsa följande varningar och försiktighetsåtgärder.

| | |
|---|--|
|  | Koppla alltid bort kabeln från Kosmos-sonden innan rengöring och desinficering utförs. |
|  | Efter rengöring måste du desinficera kabeln genom att följa instruktionerna. |
|  | Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid rengöring och desinficering av utrustning. |

| | |
|---|--|
|  | Verifiera att kabelisoleringen är intakt före och efter rengöring. |
|  | Använd endast servetter och lösningar som rekommenderas av EchoNous. Om du använder en servett som inte rekommenderas kan kabeln skadas. |

För att rengöra Kosmos EKG-patientkabel:

1. Efter varje användning ska du koppla loss kabeln från Kosmos Torso.
2. Ta bort eventuella tillbehör som är anslutna till eller som skyddar kabeln, till exempel elektrotskydd.
3. Vid användning ska du torka av kablarna med en godkänd våtservett från listan i **Våtservetter** för att säkerställa en effektiv rengöring.
4. Doppa ned EKG-klämmorna och avledningskablarna i en rengöringslösning från listan i **Rengöringslösning för patientkabel till Kosmos EKG** och låt ligga i blöt under minst 10 minuter. Se **Rengöringslösning för patientkabel till Kosmos EKG** för koncentrationen och kontakttiden för lösningen.

Avledningstrådar



Klämmor

5. Placera kabeln med lösningen i en ultraljudsapparat under minst 10 minuter.
6. Efter ultraljudsbehandling ska alla ytor på EKG-klämmorna borstas kraftigt med en vanlig rengöringsborste tills de är synligt rena medan de är nedsänkta i Enzol-lösningen.
7. Rör på alla rörliga delar medan de är nedsänkta. Spola dessutom igenom alla skrymslen med hjälp av en spruta med luerslip-spets fylld med ett förberett rengöringsmedel.
8. Avlägsna EKG-klämmorna från Enzol-lösningen och skölj dem i rinnande vatten under en minut. Se till att ingen gel eller några partiklar är synliga efter rengöringen.






9. Innan du går vidare till desinficering ska du se till att patientkabeln till Kosmos EKG är torr.

TABELL 9-3. Rengöringslösning för patientkabel till Kosmos EKG

| Produkt | Företag | Aktiva innehållsämnen | Kontaktillstånd |
|---------|------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Enzol | Advanced | Boraxdekahydrat ≥ 5 – < 10 | 15 ml per liter |
| | Sterilization Products | Subtilisin ≥ 1 – < 5 | lösning 20 minuters nedsänkning |

Desinficering av Kosmos EKG-patientkabel

Gör följande för att desinficera patientkabeln till Kosmos EKG. Innan du utför följande steg ska du läsa dessa varningar och försiktighetsåtgärder.

| | |
|---|--|
|  | Koppla alltid bort USB-kabeln från Kosmos-sonden innan rengöring och desinficering utförs. |
|  | Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning. |
|  | Före desinficering ska du rengöra Kosmos EKG-patientkabeln genom att följa lämpliga instruktioner för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen. |
|  | Verifiera att kabelisoleringen är intakt före och efter desinficering. |
|  | Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en desinficeringservett som inte rekommenderas kan det skada patientkabeln till Kosmos EKG. |

För att desinficera Kosmos EKG-patientkabel:

1. Efter rengöring ska du välja ett desinfektionsmedel med låg nivå från listan i **Vätservetter** och följa anvisningarna på desinfektionsmedlets etikett för kortaste tid för våt kontakt.

2. Desinficera patientkabeln till Kosmos EKG med en ny servett, med början från kontaktens ände och ut till klämmorna.
3. Observera nödvändig tid för våt kontakt. Kontrollera att Kosmos EKG-patientkabeln ser fuktig ut.
4. Använd minst tre servetter för att säkerställa effektiv desinficering.
5. Undersök kabeln för skador, som till exempel förslitning av isoleringen eller någon missfärgning. Om skadan är uppenbar ska du sluta använda Kosmos EKG-patientkabeln.
6. Innan du återanvänder kabeln ska du försäkra dig om att kabeln är tydligt torr.

Binauralt headset

Följande rengörings- och desinficeringsmetod måste följas för det binaurala headsetet:

1. Frånkoppla headsetet från Kosmos Bridge.
2. Använd en godkänd våtservett och torka noggrant av alla delar av headsetet. Välj en EchoNous-godkänd servett från **Våtservetter**.
3. Om det behövs ska du rengöra headsetet med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.

Återvinning och kassering



Kosmos får inte eldas upp eller kastas som allmänt avfall när apparaten är förbrukad. Litiumbatteriet utgör en potentiell miljö- och brandsäkerhetsrisk.



Litiumjonbatteriet inuti Kosmos Bridge kan explodera om det utsätts för mycket höga temperaturer. Enheten får inte förstöras genom att eldas upp. Återlämna enheten till EchoNous eller din lokala representant för kassering.

Kosmos Bridge innehåller litiumpolymerbatterier och systemet ska kasseras på ett miljövänligt sätt enligt gällande förordningar. EchoNous rekommenderar att du lämnar in Kosmos Bridge och Kosmos-sonder på en återvinningscentral som specialiserar sig på återvinning och kassering av elektronisk utrustning.

Om Kosmos Bridge och/eller en Kosmos-sond har utsatts för biologiskt farligt material rekommenderar EchoNous att man använder behållare för biologiskt riskavfall och följer gällande förordningar. Kosmos Bridge och Kosmos-sonder ska lämnas in som biologiskt riskavfall till en återvinningscentral.

Felsökning

Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering

- Kosmos kräver inget förebyggande underhåll eller kalibrering.
- Kosmos innehåller inga delar som det går att utföra service på.
- Kosmos-batteriet går inte att byta ut.



Om Kosmos inte fungerar som det är tänkt ska du kontakta EchoNous kundsupport.

Kosmos Bridge-handtagsreglage

- Om du inte ser kryssrutan för handtagsreglage på startskärmen ska du kontakta **EchoNous kundsupport** för att få en nyare version av programvaran/firmware.
- Om du ser kryssrutan för handtagsreglage på startskärmen, men inte kan aktivera handtagsreglagen, beror det troligtvis på ett problem med firmware. Kontakta **EchoNous kundsupport** för att få ny hårdvara.
- Om du har uppdaterat programvaran och firmware, men det fortfarande uppstår återkommande problem med att handtagsreglagen inte fungerar (eller att en eller flera knappar inte svarar) ska du testa ett eller flera av följande alternativ:
 - Kontrollera om kryssrutan **Godkänn** är markerad på startskärmen.
 - Inaktivera handtagsreglagen och aktivera dem sedan igen.
 - Starta om Kosmos Bridge och aktivera handtagsreglagen.
 - Testa att använda handtagsreglagen utan handskar.
 - Testa att använda handtagsreglagen med fuktade händer.
 - Tryck lätt på handtaget upprepade gånger i fem eller sex sekunder.
 - Se till att du endast trycker lätt på handtagsreglagens knappar, och inte håller intryckt under längre tid.

-- Slut på avsnittet--

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Systemspecifikationer

| Funktion | Längd (mm) | Bredd (mm) | Djup (mm) | Vikt (g) | Kabel (m) | Driftsfrekvens (MHz) | Skanningsdjup (cm) |
|-------------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------------|--------------------|
| Kosmos Torso | 150* | 56 | 35 | 290 (med kabel) | 1,8 | 1,5–4,5 | 4–30 |
| Kosmos Torso-One | 150* | 56 | 35 | 275 (med kabel) | 1,8 | 1,5–4,5 | 4–30 |
| Kosmos Lexsa | 155 | 56 | 35 | 280 (med kabel) | 1,5 | 3–10,5 | 1–10 |
| Kosmos Bridge | 146 | 216 | 59 | 652 | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt |
| Patientkabel till Kosmos EKG | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | 35 | 0,86 | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt |
| Kosmos-nättaggare | 117,5 | 53,5 | 34,2 | 260 | 1,5 | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt |

*utan kabel (längden på det hårda plasthöljet)




Miljöförhållanden för användning och förvaring

Kosmos Bridge och sonder är avsedda att användas och förvaras i normala omgivningsförhållanden inom en medicinsk inrättning.

Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring

| | Förhållanden för | Transport/förvaring |
|---|------------------|---------------------|
| Temperatur (°C) | 0 till +40 °C | -20 till +60 °C |
| Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) | 15 till 95 % | 15 till 95 % |
| Tryck | 62 till 106 kPa | 62 till 106 kPa |

Driftläge

| | |
|---|---|
|  | Efter förvaring i extrema temperaturer ska man kontrollera Kosmos-sondens yttemperatur innan den placeras på en patient. En kall eller varm yta kan bränna patienten. |
|  | Använd, ladda och förvara endast Kosmos Bridge och sonder inom de godkända miljöparametrarna. |
|  | Vid användning i höga omgivningstemperaturer (till exempel 40 °C), kan Kosmos säkerhetsfunktion förhindra skanning för att bibehålla säker temperatur för beröring. |

Kosmos Bridge har skanningsgränser för att upprätthålla säkra temperaturer för användarkontakt.

Nätaggreat (laddare)

Nominell inspänning: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

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

Utström (ampere): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Interna batterier

Kosmos Bridge

Huvudbatteri, litiumjon: 3,6 V, 6,4 Ah

Knappcells batteri, litiumjon: 3 V, 5,8 mAh

Batteriladdningstid: Tiden det tar att ladda batteriet från 0 till 90 % kapacitet är ca tre timmar

Batteritid: Ett fulladdat batteri ger ungefär 90 minuters oavbruten skanning

Prestandan kan variera beroende på vilka skanningslägen som används.

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Trådlöst nätverk

Funktioner

Du kan ansluta Kosmos till ett IT-nätverk för att göra följande:

- Lagra undersökningsdata (statiska bilder och klipp) som tagits av Kosmos i systemet för bildarkivering och kommunikation (PACS, Picture Archiving and Communication System) via DICOM-kommunikation.
- Ställa in Kosmos-tiden korrekt genom att använda nätverkets tidstjänst.

Anslutningsspecifikationer

Hårdvaruspecifikationer

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

Programvaruspecifikationer

Kosmos är ansluten till PACS via DICOM-standarden. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på USB-minnet.

Nätverk för anslutning av enheten



Det är viktigt att konfigurera enheten i ett säkert nätverk, bakom en brandvägg med säkert WIFI-protokoll (t.ex. WPA2) för att säkerställa säkerheten för enheten och patientdata som överförs via nätverket.

Specifikationer för anslutningen

Hårdvaruspecifikationer

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

Programvaruspecifikationer

Kosmos är ansluten till PACS via DICOM-standarderna. Se DICOM-
efterlevnadsmeddelandet för den här enheten för mer information.

Om den är tillgängligt ansluter den här enheten till nätverkstidsservern vid start.

Säkerhet

Den här enheten har inga lyssningsportar öppna till WLAN-gränssnittet. En nätverksenhet kan inte initiera en anslutning till Kosmos från WLAN. Kosmos kan däremot initiera en anslutning till servrar på WLAN och bortom det.

USB-porten på Kosmos kan endast användas för att exportera data till ett USB-minne. Datoråtkomst till enheten via USB-porten är blockerad.

Följande TCP-/IP-portar används för utgående kommunikation till WLAN:

- Port för DICOM-kommunikation (ställs in av användaren i systeminställningarna; vanligtvis port 104, 2762 eller 11112)
- Port 443 för krypterad trafik till HTTPS-servrar för tid/webb
- Port 80 för HTTP-webbservrar

Viruskydd är inte installerat på enheten.

Korrigerande åtgärder för IT-nätverksfel

Anslutningen till ett IT-nätverk kan ibland bli otillförlitlig och det kan leda till att funktionerna som beskrivs i **Funktioner** inte kan utföras. Som ett resultat av detta kan följande farliga situationer uppstå:

| Nätverksfel | Inverkan på utrustning | Fara | Korrigerande åtgärder |
|--------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| IT-nätverket blir instabilt | Kan inte överföra undersökningsdata till PACS | Fördröjd diagnos | Kosmos har ett internt minne där undersökningsdata lagras. Efter att IT-nätverket har återgått till stabilt tillstånd kan användaren återinitiera överföringen av data. |
| | Fördröjd överföring till PACS | | |
| | Felaktiga data överförda till PACS | Felaktig diagnos | Datasäkerhet garanteras av TCP/IP- och DICOM-protokollen som används av Kosmos. |
| Brandväggen har slutat fungera | Får inte tiden från en tidserver | Felaktiga undersökningsdata | Kosmos kan ange data och tid manuellt. |
| | Felaktiga tidsdata | | Kosmos visar alltid datum och tid på huvudskärmen. |
| Brandväggen har slutat fungera | Nätverksattack | Manipulation av undersökningsdata | Kosmos stänger onödiga nätverksportar. |
| | Infektion av datorvirus | Läckage av undersökningsdata | Kosmos förhindrar att användare läser in och kör programvara. |

- Om den här utrustningen ansluts till ett IT-nätverk som innehåller andra system kan det medföra tidigare oidentifierade risker för patienter, användare eller tredje part. Innan du ansluter utrustningen till ett okontrollerat IT-nätverk ska du se till att alla potentiella risker som uppstår från sådana anslutningar har identifierats och anslutits, och att lämpliga korrigerande åtgärder har vidtagits. IEC 80001-1:2010 ger vägledning om hur man hanterar dessa risker.
- När inställningen av IT-nätverket som Kosmos är ansluten till ändras, ska du kontrollera att den inte påverkas av ändringen och vidta åtgärder vid behov. Ändringar av IT-nätverket innefattar:
 - Ändring av nätverkskonfiguration (IP-adress, router och så vidare)
 - Anslutning av ytterligare enheter
 - Frånkoppling av enheter
 - Uppdatering av utrustning
 - Uppgradering av utrustning
- Ändringar av IT-nätverket som kan medföra nya risker som kräver ytterligare utvärdering.

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

| Ord | Beskrivning |
|--------------|---|
| A2C | Apikal 2-kammare. |
| A4C | Apikal 4-kammare. |
| ACEP | American College of Emergency Physicians |
| Annotation | Annotationer är textanteckningar, pilar och/eller mätningar som en kliniker kan lägga till på en bild eller ett klipp. En annotation visas som en överlagring på bilden/klippet. |
| Arkiv | Efter att en rapport genererats uppdateras patientinformationen i sjukhusets EMR-/PACS-system. Den här enheten måste ha en säker anslutning för dataöverföring. När en undersökning har arkiverats går den inte att redigera. Det är nu säkert att radera undersökningen från Kosmos för att skapa utrymme för nya studier. |
| Auskultation | Auskultation är att lyssna på kroppens inre ljud, vanligtvis med hjälp av ett stetoskop, för att undersöka cirkulations- och andningssystemet (ljud från hjärta och andning) samt mag-tarmsystemet (ljud från tarmarna). |
| B-läge | Kosmos-sonden skannar ett plan genom kroppen och genererar en 2D-bild på skärmen. Detta kallas även för B-lägesavbildning. |
| Beräkning | Beräkningar är uppskattningar gjorda från specifika uppsättningar mätningar. |
| Bild | En bild är en enskild bildruta av ultraljudsvyn som tagits av Kosmos. |
| BMI | Kroppsmasseindex. |
| CapSense | Cypress CapSense-tekniken upptäcker förekomsten av ett finger på eller i närheten av en pekyta. Kosmos Bridge handtag har två CapSense-knappar och ett skjutreglage som du kan känna och aktivera utan att titta. |

| Ord | Beskrivning |
|-------|---|
| CO | Hjärtminutvolym, beräknad som: $CO = SV \times HF$. |
| CW | Kontinuerlig våg-doppler. |
| DA | Digital auskultation. |
| DICOM | Står för Digital Imaging and Communications in Medicine (digital avbildning och kommunikation inom medicin). DICOM är den mest spridda och grundläggande standarden inom digital medicinsk avbildning. Det är ett helomfattande protokoll för överföring, lagring och visning av data, utformat för alla funktionella aspekter av modern medicin. PACS-funktionalitet stöds av DICOM. |
| ED | Änddiastolisk. |
| EDV | Änddiastolisk volym. |
| EF | Ejektionsfraktion, beräknad som (en procentandel): $EF = (EDV - ESV) / EDV \times 100$ |
| EKG | Elektrokardiogram. Elektrokardiografi är en process där man registrerar hjärtats elektriska aktivitet under en viss tidsperiod med hjälp av elektroder som placeras mot huden. Dessa elektroder detekterar de små elektriska förändringar på huden som uppstår genom hjärtmuskeln's elektrofysiologiska mönster av depolariserande och repolariserande under varje hjärtslag. |
| ES | Ändsystolisk. |
| ESV | Ändsystolisk volym. |
| Film | En film är en period av bilder, sparade digitalt som en sekvens av enskilda bildrutor. Den spelar in med hög bildfrekvens och kan innehålla fler bildrutor än vad som visades under undersökningen. |
| Foto | Du kan använda Kosmos-kameran för att ta bilder av sår eller skador som en del av undersökningen. |
| FOV | Synfält är det tvådimensionella rummet för bildtagning i B-läget. |

| Ord | Beskrivning |
|---------------------|--|
| Fruset tillstånd | Tillståndet som Kosmos försätts i när du trycker på knappen Frys under avbildning i realtid. I det frusna tillståndet kan du lägga till annotationer på en bildruta av filmen och spara stillbilden. Mätningarna sparas endast på en bildruta av filmen, men annotationen visas under hela filmen. När du sparar ett klipp från filmen sparas annotationer som överlagringar på klippet, men mätningen sparas inte i klippet. Det beror på att mätningar oftast är relevanta endast för en bildruta av filmen, och inte hela serien med bildrutor. |
| Fysiska koordinater | Positionen i synfältet uttryckt med fysiska mått, antingen i millimeter eller radianer, med avseende på en särskild referenspunkt. |
| Granskning | Detta är tillståndet i Kosmos där du kan granska och redigera patientdata om de inte har arkiverats. |
| HF | Puls. |
| Klipp | Ett klipp är en kort sekvens av flera bildrutor, som en film. |
| Krumvinkel | Du gör de flesta mätningar med hjälp av en krumvinkel som du drar till rätt position. Den aktiva krumvinkeln har ett runt, markerat handtag. |
| LV | Vänster ventrikel. |
| M-linje | En linje som visas i B-läget för vilken M-läget skapar spåret. |
| Mätning | En mätning är en avstånds- eller ytmätning på bilder som inte påverkar den underliggande anatomin. En mätningsoverlagring visar verktyget (till exempel krumvinkel eller ellips) och uppmätta värden. |
| MWL | Modalitetsarbetslista. |

| Ord | Beskrivning |
|-----------------------|---|
| PACS | Står för Picture Archiving and Communication Systems (system för bildarkivering och kommunikation). PACS avser medicinska system (hårdvara och mjukvara) skapade för att köra digital medicinsk avbildning. PACS huvudkomponenter innefattar enheter för digital bildtagning, digitala bildarkiv och arbetsstationer. PACS-inställningar i detta dokument avser inställningarna för anslutning till digitala bildarkiv. |
| Pil | En pil är en pilikon som en kliniker kan sätta på en viss plats på en bild eller ett klipp för att framhäva något. Den visas som en överlagring på bilden/klippet. |
| PIMS | Står för Patient Information Management Systems (system för hantering av patientinformation). |
| Pingtest | Ett pingtest används för att testa en TCP/IP-anslutning. Om testet godkänns fungerar anslutningen mellan Kosmos och PACS-arkivet. |
| PW | Pulsad våg-doppler. |
| Rapport | En rapport består av detaljerad information om en undersökning, tillsammans med anteckningar som angetts av klinikern. |
| ROI | Intresseområde. ROI avser det avgränsade området i synfältet där information om färgflöde visas. |
| Skanning | En skanning är en systeminställning där systemparametrar optimeras för skanning av vissa organ, till exempel hjärta eller lungor. Skanningar kan innefatta flera bilder, klipp och rapporter som du kan spara. Skanningsinställningen har stöd för beräkningar, mätningar och rapporter. |
| Slutförd undersökning | När en undersökning är slutförd kan du inte lägga till bilder i undersökningen. Du kan lägga till/redigera/radera annoteringar som har sparats som överlagringar på bilder/klipp tills undersökningen arkiveras. När undersökningen har arkiverats går det inte att redigera någonting. Om klinikern inte slutför en undersökning slutför Kosmos den automatiskt när Kosmos stängs av. |

| Ord | Beskrivning |
|--------------|--|
| Snackbar | En snackbar är ett kort meddelande som visas längst ned på många Kosmos-skärmar. Du behöver inte göra något åt meddelandena och de försvinner automatiskt efter en stund. |
| Studie | <p>En studie är en samling av en eller flera serier med medicinska bilder och presentationer som hör ihop logiskt för diagnostisering av en patient. Varje studie förknippas med en patient. En studie kan innehålla kompositinstanser som skapats av en enskild modalitet, flera modaliteter eller av flera enheter av samma modalitet.</p> <p>I Kosmos används ordet "undersökning" för "studie" i DICOM-världen. En undersökning innehåller alla objekt, bilder, klipp och rapporter som sparas med Kosmos under en klinisk undersökning av en patient, vilka vanligtvis passas ihop med en patients besök.</p> |
| SV | <p>Slagvolym, beräknad som:</p> $SV = EDV - ESV$ |
| Undersökning | En undersökning innehåller alla objekt, bilder, klipp och rapporter som sparas med Kosmos under en klinisk undersökning av en patient, vilka vanligtvis passas ihop med en patients besök. |
| Verifiera | Detta används för att utföra en DICOM C-Echo, som skickar en signal till PACS-arkivet med hjälp av ett DICOM-protokoll för att bekräfta att PACS-arkivet fungerar och är tillgängligt på nätverket. |

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

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

Anvisningar

Avsedda användare

Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST-verktyg är avsedda att användas av kvalificerad vårdpersonal eller under överinseende av, eller personlig vägledning av, sådan utbildad eller licensierad vårdpersonal. Kosmos Trio-verktyget, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST-verktyg och deras avsedda användare (lanserat enligt *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*) har ännu inte godkänts av FDA.

Avsedd användning/indikationer för användning

Kosmos Trio är ett automatiskt bildmärknings-, graderings- och vägledningssystem i realtid för att möjliggöra insamling av bilder av vårdpersonal. AI-assisterat EF-arbetsflöde använder AI för att göra det möjligt för vårdpersonal att utföra initiala EF-beräkningar. AI FAST använder en AI-algoritm för att upptäcka och visa realtidmärkning av anatomiska strukturer. Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST är avsedda att användas av kvalificerad vårdpersonal eller under överinseende av, eller personlig vägledning av, sådan utbildad eller licensierad vårdpersonal. Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST adresserar brådskande behov av bildanalyser under den deklarerade folkhälsokrisen COVID-19. Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST är ännu inte godkända av FDA.

Produktens prestanda

De tillämpade standarderna för utvecklingen av enheten listas nedan i tabell 13-1.

TABELL 13-1. Tillämpade standarder under utvecklingen av enheten

| Standardiseringsorgan | Standardens beteckningsnummer och -datum | Standardens titel |
|-----------------------|---|--|
| CISPR/CIS/B | CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Konsoliderad version | Industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning – Tecken på radiofrekvensstörningar – Mätning begränsningar och -metoder |
| ANSI AAMI IEC | ES60601-1:2005/(R)2012 och A1:2012, C1:2009/(R)2012 och A2:2010/(R)2012 | ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och A1:2012, C1:2009/(R)2012 och A2:2010/(R)2012(Konsoliderad text) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (IEC 60601-1:2005, MOD) |

TABELL 13-1. Tillämpade standarder under utvecklingen av enheten

| | | |
|---------------|---|---|
| ANSI AAMI IEC | 60601-1-2:2014 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester |
| IEC | 60601-1-6 upplaga 3.1 2013-10 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet |
| IEC | IEC 60601-2-37 upplaga 2.1 2015 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning |
| ISO | 10993-1: 2018 | Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess |
| ISO | 14971 | Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter |
| IEC | 62304 upplaga 1.1 2015-06 KONSOLIDERAD VERSION | Programvara för medicinteknisk produkt – Processer för programvaras livscykel |
| IEC | 62366-1 upplaga 1.0 2015-02 | Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter [Inklusive CORRIGENDUM 1 (2016)] |

TABELL 13-1. Tillämpade standarder under utvecklingen av enheten

| | | |
|-----------|--|--|
| ISO | 15223-1 tredje upplagan 2016-11-01 | Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav |
| IEC | IEC 62359 upplaga 2.1 2017-09 KONSOLIDERAD VERSION | Ultraljud – Fältegenskaper – Testmetoder för fastställande av termiska och mekaniska index relaterade till ultraljudsfält för medicinsk diagnostik |
| NEMA | UD 2-2004 (R2009) | Standard för mätning av akustisk effekt för ultraljudsutrustning för diagnostiskt bruk, upplaga 3 |
| AIM | Standard 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektromagnetiskt immunitetstest för exponering av radiofrekvensidentifie- ringsläsare – En AIM-standard |
| ANSI AAMI | EC53:2013 | EKG-stamkablar och patientavledningar |
| AAMI | TIR57:2016 | Principer för medicinteknisk produktsäkerhet – Riskhantering |
| TIR | 30:2011 | Ett sammandrag av processer, material, testmetoder och godkännandekriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska produkter |

Potentiella risker och begränsningar

Risk/riskreduceringsåtgärder 1

Fara: Förlust eller försämring av funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Programvarufel

Händelseförlopp: Användaren skannar hjärt- eller bukanatomin med automatisk annotering aktiverad --> en eller flera hjärt- eller bukanatomiska strukturer annoteras felaktigt.

Farlig situation: Felaktig tolkning av hjärt- eller bukanatomin eller bildorienteringen

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:



Förlita dig inte på verktyget för automatisk märkning för diagnostiska ändamål. Automatiska etiketter hjälper dig att snabbt orientera dig i hjärtats anatomi. Använd ditt omdöme för att säkerställa att annotationerna är korrekta.

Konstruktionsvillkor: Den automatiska anteckningsfunktionen ska korrekt identifiera hjärt- och bukstrukturer med minst 80 % noggrannhet när ett resultat visas.

Risk/riskreduceringsåtgärder 2

Fara: Förlust eller försämring av funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Programvarufel

Händelseförlopp: Användaren skannar hjärt- eller bukanatomin med automatisk annotering aktiverad --> de automatiska annoteringarna täcker anatomi som är viktig för den diagnostiska bedömningen.

Farlig situation: Viktig diagnostisk information i bilden är överlagrad

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:



Förlita dig inte på verktyget för automatisk märkning för diagnostiska ändamål. Automatiska etiketter hjälper dig att snabbt orientera dig i hjärtats anatomi. Använd ditt omdöme för att säkerställa att annotationerna är korrekta.

Konstruktionsvillkor: Den automatiska anteckningsfunktionen ska korrekt identifiera hjärt- och bukstrukturer med minst 80 % noggrannhet när ett resultat visas.

Användbarhetsstudie: En sammanfattande användbarhetsstudie ska genomföras i enlighet med IEC 62366. Systemet är fritt från fel som skulle kunna skada patienten/användaren.

Risk/riskreduceringsåtgärder 3

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Programvarufel

Händelseförlopp: Användaren använder EF-arbetsflödet --> bildklassificeringsalgoritmen angav felaktigt att bilden har låg kvalitet (1 eller 2), men bildkvaliteten är av hög kvalitet (4 eller 5).

Farlig situation: Användarfrustration

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:

Klinisk studie: Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm, Clinical Evaluation Report.

Risk/riskreduceringsåtgärder 4

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Användningsfel

Händelseförlopp: Användaren använder EF-arbetsflödet > bildklassificeringsalgoritmen angav felaktigt att bilden har hög kvalitet (4 eller 5), men bildkvaliteten är av låg kvalitet (1 eller 2) > samlar in suboptimalt bildplan för A4C- och/eller A2C-bilder > användaren litar på algoritmen snarare än expertbedömning > fel i val av bildplan leder till ett kliniskt signifikant fel för EF/SV/CO.

Farlig situation: Felaktig bedömning av systolisk funktion

Skada: Felaktig diagnos

Riskreduceringsåtgärd:

Konstruktionsvillkor:

- Efter ett A4C- eller A2C-klipp har spelats in ska systemet låta användaren välja att antingen acceptera eller avvisa detta klipp för beräkning av EF. Om ett klipp avvisas kan användaren spela in ett nytt klipp.
- Systemet ska visa jämförelsebilder för A4C-/A2C-klipp som referens på EF-bildskärmen.
- Systemet ska verifiera om de beräknade kvantiteterna är inom rimliga gränser:
 - Systemet ska varna användaren om EF är utanför intervallet 0–100 %.
 - Systemet ska inte tillåta att användaren sparar ändringar som resulterar i ett EF-värde som är utanför intervallet 0–100 % på skärmen Redigera EF.
 - Systemet ska meddela användaren när: 1) Skillnaden för EF mellan A4C och A2C är mer än 30 %, 2) ESV > 400 ml, 3) EDV > 500 ml.

Klinisk studie:

- En klinisk studie ska utföras som visar säkerheten och effekten av EF-arbetsflödesfunktionen genom att uppfylla resultatmåten.
- En sammanfattande användbarhetsstudie ska genomföras i enlighet med IEC 62366. Systemet är fritt från fel som skulle kunna skada patienten/ användaren.
- Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Risk/riskreduceringsåtgärder 5

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Användningsfel

Händelseförlopp: Användaren missförstår betydelsen av feedback gällande bildklassificeringen --> beräknar EF med dålig bildkvalitet (även om systemet har indikerat att det är dålig bildkvalitet) --> användaren litar på algoritmen snarare än expertbedömning --> fel i val av bildplan leder till ett kliniskt signifikant fel för EV/SV/CO.

Farlig situation: Felaktig bedömning av systolisk funktion

Skada: Felaktig diagnos

Riskreduceringsåtgärd:

Konstruktionsvillkor:

- Efter ett A4C- eller A2C-klipp har spelats in ska systemet låta användaren välja att antingen acceptera eller avvisa detta klipp för beräkning av EF. Om ett klipp avvisas kan användaren spela in ett nytt klipp.
- Systemet ska visa jämförelsebilder för A4C-/A2C-klipp som referens på EF-bildskärmen.

Risk/riskreduceringsåtgärder 6

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Programvarufel

Händelseförlopp: Användaren använder EF-arbetsflödet --> bildvägledningsanvisningarna är felaktiga --> användaren kan inte samla in en adekvat A4C/A2C-bild baserat på feedback från systemet.

Farlig situation: Användarfrustration

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:

Klinisk studie:

- En sammanfattande användbarhetsstudie ska genomföras i enlighet med IEC 62366. Systemet är fritt från fel som skulle kunna skada patienten/ användaren.
- Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Risk/riskreduceringsåtgärder 7

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Användningsfel

Händelseförlopp: Användaren missförstår betydelsen av feedback gällande bildvägledningen --> användaren kan inte samla in en adekvat bild baserat på feedback från systemet.

Farlig situation: Användarfrustration







Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:

Klinisk studie:

- En sammanfattande användbarhetsstudie ska genomföras i enlighet med IEC 62366. Systemet är fritt från fel som skulle kunna skada patienten/ användaren.
- Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

| | |
|---|---|
|  | Kosmos är inte avsett för diagnos av COVID-19. In vitro-diagnostisk testning är för närvarande den enda definitiva metoden för diagnostisering av COVID-19. |
|  | Alla Trio-, EF-arbetsflöde- och AI FAST-rekommendationer från Kosmos är kompletterande (stödjande) och får inte vara den enda eller huvudsakliga diagnosen eller behandla COVID-19. |
|  | Alla bilder får endast tolkas av legitimerad vårdpersonal med tillämplig utbildning. |
|  | Resultaten från programvaran för bildanalys bör inte användas för screening, detektering/klassificering av specifika sjukdomar, sjukdomsdiagnos eller behandlingsbeslut. |
|  | Bildanalys ska endast användas som ett hjälpmedel och den slutliga tolkningen ska utföras av legitimerad vårdpersonal med tillämplig utbildning. |
|  | Användare ska vara medvetna om de statliga och lokala kraven för användning av utbildningssystem. |

Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av verktyget för automatisk märkning

Två studier genomfördes för att bedöma resultaten från Kosmos AutoLabel-algoritm för validering av användar- och systemkrav. En studie var en retrospektiv studie, där 324 ultraljudsbildrutor från 108 klipp från 14 hjärtvyer, samt vyer som inte var av hjärtat, bearbetades och analyserades av AutoLabel i ett bänkttestformat. Var och en av bildramarna sammanställdes och annoterades noggrant av experter för analys av resultatet. Baserat på studien var experten överens med AutoLabel för 91 % av de 324 bildramarna, vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %. Detta motsvarade en skanningsöverensstämmelse på 89 % för de 108 klippen. Sekundär strukturnivåstatistik gav en precision på 0,98, återkallelse av 0,80 och F1- eller F-mått på 0,88.

Den andra studien var en prospektiv studie, där 6 användare (3 experter och 3 icke-experter) skannade 11 testpersoner och registrerade 261 klipp från 14 ultraljudsvyer. Baserat på denna studie var 6 experter överens med AutoLabel för 92 % av klippen, vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %. Dessutom detekterades 1 218 totala anatomiska strukturer i 261 klipp som både AutoLabel och experten var 97 % överens om. Ytterligare analys utfördes för varje användare och varje användare uppnådde en överensstämmelsesprocent mellan AutoLabel och experterna på 87 % eller högre. Liknande analys utfördes för varje testperson och gav även det en överensstämmelseprocent på 85 % eller högre för varje testperson. Avslutningsvis utfördes en analys för varje vy med 6 vyer som gav en överensstämmelse på 100 %, 4 vyer som gav en överensstämmelse på mellan 90 och 100 %, 2 vyer som gav en överensstämmelse på mellan 80 och 90 %, samt 3 vyer som gav en överensstämmelse på 80 %.

Sammanfattningsvis uppnådde AutoLabel den angivna resultattröskeln för validering av användar- och systemkraven i både retrospektiva och framtida studier som en del av EchoNous utvärdering av AutoLabel-resultatet.

I allmänhet anses valideringsdatauppsättningen vara diversifierad eftersom den insamlades av flera användare med varierande grad av skicklighet (nybörjare med medicinsk bakgrund till erfarna sonografer) och på en fullt diversifierad population.

Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av den automatiska betygsättningen och den automatiska vägledningen

En valideringsstudie genomfördes för att bedöma resultaten från Kosmos klassificerings- och vägledningsalgoritm för validering av användar- och systemkraven.

Studien var en prospektiv studie där 6 användare (3 experter och 3 nybörjare) skannade 4–5 testpersoner och registrerade 82 PLAX-, A4C- och A2C-klipp. Baserat på denna studie var 5 expertgranskare överens om att mer än 90 % (vilket var högre än den angivna överensstämmelseströskeln på 80 %) av klippen som inhämtades av nybörjaranvändare är diagnostiska för att bedöma global vänsterkammarmfunktion, vänsterkammarsstorlek, högerkammarsstorlek, allvarlig perikardiell effusion och storlek på vänster förmak.

Baserat på en undersökningsanalys var 5 expertgranskare överens att alla undersökningar av nybörjaranvändare är diagnostiska för att bedöma global vänsterkammarmfunktion, vänsterkammarsstorlek, högerkammarsstorlek, allvarlig perikardiell effusion och storlek på vänster förmak. Det visade sig att nybörjaranvändarnas resultat var mycket konkurrenskraftiga och ibland bättre än expertanvändarnas. En ytterligare analys utfördes för varje vy (PLAX A4C och A2C) och gav en överensstämmelse på 80 % eller högre för varje vy i en bedömning av nästan alla kliniska parametrar. Återigen visade det sig att nybörjaranvändarnas resultat konkurrerade med expertanvändarnas.

Expertens bedömning av korrektheten i algoritmens förutsägelser på en skala från 1–5 gav ett genomsnitt högre än 3,5 för både klassificerings- och vägledningsalgoritmen. Klassificerings- och vägledningsalgoritmen uppnådde den angivna resultatströskeln för validering av användar- och systemkraven i både retrospektiva och framtida studier som en del av EchoNous interna validering av resultatet för klassificerings- och vägledningsalgoritmen.

I allmänhet anses valideringsdatauppsättningen vara diversifierad eftersom den insamlades av flera användare med varierande grad av skicklighet (nybörjare med medicinsk bakgrund till erfarna sonografer) och på en fullt diversifierad population.

Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av verktyget för bukmärkning

En prospektiv studie genomfördes för att bedöma resultaten från Kosmos algoritm för bukmärkning för validering av användar- och systemkrav. I denna studie skannade 3 expertanvändare 6 testpersoner och registrerade 146 klipp från 13 ultraljudsvyer. De förutsedda märkningarna granskas av 4 märkare för att bedöma algoritmprestanda i två delar: objekt-detektering och vyförutsägelse. Vid objekt-detekteringen var märkarna överens med algoritmen för 94,4 % av klippen. För vyförutsägelsen var precisionen 96,4 %. Båda var högre än den angivna tröskeln på 80 %.

Dessutom delar vi upp algoritmens prestanda efter vy och struktur. En uppdelning av algoritmens prestanda efter vyer visar att både objekt-detekteringen överensstämelseprocent och vyförutsägelsens precision är högre än tröskeln på 80 % i varje vy, utom objekt-detekteringsöverensstämelsen i PSAX-vyn, där perikardium sitter för nära LV och i vissa fall överlappar med RV. För att adressera detta kommer vi att minska känsligheten av perikardium-detektering i PSAX-vyn för att minska risken. En uppdelning av algoritmens prestanda efter struktur visade att överensstämelseprocenten för objekt-detektering är 80 % för varje detekterad struktur. Dock kunde vi inte bedöma gallblåsa och livmoder på grund av den robusta designens begränsning.

Sammanfattningsvis uppnådde algoritmen för objekt-detektering i buken den angivna resultattröskeln för validering av användar- och systemkraven i de retrospektiva studierna som en del av EchoNous utvärdering av resultatet från objekt-detektering i buken.

I allmänhet anses valideringsdatauppsättningen vara diversifierad eftersom den insamlades av flera användare på en fullt diversifierad population.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM