



KOSMOS

# Brugervejledning

---



P007980-004, Rev A

September 2024

\* Android er et varemærke tilhørende Google LLC.

\* Apple har varemærket "iOS" i licens fra Cisco.

© 2015 til 2024 EchoNous, Inc. eller dets datterselskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

---

<b>KAPITEL 1</b>	<b>Kom godt i gang</b>	<b>1</b>
	Hvad er nyt i denne udgivelse?	1
	Pakkens indhold	1
	Tilsluttede brugere	2
	Tilsluttet anvendelse/indikationer for brug	2
	<i>Kontraindikationer</i>	4
	Generelle advarsler og forsigtighedsregler	4
	Brugervejledning	5
	<i>Symboler i denne brugervejledning</i>	6
	<i>Konventioner i brugervejledningen</i>	6
	EchoNous kundesupport	8
<b>KAPITEL 2</b>	<b>KOSMOS Oversigt</b>	<b>9</b>
	Hvad er Kosmos?	9
	Kosmos kliniske anvendelser	11
	Uddannelse	12
	Kosmos klassifikationer	12
	Patientmiljø	13
<b>KAPITEL 3</b>	<b>Brug af Kosmos</b>	<b>15</b>
	Kosmos-hardware	15
	<i>Kosmos Bridge</i>	15
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa</i>	17
	<i>Strømforsyning til Kosmos</i>	18
	<i>Kosmos EKG-patientkabel*</i>	18
	<i>Kosmos digital til analog-omformer*</i>	19
	Tilslutning af Kosmos-sonder	20
	Tilslutning af Kosmos-strømforsyningen	21
	Tænde og slukke for Kosmos Bridge	22
	<i>Tænde Kosmos Bridge</i>	22
	<i>Slukke Kosmos Bridge</i>	22

---

Anvendelse af Kosmos Bridge håndtagsbetjening	22
<i>Skift af sonder</i>	23
<i>Slå håndtagsbetjening til</i>	24
<i>Ergonomiske overvejelser under brug af håndtagsbetjening</i>	26
Generel interaktion	27
<i>Startskærmen: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One</i>	27
<i>Startskærmen: Kosmos Lexsa</i>	28
<i>Lær</i>	28
<i>Skærmtastatur</i>	28
Forståelse af de forskellige bølgeformer	29
<i>EKG og DA *</i>	29
<i>EKG</i>	29
Indstillinger	30
<i>Præferencer for billedannelse</i>	30
<i>Konfiguration af EKG- og DA-signaler</i>	31
<i>Indstilling af sprog, dato og tid</i>	32
<i>Justering af lyden</i>	32
<i>Indstilling af lysstyrke</i>	33
<i>Skærmspejling (Miracast)</i>	33
<i>Om</i>	34
<i>Admin</i>	34
<i>Rapportindstillinger</i>	45
Trådløst netværk	45
<i>Funktioner</i>	45
<i>Tilslutningsspecifikationer</i>	46

## **KAPITEL 4**      **Inkorporering af EKG- og DA-signaler**      **49**

Oversigt	49
<i>EKG</i>	49
<i>DA</i>	50
Fordele ved at bruge EKG- og DA-signaler i ultralydsprocedurer	50
Brug af Kosmos EKG-patientkabel	51
Sådan tilsluttes det binaurale headset	53
Sådan viser du EKG- og DA-signaler	54
<i>Signal-rulning</i>	54
<i>EKG-signalindikator</i>	54

---

Bevarelse af EKG- og DA-signaler, når du fryser et billede eller tager et klip **55**

Arkivering og eksport af EKG- og DA-bølgeformer **55**

## **KAPITEL 5 Foretage en undersøgelse 57**

Oversigt **57**

*Arbejdsproces for primær undersøgelse* **58**

Arbejdsprocesser ved undersøgelser **59**

*Standardarbejdsproces* **59**

*Hurtig arbejdsproces* **60**

*Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser* **61**

Administrer undersøgelser **62**

*Start en undersøgelse* **62**

*Søg efter en undersøgelse* **62**

*Sletning af undersøgelser* **63**

*Afslutning af undersøgelser* **63**

Administration af patientdata **63**

*Tilføjelse af ny patient* **63**

*Adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL* **64**

*Søg efter en patient* **64**

*Skift til en anden patient* **64**

*Redigering af en patientjournal* **65**

*Sammenfletning af to patientjournaler* **65**

*Sletning af patientjournaler* **66**

Organforudindstillinger **66**

Billeddannelsesmodi og -funktioner **67**

*B-modus (2D)* **67**

*M-modus* **68**

*Farve-Doppler* **68**

*Pulserende bølge-Doppler* **70**

*Doppler-billeddannelse af væv* **72**

*Kontinuerlig bølge-Doppler* **73**

*Betjeningselementer for billedmodus* **75**

Brug af Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces og Kosmos Trio **76**

*Kosmos Trio: Automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring* **76**

---

<i>Beregning af ejektionsfraktion med Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces</i>	<b>82</b>
<i>Gennemgang/justering af ED/ES-billeder og LV-konturer</i>	<b>84</b>
<i>Anbefalinger til optagelse af optimale A4C- og A2C-klip til nøjagtige EF-beregninger</i>	<b>86</b>
<i>Fejlforhold og systemnotifikationer for Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser</i>	<b>87</b>
Optagelse af billeder og klip	<b>88</b>
Afslutning af en undersøgelse	<b>88</b>
Automatisk optagelse	<b>88</b>
Intelligent optagelse	<b>89</b>
<i>Kosmos-hjertemålinger</i>	<b>89</b>
Kosmos AI FAST	<b>92</b>
<i>Brug af Kosmos AI i FAST-undersøgelse</i>	<b>92</b>
Us2.ai og Kosmos	<b>93</b>
<i>Kom godt i gang</i>	<b>93</b>

## **KAPITEL 6**      **Gennemgang af en undersøgelse**      **95**

Start en gennemgang af en undersøgelse	<b>95</b>
Kommentarer på billeder og klip	<b>95</b>
<i>Navigering til skærmen Rediger billede</i>	<b>96</b>
<i>Kommentarværktøjer</i>	<b>97</b>
<i>Måling med skydelæreværktøjet</i>	<b>97</b>
<i>Sletning af kommentarer</i>	<b>98</b>
Administration af billeder og klip	<b>98</b>
<i>Filtrering af billeder og klip</i>	<b>98</b>
<i>Valg af billeder og klip</i>	<b>99</b>
<i>Sletning af billeder og klip</i>	<b>99</b>
Gennemgang og redigering af en rapport	<b>100</b>
<i>Åbning af rapport</i>	<b>100</b>
<i>Redigering af rapport</i>	<b>100</b>
Eksport af billeder/klip til et USB-drev	<b>101</b>
Afslut gennemgang af en undersøgelse	<b>103</b>
Arkivér en undersøgelse på en PACS-server	<b>103</b>
Sletning af undersøgelse	<b>104</b>

---

<b>KAPITEL 7</b>	<b>Kosmos-sonder</b>	<b>105</b>
	Overtræk til Kosmos-sonder	105
	Geléer til transmission af ultralyd	106
	Opbevaring af Kosmos-sonder	106
	<i>Daglig opbevaring</i>	106
	<i>Opbevaring ved transport</i>	106
	Kontrol af transducerelement	107
<b>KAPITEL 8</b>	<b>Sikkerhed</b>	<b>109</b>
	Elsikkerhed	109
	<i>Referencer</i>	109
	Mærkningssymboler	110
	<i>Kontaktoplysninger</i>	118
	Biologisk sikkerhed	121
	<i>ALARA-undervisningsprogram</i>	121
	<i>Tabeller over akustisk output for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One</i>	124
	<i>Oversigt over maksimalt akustisk output for Kosmos Lexsa</i>	132
	Målenøjagtighed	139
	<i>Kontrolvirkninger</i>	140
	<i>Relaterede referencer</i>	141
	<i>Temperaturstigning på transduceroverflade</i>	141
	<i>Supplerende oplysninger om EKG</i>	142
	Ergonomi	143
	Elektromagnetisk kompatibilitet	144
	<i>Elektromagnetisk emission</i>	145
	<i>Elektromagnetisk immunitet</i>	146
	<i>Separationsafstande</i>	149
	<i>Certifikat og overensstemmelse</i>	149
	<i>Enheder med konstruktionsbestemt udstråling</i>	150
	<i>Klasse B-enheder</i>	150
	<i>Canadisk industrierklæring</i>	151
	Standarder	152
	<i>HIPAA</i>	152
	<i>DICOM</i>	152

---

<b>KAPITEL 9</b>	<b>Vedligeholdelse af Kosmos</b>	<b>153</b>
	Rengøring og desinfektion	153
	<i>Generelle forholdsregler</i>	153
	<i>Kosmos Bridge</i>	154
	<i>Kosmos-sonder</i>	155
	<i>Retningslinjer for AR (automatiserede reprocessorer)</i>	160
	<i>Kosmos EKG-patientkabel</i>	160
	<i>Binauralt headset</i>	163
	Genbrug og bortskaffelse	163
	Fejlfinding	164
	<i>Forebyggende inspektion, vedligeholdelse og kalibrering</i>	164
	<i>Håndtagsbetjening i Kosmos Bridge</i>	164
<b>KAPITEL 10</b>	<b>Specifikationer</b>	<b>165</b>
	Systemspecifikationer	165
	Omgivende drifts- og opbevaringsforhold	166
	<i>Intervaller for drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsforhold</i>	166
	<i>Driftsform</i>	166
	<i>Strømforsyning (oplader)</i>	167
	<i>Interne batterier</i>	167
<b>KAPITEL 11</b>	<b>It-netværk</b>	<b>169</b>
	Trådløst netværk	169
	<i>Funktioner</i>	169
	<i>Tilslutningsspecifikationer</i>	169
	Netværk til tilslutning af enheden	169
	Specifikationer for forbindelsen	170
	<i>Hardwarespecifikation</i>	170
	<i>Softwarespecifikationer</i>	170
	<i>Sikkerhed</i>	170
	IT-netværksfejl gendannelsesforanstaltninger	171
<b>KAPITEL 12</b>	<b>Ordliste</b>	<b>173</b>





# Kom godt i gang

---

## Hvad er nyt i denne udgivelse?

Nye funktioner og ændringer i version 8.0 af Kosmos omfatter:

- Pulserende bølge-Doppler på Lexsa
- Farve-effekt-Doppler på Lexsa
- Automatisk VTI-sporing
- Hjerteberegninger i M-modus for Torso-One
- Forbedret EF-arbejdsproces
- Igangværende arkiv

	Besøg webstedet på <b>echonous.com/product/resources</b> for at se elektroniske versioner af brugervejledningerne.
	Ikke alle funktioner er tilgængelige på alle markeder. Din EchoNous-repræsentant kan fortælle, hvilke funktioner der er tilgængelige i dit område.

---

## Pakkens indhold

Kassen med Kosmos indeholder følgende dele:

- Kosmos-systemet, som består af Kosmos Bridge og Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa
- Strømforsyning til Kosmos
- Kosmos EKG-patientkabel (kun med Kosmos Torso)
- Kosmos Digital til analog-omformer (kun med Kosmos Torso)
- Lynstartguider til Kosmos Platform
- Kemisk kompatibilitet
- Velkomstbrev fra Kosmos

- USB-stik med:
  - Brugervejledning til Kosmos
  - Brugervejledning til Kosmos AI Station 2

---


## Tilsigtede brugere

Kosmos er beregnet til at blive brugt af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale, der er lovligt autoriserede til at bruge enheden i det land, den stat eller den anden lokale forvaltningsenhed, hvor de praktiserer. Listen over de potentielle brugere omfatter, men er ikke begrænset til (baseret på titel/geografisk placering): Medicinske specialister, læger inden for primærpleje, POC-brugere (point-of-care), sonografer, medicoteknikere, sygeplejersker, specialsygeplejersker, lægeassistenter og medicinstuderende.

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

---

## Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

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

Kosmos er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale til klinisk vurdering af de følgende kliniske anvendelser ved at optage, behandle, vise, måle og gemme ultralydsbilleder og synkroniserede ultralydsbilleder, elektrokardiogramrytmer (EKG) og lyde og bølgeformer fra digital auskultation (DA).

Med hensyn til ultralydsbilleddannelse er Kosmos et diagnostisk ultralydssystem til generelle formål, der anvendes til følgende kliniske anvendelser og i disse driftsformer.

## Kliniske anvendelser og driftsformer for Kosmos

### Kliniske anvendelser:

- **Torso/Torso-One:** Hjerte, thorax/lunger, abdomen
- **Lexsa:** Lunger, kar/perifere kar, muskler og skelet, nerver samt vejledning ved interventioner (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokada)

**Driftsformer:** B-modus, M-modus, farve-Doppler, farve-effekt-Doppler, pulserende bølge-Doppler (PW), Doppler-billeddannelse af væv (TDI), kontinuerlig bølge-Doppler (CW), kombinerede modi af B+M og B+CD samt harmonisk billeddannelse

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

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



TABEL 1-1. Driftsformer samt funktioner, der kan købes

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa	Tilkøbsfunktioner
B-modus	X	X	X	
M-modus	X	X	X	
Farve-Doppler	X	X	X	
Harmonisk billeddannelse	X	X		
AI-understøttet EF-arbejdsproces	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
CW-Doppler	X	X		
PW Doppler	X	X	X	X
Doppler til væv (TDI)	X	X		
Farve-effekt-Doppler			X	
AI FAST	X	X		X
Us2.ai	X	X		X







## Kontraindikationer







Kosmos er kun beregnet til transkutan scanning og transtorakal ekkokardiografi.

Kosmos er ikke beregnet til oftalmisk brug eller til nogen form for anvendelse, der får den akustiske stråledannelse til at passere gennem øjet.

	Vis forsigtighed, når der scannes i nærheden af et sår, for at undgå at beskadige eller yderligere skade det berørte område.
	I USA begrænser forbundslovgivningen denne enhed til salg af eller på ordination af en læge.

## Generelle advarsler og forsigtighedsregler

	Systembrugere er ansvarlige for billedkvalitet og diagnose.
	Kosmos er ikke MR-kompatibel og må ikke anvendes ved MR-scanning.
	Kosmos må ikke anvendes i iltrige miljøer.
	For at undgå risikoen for elektrisk stød må ingen del af Kosmos (undtagen Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-linsen og Kosmos EKG-patientkablet) røre ved patienten.
	For at undgå risikoen for elektrisk stød eller skade må Kosmos Bridge- eller Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-kabinettet ikke åbnes under nogen omstændigheder. Alle interne justeringer og udskiftninger (f.eks. batteriet) skal udføres af en kvalificeret Kosmos-tekniker.
	For at undgå risikoen for elektrisk stød og brandfare skal strømforsyningen, vekselstrømsledninger, kabler og stik inspiceres regelmæssigt for at sikre, at de ikke er beskadigede.
	Kosmos-systemet, inklusive Kosmos EKG-patientkabel, er ikke defibrillationssikkert. For at forhindre personskade på operatør/ omkringstående skal Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One-, Kosmos Lexsa- og Kosmos EKG-patientkabel/ledninger fjernes, så de ikke har kontakt til patienten, inden anvendelse af en højspændingsdefibrillator til overføring af impulser.



	Inden du anvender systemet til interventionsprocedurer, skal du have gennemført uddannelse i de gældende interventionsprocedurer samt i brugen af ultralydsbilleddannelse med henblik på nåle- og/eller kateterstyring. Velkendte begrænsninger i ultralydsfysikken kan føre til en manglende evne til at visualisere nålen/kateteret eller differentiere nålen/kateteret fra akustiske artefakter. Forsøg på at udføre en interventionsprocedure uden passende oplæring kan føre til alvorlig personskade eller komplikationer.
	Som en sikkerhedsforanstaltning skal du være forsigtig, når du scanner i nærheden af et sår eller over en bandage.
	Kosmos må ikke anvendes til billeddannelse i kaviteter.
	Kosmos bruger trådløs Bluetooth-kommunikationsteknologi.
	Hold strømledninger væk fra trafikerede områder.
	Brug kun sammen med en godkendt EchoNous-strømforsyning (varenummer P005974) i alle slags miljøer for klinisk pleje og medicinsk uddannelse.

---


## Brugervejledning

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




### **Sikkerhed.**

	Kun for EU: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
	Ikke alle softwareversioner omfatter alle de funktioner, der er beskrevet i denne vejledning. Se softwareversionen på din enhed.

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

	I USA begrænser forbundslovgivningen denne enhed til salg af eller på ordination af en læge.
---	--

## Symboler i denne brugervejledning

	Advarsel	En advarsel beskriver forholdsregler, der skal forhindre personskade eller død.
	Forsigtighedsregel	En forsigtighedsregel beskriver forholdsregler, der skal forhindre beskadigelse af enheden.
	Bemærkning	En bemærkning indeholder supplerende oplysninger.

## Konventioner i brugervejledningen

Følgende typografiske konventioner er anvendt i denne vejledning:

- Trin opregnet under numre og bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- Punktstillinger er lister uden bestemt rækkefølge.
- Ikoner og knapper på Kosmos-berøringsskærmen er angivet med fed skrift som f.eks. **SCAN**.

- Udtrykket:
  - **Tryk** henviser til et hurtigt tryk på skærmen med fingeren
  - **Dobbelt tryk** henviser til to hurtige tryk på skærmen med fingeren lige efter hinanden
  - **Træk** henviser til at trykke på skærmen med fingeren og derefter bevæge fingeren hen over skærmen
  - **Stryg** henviser til at bevæge fingeren hurtigt hen over skærmen
  - **Knib** henviser til at bruge to fingre til at knibe sammen eller slippe et knib hen over skærmen
  - **Marker** henviser til at markere et afkrydsningsfelt for at aktivere den tilknyttede funktion
  - **Ryd** henviser til at fjerne markeringen i et afkrydsningsfelt for at deaktivere den tilknyttede funktion
  - **Vælg** henviser til at trykke på et menupunkt fra en menuliste
- Links til andre sektioner i vejledningen vises med fed farvet skrift, som for eksempel krydshenvisningen se "**Billedannelsesmodi og -funktioner**".

---

## EchoNous kundesupport

Kontakt EchoNous kundesupport:

**Telefon:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

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

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



---

## Hvad er Kosmos?

Kosmos består af Kosmos Bridge, som driver EchoNous-systemsoftware og er forbundet med et kabel til en Kosmos-sonde.

Følgende sonder fås til Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso:
  - En faset matrixtransducer, der kombinerer ultralyd, EKG og digital auskultation i én sonde.
  - Når Kosmos Torso er tilsluttet, leverer Kosmos også tre lednings-EKG-signaler med én kanal og digitale auskultationssignaler (DA).
  - Leverer bærbar ultralydsbilleddannelse og understøtter ikke-invasive billeder af hjerte, thorax/lunger og abdomen.
- Kosmos Torso-One:
  - En faset matrixsonde kun til ultralyd med en mindre, mere strømlinet form, der hjælper med at passe ind i interkostalrum.
  - Leverer bærbar ultralydsbilleddannelse og understøtter ikke-invasive billeder af hjerte, thorax/lunger og abdomen.
- Kosmos Lexsa:
  - En lineær array-sonde til ultralyd.
  - Leverer bærbar ultralydsbilleddannelse og understøtter ikke-invasive billeder af lunger, kar/perifere kar, muskler og skelet samt vejledning ved interventioner (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokade).

Kosmos anvender pulserende ekko-ultralyd til at generere ultralydsbilleder i realtid. Denne proces involverer transmission af højfrekvente akustiske impulser ind i kroppen fra sonden og detektering af de returnerede signaler og behandling af returekkoer gennem analog og digital behandling for at danne realtidsbilleder af anatomi (B-modus og M-modus) og blodgennemstrømning (farve-Doppler, farve-effekt-Doppler, Doppler-billedannelse af væv, pulserende bølge-Doppler og kontinuerlig bølge-Doppler). Se Driftsformer og funktioner for Kosmos for at få flere oplysninger om de modi, der kan anvendes med de enkelte Kosmos-sonder.

Kosmos Bridge er en specialdesignet tablet, der er godkendt, forudkonfigureret og leveret af EchoNous. Kosmos Bridge leveres med en strømforsyning. Når displayet er tilsluttet til Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, konfigureres kombinationen som et elektromedicinsk system.

Kosmos har valgfri mulighed for trådløs tilslutning, som muliggør fjernlagring. Derudover er Kosmos Bridge batteridrevet.

Kosmos indeholder desuden AI-understøttede værktøjer til EF-arbejdsproces, Trio og AI FAST.

Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser kan hjælpe med at styre dig gennem beregning af ejektionsfraktion (EF) for venstre ventrikel (LV). Kosmos anvender en styret arbejdsproces til at optage de nødvendige klip. AI anvender derefter de optagne klip til at give en indledende beregning af EF, slagvolumen (SV) og hjerteminutvolumen på baggrund af patientens køn og alder med resultater, som du kan gennemgå og justere efter behov.




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

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

Kosmos **Algorithmic Trio** med automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring kan hjælpe dig med optagelsen af A4C-, A2C- og PLAX-visningerne. Kosmos Trio hjælper dig med at se optagelsen ved at tilføje kommentarer i centrale hjertestrukturer i realtid, score billedet baseret på den ACEP-baserede skala med 5 niveauer og ved at give dig anvisninger til, hvordan du skal flytte sonden for at optimere A4C-, A2C- og PLAX-billederne.

Kosmos AI FAST kan hjælpe med at styre dig gennem en FAST-undersøgelse ved at identificere visninger og mærke vigtige anatomiske strukturer i realtid.

Kosmos Trio er endnu ikke godkendt af FDA.

	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.
	<ul style="list-style-type: none"><li>• CO er kun tilgængelig med EKG, når Kosmos Torso er tilsluttet, og beregnes ved at gange SV med hjertefrekvensen (HR).</li><li>• SV beregnes som ED LV-volumen minus ES LV-volumen.</li></ul>

For yderligere oplysninger om beregning af EF-arbejdsprocessen med Kosmos henvises til **Brug af Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces og Kosmos Trio.**

---

## Kosmos kliniske anvendelser

Kosmos er beregnet til ikke-invasiv billeddannelse af den menneskelige krop og er beregnet til følgende anvendelser efter sonde:

Torso/Torso-One:

- Hjerte
- Thorax/lunger
- Abdomen

Lexsa:

- Lunge
- Kar/perifere kar
- MSK
- Nerve

---

## Uddannelse

Kosmos er beregnet til at blive brugt af klinikere med passende faglige kvalifikationer og klinisk uddannelse.

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

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

---

## Kosmos klassifikationer

- Kosmos har et internt batteri, der tillader drift, når der ikke er tilgængelig vekselstrøm.
- Kosmos-strømforsynings klassificering til beskyttelse mod elektrisk stød: Udstyr i klasse II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er anvendte dele af type BF. De anvendte dele omfatter:
  - Sondens linse (forreste overflade)
  - EKG-elektroder, tilsluttet Kosmos EKG-patientkablet
- Kosmos Bridge er IP22.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7.

---

## Patientmiljø

Kosmos er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Den er batteridrevet og forventes anvendt i patientmiljøet. Scanning kan også udføres ved at tilslutte Kosmos til den EchoNous-godkendte strømforsyning. Der må kun anvendes en EchoNous-godkendt strømforsyning. Hvis der anvendes en anden strømforsyning, deaktiveres scanning (men Kosmos fortsætter med at oplade).

- Slut på sektion -

**DENNE SIDE ER TOM MED VILJE**

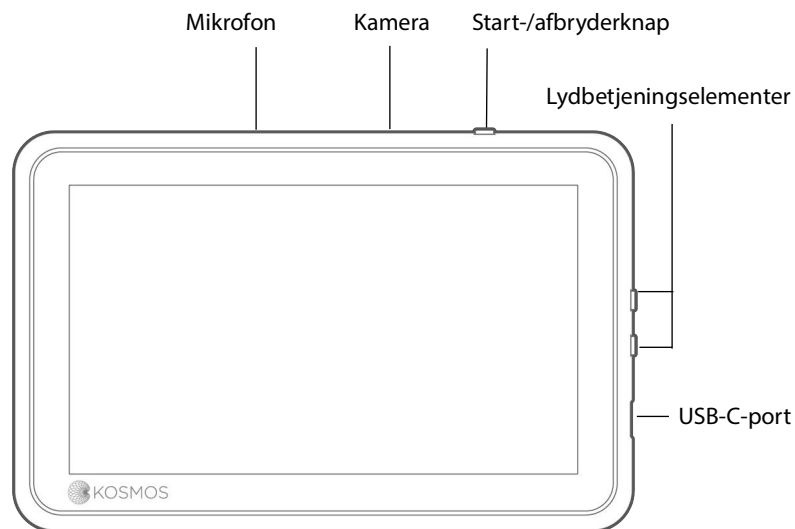
## Kosmos-hardware

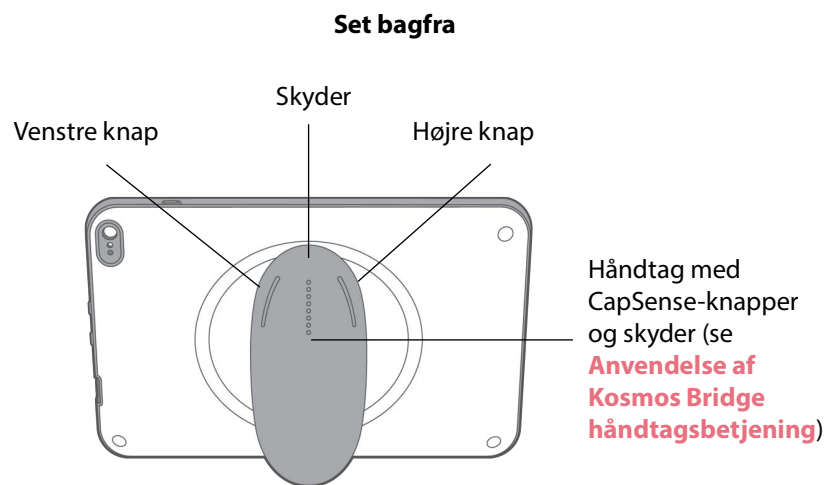
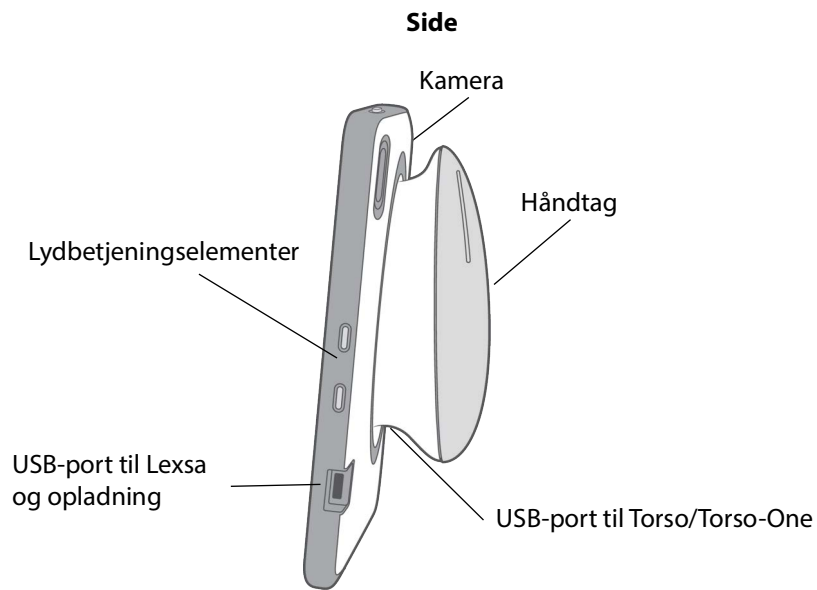


Brug kun tilbehør, der er anbefalet af EchoNous. Tilslut ikke USB-tilbehør til Kosmos Bridge, som ikke er anbefalet af EchoNous, da dette kan forårsage elektrisk stød og/eller kompromittere enhedens sikkerhed. Kontakt EchoNous eller din lokale repræsentant for at få en liste over tilgængeligt tilbehør fra eller anbefalet af EchoNous.

På følgende tegninger kan du se knapperne og betjeningslementerne på Kosmos Bridge og Kosmos-sonder.

### Kosmos Bridge



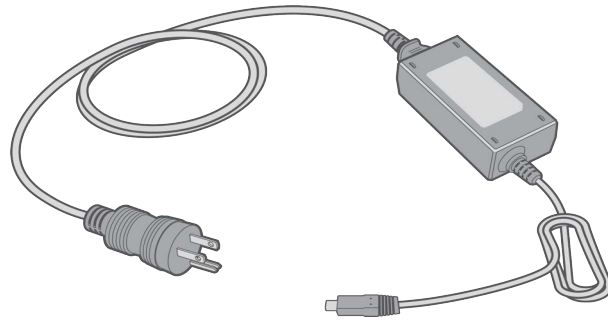




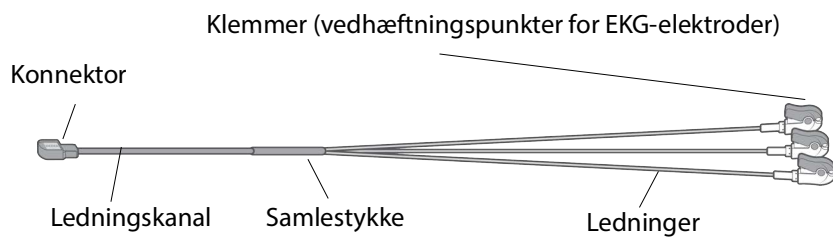
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa



## Strømforsyning til Kosmos

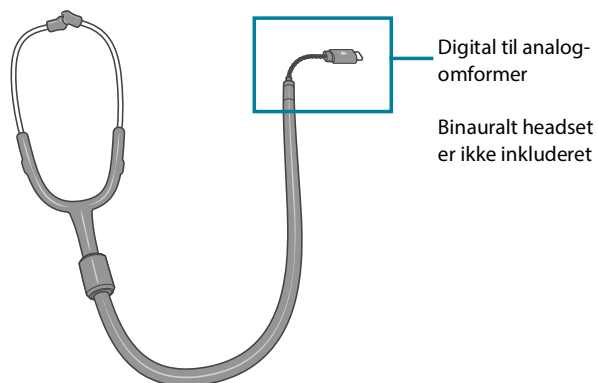


## Kosmos EKG-patientkabel\*





\*Kun relevant for Torso

## Kosmos digital til analog-omformer\*




\*Kun relevant for Torso

	Den aftagelige USB digital til analog-konverter leveres ved køb af en ny Torso-sonde. Det binaurale headset er ikke inkluderet.
	Brug af et headset, der ikke opfylder kravene til headset, kan resultere i forringet lyd kvalitet, når du lytter til digitale auskultationssignaler.





### Krav til binauralt headset

EchoNous anbefalede krav til headset:

- Frekvensrespons: 20 Hz - 20 kHz
- 3,5 mm stereo-jackstik, han
- Aktiv støjreduktion foretrækkes

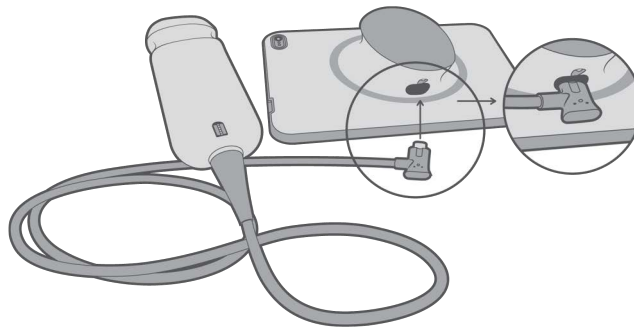
	EchoNous anbefaler at bruge hovedtelefoner med kabler med lukket bagside for at opnå den bedste ydeevne. Brugere kan opleve forsinkelse i lyden, hvis de bruger Bluetooth-hovedtelefoner.
---	---


## Tilslutning af Kosmos-sonder

	Inden hver brug skal du kontrollere Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa for skader, såsom revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge sonden og kontakte din EchoNous-repræsentant.
	Brug kun tilbehør, der er anbefalet af EchoNous. Tilslut ikke Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til andet udstyr end Kosmos Bridge.
	Forsøg ikke at tilslutte Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til USB-porten i siden.
	Under scanning med Lexsa, må du ikke afbryde vekselstrømmen, hvis den allerede er tilsluttet.

Tilslutning af Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til Kosmos Bridge:

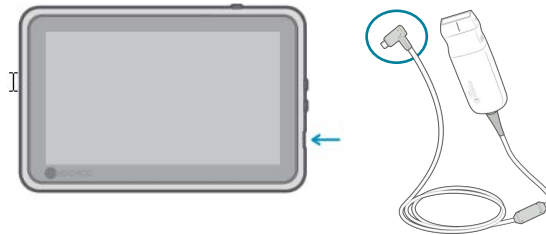
- ★ Sæt Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One-konnektoren ind i åbningen under Kosmos Bridge-håndtaget.



	Hvis Lexsa er tilsluttet, skal Lexsa-sonden frakobles for at kunne tage billeder med Torso eller Torso-One.
---	---

Sådan tilsluttes Kosmos Lexsa til Kosmos Bridge:



- ★ Sæt Kosmos Lexsa-konnektoren i USB-porten i siden på Kosmos Bridge.



---

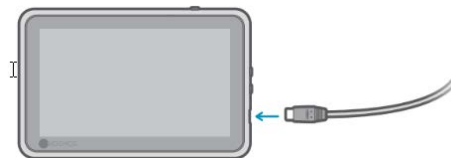
## Tilslutning af Kosmos-strømforsyningen

Kosmos Bridge indeholder et internt genopladeligt batteri. Oplad Kosmos Bridge ved hjælp af strømforsyningen, der følger med enheden.

	Undgå at bøje eller sno netledningen for meget.
	Anvend kun Kosmos sammen med strømforsyninger fra EchoNous. Hvis du forsøger at bruge en strømforsyning, der ikke er godkendt af EchoNous, vil Kosmos Bridge fortsætte med at oplade korrekt, men scanning vil blive deaktiveret.

Sådan sluttes strømforsyningen til Kosmos Bridge:

1. Sæt Kosmos-strømforsyningen i USB-porten på siden af Kosmos Bridge.
2. Sæt derefter den anden ende i en stikkontakt.




---

## Tænde og slukke for Kosmos Bridge

### Tænde Kosmos Bridge

Sådan tændes Kosmos Bridge:

1. Tryk på **Start/afbryder**-knappen.
2. Tilslut sonde(r). Vælg den ønskede probe på startskærmen.
3. Tryk på det ønskede organ for at starte scanning.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hvis administratoren har indstillet en pinkode af sikkerhedsmæssige årsager, skal du indtaste den, når du bliver bedt om det. Hvis du er nødt til at starte scanning med det samme, skal du trykke på <b>EMERGENCY</b> (Nødsituation).</li><li>• Indtast pinkoden for at logge på enheden, hvis du vil gemme undersøgelsens patientdata efter scanning.</li></ul>
---	---

### Slukke Kosmos Bridge

Sådan slukkes Kosmos Bridge:

1. Tryk på **Start/afbryder**-knappen.
2. Gør et af følgende:
  - Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.
  - Vent et par sekunder, til Kosmos slukker af sig selv.

---

## Anvendelse af Kosmos Bridge håndtagsbetjening

Kosmos Bridge-håndtaget er udstyret med to knapper og en skyder, der bruger CapSense-teknologi. Disse knapper er fremspring på håndtaget, som gør det nemmere at finde dem under scanning. Knapperne bevæger sig ikke, når de berøres, men er følsomme over for let berøring, ligesom berøringskærmen på forsiden af Bridge.

Håndtagsbetjeningen reagerer på enkelttryk, dobbelttryk og glidende bevægelser op og ned. Når disse betjeningselementer er aktiveret, kan de styre vigtige billeddannelsesfunktioner, uden at du skal løfte scanningshånden fra patienten, f.eks.:

- Fryse/fortryde frys af et billede
- Gemme et billede
- Gemme et klip
- Justere stigningen
- Justere dybden



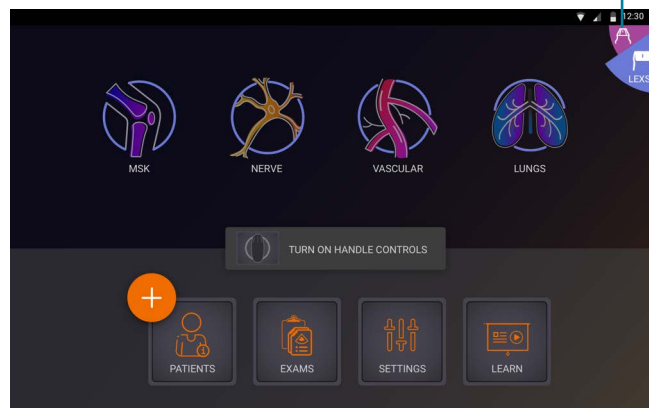
Håndtagsbetjening fungerer kun under live billedbehandling, og når et billede er frosset.

Se **Fejlfinding**, hvis du har problemer med håndtagsbetjening (f.eks. hvis en eller flere knapper ikke fungerer).

### Skift af sonde

Hvis der er flere sonder tilsluttet til Kosmos Bridge, kan du let skifte mellem sonderne ved at trykke på det ønskede ikon i øverste højre hjørne på startskærmen. Den valgte sonde vises større end det andet sondeikon.

Tryk for at vælge sonde



## Slå håndtagsbetjening til

Håndtagsbetjening på Kosmos Bridge er som standard slået fra. Håndtagsbetjening er kun tilgængeligt under billeddannelse og hvor håndtaget kan styre håndtaget (B-modus, M-modus, B+C-modus, EF-arbejdsproces).

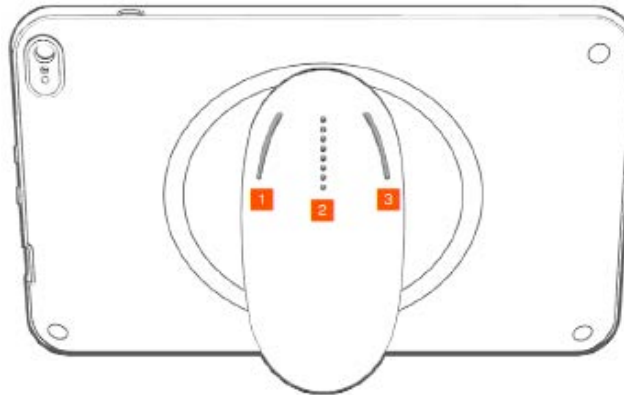
Sådan slår du håndtagsbetjening til:

- ★ På startskærmen skal du trykke på **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Slå håndtagsbetjening til) og trykke på **On** (Til).



Tryk på håndtagsikonet for at se tilknytningen af håndtagsbetjening ved billeddannelse i B-modus.





1 Knap til venstre

2 Skyder

3 Knap til højre



Enkelt tryk



Skub op/ned



Enkelt tryk



Dobbelt tryk

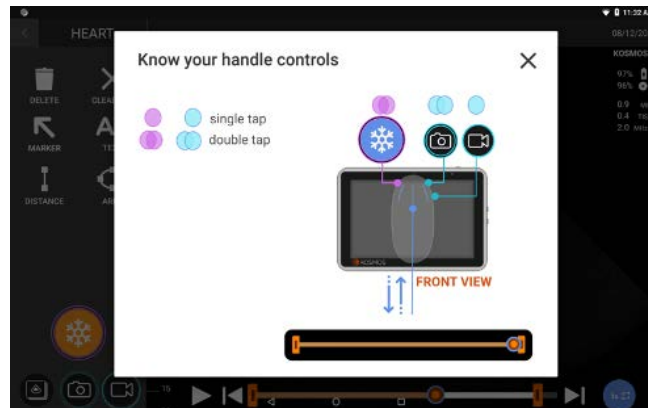


Dobbelt tryk

De billedannelsesfunktioner, der kan styres med håndtaget, har turkise og lilla kanter.

En enkelt kant betyder enkelttryk, og en dobbelt kant betyder dobbelttryk.

Ved billedannelse i B-modus skal du trykke en enkelt gang på den venstre knap for at vælge mellem Depth (Dybde) og Gain (Stigning). Det valgte betjeningslement har en lilla kant. Du kan skubbe op og ned for at justere det valgte betjeningslement.



På cine-gennemgangsskærmen kan du på samme måde bruge håndtagsbetjeningen til at fryse/fjerne frys, gemme billedet og gemme klippet. Brug skyderen til at flytte cine-knappen mellem cine-indhegningerne.

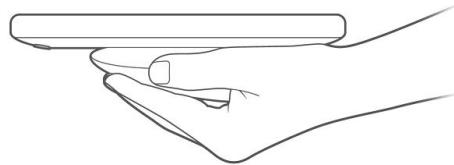
### Ergonomiske overvejelser under brug af håndtagsbetjening



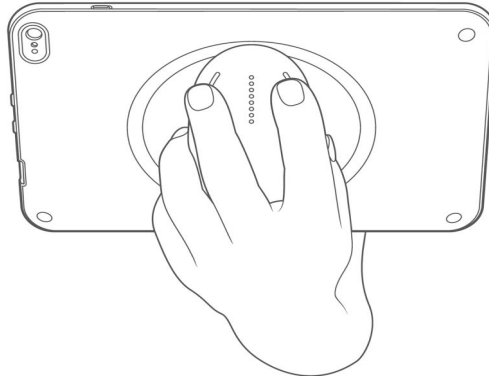
Hvis det forårsager ubehag eller smerte at bruge håndtagsbetjening, kan du prøve at justere dit greb til en mere behagelig, neutral position for at minimere belastningen, eller du kan bruge skærbetjening i stedet. Langvarig belastning kan føre til en kumuleret belastningsskade.

Hold Kosmos Bridge, så der er minimal risiko for kumuleret belastningsskade:

- Hold Kosmos Bridge i en afslappet position, så du ikke bøjer håndledet.



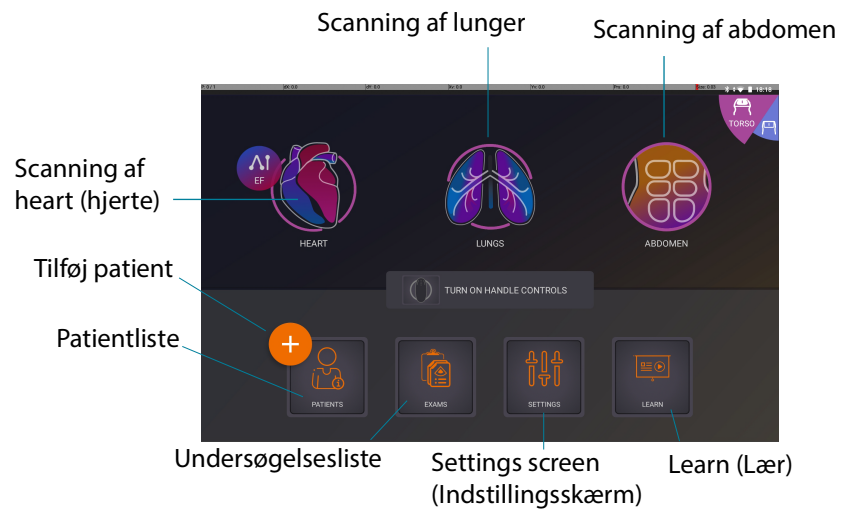
- Sæt pege- og langfingeren på alle tre knapper, så de er let tilgængelige.



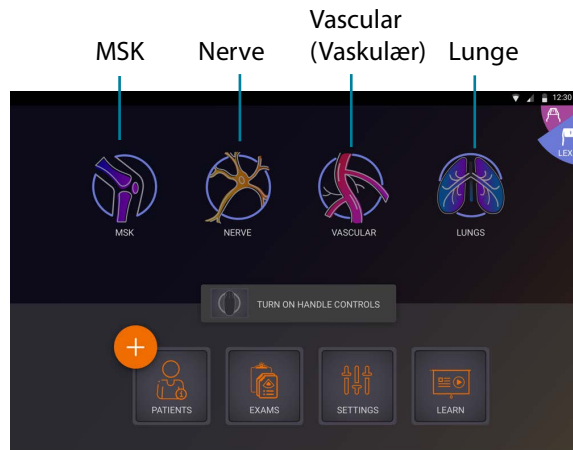
---

## Generel interaktion

### Startskærmen: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One



## Startskærmen: Kosmos Lexsa



### Lær

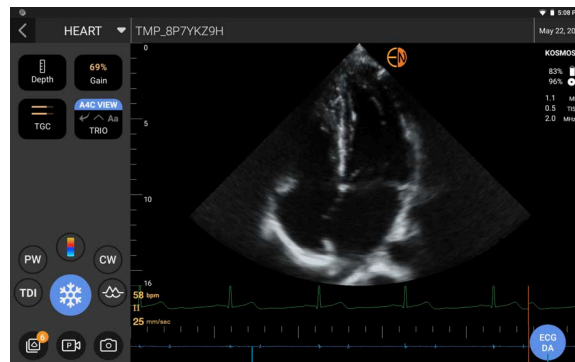
Tryk på **Learn** (Lær) for at få adgang til instruktionsvideoer og lynguides.

### Skærm-tastatur

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

## Forståelse af de forskellige bølgeforme

### EKG og DA \*



DA-lyden afspilles synkroniseret med visualiseringen af DA-bølgeformen. Du kan justere lydstyrken (og slå lyden fra) med de fysiske knapper på Kosmos Bridge.

Tryk på knappen EKG/DA for at indstille stigning og ledning.

\*EKG- og DA-bølgeformen er kun tilgængelige, når Kosmos Torso er tilsluttet.

### EKG

EKG-stigning henviser til svingningsudslagene i EKG-bølgeformen. Modificer svingningsudslagene i EKG-bølgeformen ved at øge og reducere EKG-stigningen.

EKG-hastighed bestemmer, hvor mange bølgeforme, der vises. Vælg den passende scanningshastighed (delt imellem EKG og DA). En lavere scanningshastighed viser flere bølgeforme, mens en højere scanningshastighed viser færre bølgeforme, men har flere detaljer om individuelle bølgeforme.



## Indstillinger

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


### Præferencer for billeddannelse

På skærbilledet Imaging Preferences (Præferencer for billeddannelse) kan du tilpasse de oplysninger, som Kosmos Bridge viser på billeddannelsesskærmen.

Sådan indstilles præferencer for billeddannelse:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Imaging Preferences** (Præferencer for billeddannelse).
3. For at få vist visse oplysninger i den øverste bjælke på billeddannelsesskærmen skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Customize information** (Tilpas oplysninger):
  - **Name of facility** (Navn på institution) – Viser navnet på din organisation i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
  - **Patient name** (Patientnavn) – Viser patientens navn i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
  - **Patient ID** (Patient-id) – Viser patient-id i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
4. For at konfigurere den måde, som Kosmos optager klip på, skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Record clip** (Optag klip):
  - **Retrospective** (Retrospektiv) – Optager billeder fra cine-bufferen, når du trykker på ikonet Klip . Kosmos optager cine-bufferbilleder i antallet af sekunder.
  - **Prospective** (Prospektiv) – Optager billeder, når du har trykket på ikonet Optag klip . Kosmos optager billeder i antallet af sekunder.
5. For at indstille, hvor længe klippene optager, skal du vælge et tidspunkt i området **Clip duration** (Klipvarighed)..



Hvis du trykker på ikonet Optag klip  igen under en undersøgelse, kan du færdiggøre optagelsen tidligere end den angivne varighed af klippet.

6. Hvis du vil justere den vandrette skærmopdeling mellem M-modus og B-modus, skal du vælge mellem følgende indstillinger under **M-mode layout** (M-moduslayout):
  - **1:2**—Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen, så området for M-modus er dobbelt så stort som for B-modus.
  - **1:1**—Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen, så områderne for M-modus og B-modus er lige store.
7. Vælg mellem følgende i området **Thermal index display** (Visning af termisk indeks):
  - **TIS**—Termisk indeks for blødt væv.
  - **TIB**—Termisk indeks med knogler nær fokus.
8. Vælg forudindstillingen **Cardiac imaging orientation** (Orientering af hjertebilledannelse):
  - Vælg Left (Venstre) eller Right (Højre) orientering.
9. Vælg en af følgende for PW- og CW-modi:
  - Synkroniseret fokuspunkt/gate og farveboks
  - Afkoblet fokuspunkt/gate og farveboks.

### Konfiguration af EKG- og DA-signaler

Ultralyd er altid konfigureret med DA, EKG eller DA og EKG, når Kosmos Torso er forbundet til Kosmos Bridge.

Sådan konfigurerer du den vandrette skærmopdeling mellem ultralyds-, EKG- og DA-signaler:

1. Tilslut Kosmos Torso-sonden til Bridge.
2. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
3. Tryk på **ECG & DA Signals** (EKG- og DA-signaler).
4. Vælg det layout, der bedst passer til dine behov.

## Indstilling af sprog, dato og tid

Aktivering af funktionen automatisk dato og tid vælger ikke automatisk tidszone. Du skal indstille tidszonen manuelt.

Sådan indstilles sprog, datoformat, tidsformat og tidszone for Kosmos:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Language, Date and Time** (Sprog, dato og tid).
3. Vælg dit foretrukne sprog på rullelisten **Language** (Sprog).
4. Foretag et valg på rullelisten **Date format** (Datoformat).
5. Hvis du ønsker, at klokkeslættet skal vises i 24-timers format, skal du trykke på kontakten for at slå det til.
6. Hvis du vil indstille dato og klokkeslæt automatisk, skal du trykke på kontakten for at slå det til eller fra. Hvis det er slået fra, kan du indstille dato og klokkeslæt manuelt.

## Justering af lyden

Medielydstyrke kan justeres på to måder:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
  2. Tryk på **Sound** (Lyd).
  3. Flyt skyderen for at justere medielydstyrken.
- eller
1. Træk fingeren ned fra toppen af skærmen.
  2. Flyt skyderen på rullelisten for at justere medielydstyrken.

Der er to måder at justere lydstyrken for meddelelser på:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Sound** (Lyd).
3. Flyt skyderen for at justere lydstyrken for meddelelser.



4. Brug til/fra-kontakten til at slå lyd ved berøring til eller fra.
5. Hvis du vil ændre meddelelseslyden, skal du trykke på **Default notification sound** (Standard meddelelseslyd) og foretage et valg på rullelisten.

eller

1. Brug knapperne på siden af Bridge til at justere lydstyrken for meddelelser.

### Indstilling af lysstyrke

Der er to måder at justere lysstyrken på skærmen:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Brightness** (Lysstyrke).
3. Flyt skyderen for at justere lysstyrkeniveauet.



eller

1. Træk fingeren ned fra toppen af skærmen.
2. Flyt skyderen på rullelisten for at justere lysstyrkeniveauet.

### Skærmspejling (Miracast)

Du har mulighed for at spejle Bridge-skærmen på en anden understøttet enhed.

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Vælg **Connected Devices** (Forbundne enheder).
3. Vælg **Cast** (Spejling).

	Wifi-indstilling skal være slået <b>til</b> for at kunne sende spejling til en anden skærm.
	Må ikke bruges som et diagnostisk værktøj, mens du bruger Miracast-funktionen. Billedkvaliteten kan variere afhængigt af den skærm, du deler med.

## Om

I afsnittet About (Om) finder du vigtige oplysninger om din enhed som f.eks. serienummer, hardware-id, systemsoftwareversion, registreringsstatus og licenserede funktioner. Sonden skal være tilsluttet for at få vist sondens serienummer, firmwareversion, UPS-version, licenserede funktioner og for at køre kontrol af transducerelement. Derudover kan du finde juridiske oplysninger, myndighedscertificering, kontaktoplysninger og systemlogfiler i afsnittet About (Om).

1. Gå til **SETTINGS** --> **About** (Indstillinger --> Om) på startskærmen.
2. Hvis du ikke har registreret Kosmos, skal du trykke på **Register** (Registrér). Dette vil forbinde din Kosmos-enhed til EchoNous-clouden. Sørg for, at enheden har forbindelse til internettet.
3. For at køre kontrol af transducerelementet skal du trykke på **Check** (Kontrollér).

## Admin

Afsnittet Admin er der, hvor du kan finde:

- Sikkerhed (admin- og brugerpinkoder)
- Indstillinger for automatisk slukning og dvaletilstand
- Us2.ai-målinger (hvis relevant)
- DICOM-indstillinger
- Undersøgelsespræferencer
- Eksportpræferencer
- Softwareopdateringer
- Wi-fi-præferencer, VPN-præferencer
- Nulstilling til fabriksindstillinger
- Systemsikkerhed (systemskærmlås, kryptering og legitimationsoplysninger)

Admin-indstillinger må kun konfigureres af Kosmos-administratoren.

## Sikkerhed

For yderligere sikkerhed har du mulighed for at indstille en admin-pinkode, en pinkode for den kliniske bruger eller slet ingen pinkode. Hvis du vælger at indstille pinkoder og derefter glemmer din pinkode, kan du stadig scanne ved hjælp af nødfunktionen (men du vil ikke være i stand til at gemme undersøgelsen).

Hvis Kosmos kun bruges af en enkelt person, er det ikke sikkert, du ønsker at indstille en pinkode. Hvis enheden imidlertid skal anvendes af mere end én person, anbefaler vi, at du indstiller pinkode for både administrator og klinisk bruger. Administrator-pinkoden giver adgang til alle skærbilleder på Kosmos, og pinkoden til den kliniske bruger giver adgang til alle skærbillederne på Kosmos med undtagelse af skærmene for administrationsindstillinger.



Det er meget vigtigt at holde styr på de pinkoder, du opretter, og opbevare dem på et sikkert sted. Hvis du glemmer din pinkode, skal du kontakte EchoNous kundesupport, så sender de dig et USB-engangsstik, så du kan ændre din pinkode.

## INDSTILLING AF PINKODE



Det er vigtigt at aktivere pinkoden på enheden og admin-pinkoden for maksimal sikring af de patientdata, der er gemt på enheden.

Sådan indstiller du en pinkode:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen og derefter på **Admin**.
2. Tryk på **Security** (Sikkerhed).
3. Tryk for at markere afkrydsningsfeltet **Enable admin PIN** (Aktivér admin-pinkode).
4. Indtast et sekscifret pinkode, og klik **OK**.

5. Du kan nu vælge, hvordan du vil opsætte dine pinkoder.

Hvis du vælger...	Kan scanne ved hjælp af nødfunktion?	Kan gemme og gennemse patientdata?	Kan tilgå administrator-indstillinger?
No PIN (Ingen pinkode)	Alle	Alle	Alle
Admin PIN only (Kun admin-pinkode)	Alle	Alle	Administratorer indtaster admin-pinkode
Admin PIN & Restrict access to Home screen (Admin-pinkode og begrænset adgang til startskærm)	Alle	Administratorer indtaster admin-pinkode	Administratorer indtaster admin-pinkode
Admin PIN & basic PIN (Admin-pinkode og generel pinkode)	Alle	Administratorer indtaster admin-pinkode, brugere indtaster bruger-pinkode	Administratorer indtaster admin-pinkode

### ÆNDRING AF PINKODE

Sådan ændrer du en pinkode:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen og derefter på **Admin**.
2. Tryk på **Security** (Sikkerhed).
3. Tryk på **Change admin PIN** (Skift admin-pinkode), og indtast den nye pinkode for at ændre administrator-pinkoden.
4. Tryk på **Change user PIN** (Skift bruger-pinkode), og indtast den nye pinkode for at ændre bruger-pinkoden.

### FJERNELSE AF PINKODE

Sådan sletter du en pinkode:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen og derefter på **Admin**.
2. Tryk på **Security** (Sikkerhed).
3. Tryk for at rydde markeringen i afkrydsningsfeltet.

### Indstilling af tidsinterval for automatisk slukning og dvaletilstand

I perioder med inaktivitet skifter Kosmos automatisk til dvaletilstand for at bevare batteriets levetid.

Hvis Kosmos er i dvaletilstand, skal du trykke kort på **Start/afbryd**-knappen for at vække den. Displayet angiver ingen aktivitet, når Kosmos er i dvaletilstand.

Sådan ændrer du tidsinterval for dvaletilstand:

1. Tryk på **SETTINGS** --> **Auto power off & sleep** (Indstillinger --> Automatisk slukning og dvaletilstand) på startskærmen.
2. Vælg tidsinterval for dvaletilstand: 5, 10 eller 30 minutter.
3. (Valgfrit) Marker afkrydsningsfeltet for at få enheden til at slukke automatisk, når den er i dvaletilstand, og vælg tidsintervallet: 5, 10 eller 30 minutter.
4. (Valgfrit) Afslut automatisk den igangværende undersøgelse, når Kosmos Bridge skifter til dvaletilstand.

### Us2.ai-målinger

Der skal købes licens(er) for at bruge Us2.ai's Us2.v1-software sammen med Kosmos. Kontakt din EchoNous-repræsentant for at købe en licens.


Sådan opretter du forbindelse til Us2.ai-clouden eller konfigurerer indstillinger, når du bruger Us2.ai og Kosmos:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **Us2.ai Measurements** (Admin --> Us2.ai-målinger).
3. Indtast legitimationsoplysninger for at oprette forbindelse til Us2.ai-clouden.

4. Marker afkrydsningsfeltet for at anonymisere patientoplysninger.
5. Slå til for at sende billeder/klip automatisk.

## DICOM-indstillinger


Administrer modalitetsarbejdslisten (MWL) og billedarkiverings- og kommunikationssystemet (PACS) fra DICOM-indstillingerne.

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

## ADMINISTRATION AF PACS


Sådan tilføjer du en profil:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **DICOM** --> **PACS archive** (Admin --> DICOM --> PACS-arkiv).
3. Tryk på **ADD PROFILE** (Tilføj profil).

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

4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM connection** (DICOM-forbindelse):
  - **Station AE title** (Stations AE-titel) – Kosmos' applikationsenhedstitel.
  - **Server AE title** (Servers AE-titel) – Arkivservers applikationsenhedstitel.
  - **Server IP address** (Servers IP-adresse) – Arkivservers unikke identifikation.
  - **Server port number** (Serverportnummer) – Arkivservers portnummer.
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
  - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem Kosmos og PACS-arkivet.
  - **Verify** (Bekræft) for at kontrollere tilgængeligheden af det aktive PACS-arkiv.Kosmos Bridge viser resultaterne på skærmen.

6. I boksen **Profile nickname** (Profil-kaldenavn) indtastes et unikt navn, der vises i PACS-profillisten.
7. I området **Archival options** (Arkiveringsindstillinger) har du tre muligheder:
  - **Prompt options every time** (Vis indstillinger hver gang) – Aktiveret som standard: Hver gang du trykker på knappen **Archive** (Arkivering) på skærmen Undersøgelsesgennemgang, vises en pop-op-menu med forskellige indstillinger. Hvis du deaktiverer funktionen, viser Kosmos ikke pop op-menuen.
  - **Attach report** (Vedhæft rapport) – Deaktiveret som standard. Hvis du aktiverer den, vedhæfter Kosmos en rapport til arkiveringen.
  - **Attach the DICOM SR report** (Vedhæft DICOM SR-rapporten) – Som standard slået fra. Hvis du aktiverer den, vedhæfter Kosmos en DICOM SR-rapport til arkiveringen.

	De tre arkiveringsindstillinger er også tilgængelige under indstillingerne for USB-eksport.
---	---

8. Vælg mellem følgende indstillinger i området **Auto archive** (Autoarkivering):
  - **On/Off** (Til/fra) – Autoarkiveringen er deaktiveret som standard. Det betyder, at alle betjeningslementer (undtagen til/fra-kontakten) er deaktiverede og ikke kan redigeres. Hvis du aktiverer kontakten, aktiveres alle betjeningslementer og kan redigeres.
  - **Archival frequency** (Arkiveringsfrekvens)
    - **In-progress archive** (Igangværende arkiv) – billeder arkiveres efter optagelse.
    - **Completion of exam** (Fuldførelse af undersøgelse) – Arkiveringstidsvælgeren er deaktiveret.
    - **Daily** (Dagligt) – Kun tidsafsnittet i arkiveringstidsvælgeren er aktiveret.
    - **Weekly** (Ugentligt) – Hele arkiveringstidsvælgeren er aktiveret.
  - **Archival time** (Arkiveringstidspunkt) – Vælg et dagligt tidspunkt og en dag til at arkivere undersøgelser.
9. I området **Retry interval (in seconds)** (Interval for nye forsøg (i sekunder)) skal du vælge **60**, **300** eller **600**.


10. Vælg 1, 2 eller 3 i området **Maximum retries** (Maksimalt antal nye forsøg).
11. For at få systemet til at prøve at gennemføre mislykkede jobs igen skal kontakten stå på **On** (Til), og hvis ikke skal du skubbe den over på **Off** (Fra).


### SÅDAN DEAKTIVERES EN PACS-PROFIL

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


### SÅDAN SLETTES EN PACS-PROFIL

Sådan sletter du en profil:

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


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

### ADMINISTRATION AF MWL

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

### SÅDAN TILFØJES EN MWL-PROFIL:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **DICOM** --> **MWL**.
3. Tryk på **ADD PROFILE** (Tilføj profil).

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



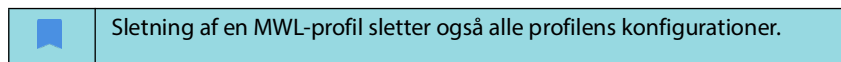
4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM connection** (DICOM-forbindelse):
  - **Station AE title** (Stations AE-titel) – Kosmos' applikationsenhedstitel.
  - **Server AE title** (Servers AE-titel) – Arkivservers applikationsenhedstitel.
  - **Server IP address** (Servers IP-adresse) – Arkivservers unikke identifikation.
  - **Server port number** (Serverportnummer) – Arkivservers portnummer.
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
  - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem Kosmos og MWL-serveren.
  - **Verify** (Bekræft) for at kontrollere den aktive MWL-servers tilgængelighed.
  - Kosmos Bridge viser resultaterne på skærmen.
6. I boksen **Profile nickname** (Profil-kaldenavn) indtastes et unikt navn, der vises i MWL-profillisten.


### SÅDAN DEAKTIVERES EN MWL-PROFIL

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

### SÅDAN SLETTES EN MWL-PROFIL

Sådan sletter du en MWL-profil:



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

## Undersøgelingspræferencer

Du har mulighed for at begrænse antallet af patienter, der kan gemmes på enheden. Dette omfatter også midlertidige patientjournaler uden patientnavn. Når enheden når maksimumsgrænsen for patienter, vil den bede dig om at slette patienter for at fortsætte scanningen. Når du sletter en patient, slettes alle undersøgelser, der er knyttet til patienten.

### FASTSÆT MAKSIMUMSGRÆNSE FOR ELLER BEGRÆNS ANTAL PATIENTER

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **Exam Preferences** (Admin --> Undersøgelingspræferencer).
3. Stryg for at slå Begræns antal patienter **ON** (Til).
4. Vælg det antal patienter, der skal være tilladt på enheden.

### AKTIVÉR AUTOMATISK SLETNING AF UNDERSØGELSER

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **Exam Preferences** --> **Auto Delete** (Admin --> Undersøgelingspræferencer --> Automatisk sletning).
3. Stryg for at slå indstillingen **ON** (Til).



Undersøgelser kan kun slettes, hvis de er blevet arkiveret.

## USB-eksport

Sådan konfigureres præferencer for USB-eksport:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **USB export** (Admin --> USB-eksport).
3. Marker feltet for at aktivere eksport af undersøgelser til USB-drev.
4. Marker feltet for at få Kosmos til at anmode om eksportindstillinger hver gang.
5. Vælg filtypen.

## Installation af softwareopdateringer



Før du opdaterer softwaren, skal du tage en sikkerhedskopi af alle patientdata.

Du kan manuelt kontrollere for softwareopdateringer, eller du kan konfigurere Kosmos til automatisk at kontrollere, om der er en ny opdatering tilgængelig. Du kan også vælge, at Kosmos automatisk downloader og installerer eventuelle opdateringer.

Sådan kontrollerer du manuelt, om der er tilgængelig softwareopdatering:

1. Sørg for, at du er tilsluttet et netværk (se **It-netværk**).
2. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
3. Tryk på **Admin** --> **Software Updates** (Admin --> softwareopdateringer).
4. Tryk på **CHECK FOR UPDATES** (Kontrollér, om der er opdateringer).

Sådan installeres en opdatering:

Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.

5. Tryk på **Admin** --> **Software Updates** (Admin --> softwareopdateringer).
6. Tryk på **UPDATE NOW** (Opdater nu).

## Administration af netværks- og internetindstillinger

For mere information om funktioner, sikkerhed og gendannelse se kapitel **It-netværk**.

Sådan administrerer du netværks- og internetindstillinger:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin**.
3. Tryk på **Wi-Fi**.
4. Tryk på kontakten for at slå Wi-Fi til eller fra.

## VPN


Sådan tilføjer du en VPN:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **VPN**.
3. Tryk på plusikonet for at tilføje en VPN. Der skal angives en pinkode eller adgangskode til låseskærmen, før du kan bruge lagring af legitimationsoplysninger.

## Nulstilling til fabriksindstillinger

Du kan nulstille Kosmos til fabriksindstillingerne, men vær opmærksom på, at dette vil slette alle internt gemte data, herunder:

- Patientdata
- PACS-indstillinger
- Enhedsindstillinger
- Andre brugerdata

	For at undgå at miste data skal du sørge for at gemme alle data, før du foretager nulstillingen til fabriksindstillinger.
---	---

Sådan foretager du en nulstilling til fabriksindstillinger på din enhed:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **Factory reset** (Admin --> Nulstilling til fabriksindstillinger).
3. Tryk på **RESET** (Nulstil).

## System sikkerhed


Sådan tilføjer du en skærmlås til din enhed:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** --> **System Security** (Admin --> systemsikkerhed).
3. Tryk på Screen lock (Skærmlås), og vælg skærmlåstype på rullelisten.

## Rapportindstillinger

Sådan tilpasses rapportindstillingerne:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Report Settings** (Rapportindstillinger).
3. Vælg en af følgende for hver måling for at tilpasse, hvordan målingerne vises i hjerterapporten:
  - Den måling, der **Last** (Senest) er taget
  - Gennemsnitlig **Avg** (Gennemsnit) måling
  - Maksimal **Max** (Maks.) måling

	Uanset rapportindstillingerne kan brugere vælge <b>Last</b> (Seneste), <b>Avg</b> (gennemsnit) eller <b>Max</b> (Maks.) under en undersøgelse.
---	--

4. Vælg målingerne for afstand og hastighed.

---

## Trådløst netværk

### Funktioner

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

- Lagre undersøgelsesdata (statiske billeder og klip) optaget af Kosmos i billedarkiverings- og kommunikationssystemet (PACS) via DICOM-kommunikation.
- Indstille klokken i Kosmos korrekt ved hjælp af netværkstidstjenesten.

## Tilslutningsspecifikationer

### Hardwarespecifikation

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

### Softwarespecifikation

Kosmos er tilsluttet PACS ved hjælp af DICOM-standarden. Se DICOM-overensstemmelseserklæringen, der findes på EchoNous' websted, for at få flere oplysninger.

Slut på sektion --

### **Anvendelsesbegrænsning**

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

Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE



---

# Inkorporering af EKG- og DA-signaler

---

## Oversigt

Når Kosmos Torso er forbundet med Kosmos Bridge, kan EKG- og DA-signaler synkroniseres ved hjælp af ultralyd i realtid. EKG- og DA-signaler er kun tilgængelige med Kosmos Torso.

### EKG

Elektrokardiografi er en proces til registrering af hjertets elektriske aktivitet over en periode ved hjælp af elektroder placeret på huden. Disse elektroder registrerer de små elektriske ændringer i huden, der opstår som følge af hjertemusklens elektrofysiologiske depolariserings- og repolariseringsmønster ved hvert hjerteslag. Grafen over spænding kontra tid produceret ved denne non-invasive medicinske procedure er et elektrokardiogram (EKG). Den vandrette akse repræsenterer tid, og den lodrette akse repræsenterer spænding.

Med hensyn til Kosmos' EKG-kapacitet anvender Kosmos EKG-funktionen et en-kanals EKG med tre ledninger, der tillader tilegnelse og visning af en enkelt EKG-ledning, der kan være en hvilken som helst af ledningerne I, II eller III.

Kosmos EKG-funktionen anvendes med Kosmos EKG-patientkablet. Den ene ende af Kosmos EKG-patientkablet forbindes til Kosmos Torso, og den anden ende har tre ledninger til RA/LA/LL. Ledningerne og de tilknyttede klemmer er forbundet til patienten ved hjælp af en RA/LA/LL-standardkonfiguration. Dette giver mulighed for, at Kosmos på et givet tidspunkt tilegner og viser en enkelt EKG-ledning (enten ledning I, II eller III). Brugeren kan vælge, hvilken ledning der skal tilegnes og vises ved hjælp af Kosmos Bridge.

EKG er traditionelt blevet anvendt til at give hjertecyklussen en timingreference i ultralydsprocedurer, og kardiogrammet kan gøre det samme for digital auskultation (DA). Kosmos EKG fungerer som timingreference for både ultralyd- og DA-signaler, og kardiogrammet kan også anvendes til at se på den tilegnede og viste EKG-ledning til HR-måling og vurdering af rytme foretaget af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale.

## DA

Auskultation opnås ved at lytte til kroppens indre lyde, som regel ved hjælp af et stetoskop, med det formål at undersøge kredsløb og åndedrætssystemer (hjerter- og lungelyde) samt mave-tarm-systemet (tarmlyde).

Under auskultering af hjertet lytter klinikere efter unormale lyde, herunder hjertemislyd, galopperende hjerte og andre ekstra lyde, der er sammenfaldende med hjerteslaget. Ligeledes registreres HR. Ved at lytte til lungerne identificeres åndedrætslyde som hvæsen, krepitation og knæsen. Mavetarmsystemet auskulteres for at registrere tarmlyde. Digital auskultation (DA) er en digital form for auskultation. Processen omfatter optagelse, visualisering, opbevaring, analyse og deling af digitale lydoptagelser af hjerte, lunger eller abdomen.

Visualiseringen af lyde i DA opnås ved hjælp af bølgeformer, der præsenteres for brugeren i realtid, mens tilegnelsen finder sted. Hvad angår hjertelyde er disse bølgeformer også kendt som fonokardiogrammer.








---

## Fordele ved at bruge EKG- og DA-signaler i ultralydsprocedurer

Ultralydbilleddannelse, EKG og DA er alle integrerede i Kosmos Torso på en tidssynkroniseret måde. At være i stand til at se realtidssynkroniserede ultralyd-, EKG- og DA-signaler er en værdifuld krydsreference mellem forskellige billeder af den samme fysiologiske begivenhed.

- **Ultralyd** giver et anatomisk billede af hjertets bevægelse.
- **DA** giver auditiv og visuel (gennem fonokardiogram-bølgeformer) feedback om hjerteklapperne.
- **EKG** giver information om den elektriske aktivitet, der driver hjertets sammentrækninger.

## Brug af Kosmos EKG-patientkabel

	Kosmos EKG-patientkablet tilsluttes Kosmos Torso ved hjælp af magnetkoblinger. Kosmos Torso indeholder en lille fast magnet, som Kosmos EKG-patientkablet tilsluttes. Kosmos må ikke anvendes hos patienter med pacemakere til hjertet eller andre elektroniske implanterbare enheder.
	Kosmos EKG-patientkablet tilsluttes Kosmos Torso ved hjælp af magnetkoblinger. Kosmos EKG-patientkablet har en lille fast magnet, der er placeret ved enhedens konektor. Kosmos må ikke anvendes hos patienter med pacemakere til hjertet eller andre elektroniske implanterbare enheder.
	Kosmos EKG-patientkablet, er ikke defibrillationssikkert.
	Kosmos EKG-funktionaliteten er af typen BF. Kosmos EKG-funktionaliteten må ikke anvendes i situationer, såsom patientovervågning, hvor patienten har synlige ledninger, der har direkte hjertekontakt. Ledende dele af elektroder og tilhørende stik til anvendte dele af typen BF, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, inklusive jord.
	Kosmos rapporterer muligvis ikke nøjagtigt HR i tilfælde af uregelmæssige rytmer.
	Kosmos er ikke en erstatning for diagnostisk EKG. Denne enhed registrerer eller måler ikke alle ændringer i HR, hjerterytmeform og hjertebølgeform.
	Ledet RF-energi kan forårsage støj i EKG-bølgeformen. Hvis der registreres støj i EKG-bølgeformen, skal Kosmos kobles fra vekselstrøm.

Sådan anvender du Kosmos EKG-patientkablet:

1. Placer de valgte EKG-elektroder (det er her EKG-klemmerne skal fastgøres) på patienten, og sørg for, at de er placeret symmetrisk modsat hinanden og svarer til farvekodningen.

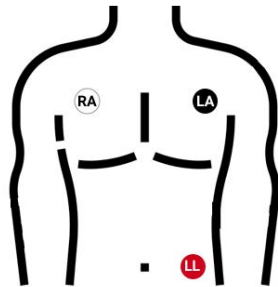
Anbefales i AHA (American Heart Association - Den Amerikanske Hjertereforening):

- **RA:** Højre arm (hvid klemme)
- **LA:** Venstre arm (sort klemme)
- **LL:** Venstre ben (rød klemme)

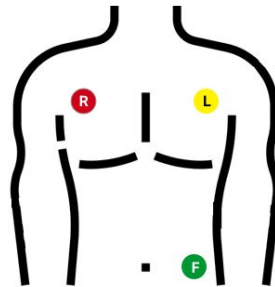
IEC-anbefaling:

- **R:** Højre arm (rød klemme)
- **L:** Venstre arm (gul klemme)
- **F:** Venstre ben (grøn klemme)

### Vejledning til placering af EKG-elektroder



AHA (Den Amerikanske Hjertereforening)





IEC (Den Internationale Elektrotekniske Kommission)

2. Tilslut Kosmos EKG-patientkablets konnektorende til den magnetiske åbning på Kosmos Torso.



---

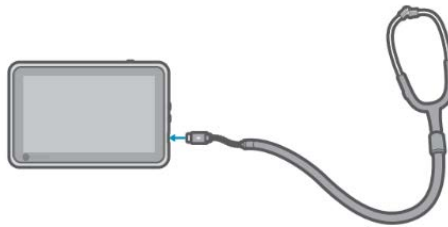
## Sådan tilsluttes det binaurale headset

	DA-signalet er indbygget i Kosmos, der skal ikke tilsluttes nogen eksterne mikrofoner/sensorer.
	Tilslut det binaurale headset til USB-porten i Kosmos Bridge for at lytte til DA-signalet. Brug digital til analog-omformeren efter behov.

DA-mikrofoner og signalbehandling er indbygget i Kosmos. Brugere skal have deres eget binaurale headset. EchoNous leverer digital til analog-omformeren.

Sådan tilsluttes et binauralt headset:

1. Tilslut det binaurale headset til digital til analog-omformeren.
2. Sæt USB-C-enden af omformeren ind i USB-C-porten på siden af Bridge.



3. Tag headsettet på.
4. Tryk på fanen **ECG/DA Signals** (EKG/DA-signaler) i Kosmos Bridge.
5. Tryk på **DA** for at starte den.
6. Stryg oppefra og ned med fingeren på skærmen for at se lydindstillingen.
7. Indstil lyden.

## Sådan viser du EKG- og DA-signaler



EKG- og DA-signalerne er kun tilgængelige i B-modus og farve-modus.

1. Tryk på fanen **EKG/DA** (EKG/DA) for at få vist de to signalindstillingsikoner. Som standard vises kun ultralydsbilledet.
2. Hvis du vil se EKG-signalerne, skal du starte **EKG** (EKG) ved at trykke på den, tryk derefter igen for at stoppe EKG.
3. Hvis du vil se DA-signalet, skal du starte **DA** ved at trykke på den, tryk derefter igen for at stoppe DA.
4. Tryk på **Lead** (Ledning) for at vælge, hvilken EKG-ledning, der skal hentes og vises.

### Signal-rulning

EKG- og DA-signalerne ruller fra venstre mod højre. De nyeste signaler vises til venstre og angives af den orange markør. Når signalrulningen begynder, er området til højre for markøren tomt, mens den nye rulning overlapper de gamle signaler fra den anden rullerunde. DA-lyden synkroniseres med rulningen af DA-bølgeformen.

### EKG-signalindikator

Hvis signalet er svagt, eller du ikke kan læse det på skærmen, skal du kontrollere følgende:

- At du holder Kosmos Torso stille.
- At patienten ikke bevæger sig.
- At ledningernes tilslutning til Kosmos Torso ikke sidder løst.

---

## Bevarelse af EKG- og DA-signaler, når du fryser et billede eller tager et klip

Du kan fryse et billede eller tage et klip med EKG- og DA-bølgeformer, så du kan gennemgå dem på skærmen Editing (Redigering). Det du ser på skærmen Imaging (Billeddannelse) er det, der gemmes, så hvis du slukker for nogle af signalerne, mens du er i live billeddannelsesmodus, og du gemmer et billede eller et klip, er det kun de signaler, der vises på skærmen, der bliver gemt.

Se **Gennemgang af en undersøgelse** for mere information om EKG- og DA-signalvisning, når du gennemgår en gemt undersøgelse eller et gemt klip.

---

## Arkivering og eksport af EKG- og DA-bølgeformer








Når du arkiverer undersøgelser på PACS-serveren, integreres EKG- og/eller DA-bølgeformerne i ultralydsbilledet eller -klippet.

Når du eksporterer undersøgelser til et USB-stik, integreres EKG-bølgeformen og DA-bølgeformen og -lydsignalerne i ultralydsbilledet eller -klippet. Du kan imidlertid ikke arkivere eller eksportere EKG eller DA som en separat fil, da EKG- og DA-dataene ikke arkiveres separat – de er alle en del af ultralydsbilledet eller -klippet.

**DENNE SIDE ER TOM MED VILJE**



## Oversigt

	Før du anvender Kosmos Bridge til en kritisk procedure, f.eks. nålestyring, skal du sørge for, at den er fuldt opladet og/eller tilsluttet vekselstrøm. Proceduren må ikke afbrydes af et drænet batteri, som kan forårsage skade på patienten.
	Under visse omstændigheder kan Kosmos Bridge-kabinettet nå op på temperaturer, der overskrider de sikre (IEC 60601-1) grænser for patientkontakt. Sørg for, at det kun er operatøren, der håndterer systemet. Undgå at placere Kosmos Bridge på patienten under brug.
	Den maksimale temperatur for Kosmos-sondens scannerhoved kan være højere end (41 °C), men skal være lavere end (43 °C), når det er i kontakt med patienten ved normal brug. Særlige forholdsregler bør overvejes, når transduceren anvendes på børn eller på andre patienter, der er følsomme over for høje temperaturer.
	For at reducere risikoen for infektion skal du bruge sterile overtræk, når du udfører nåleprocedurer.
	For at undgå en sammenblanding af patientdata skal undersøgelsen afsluttes, inden en ny patient undersøges.
	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

### Arbejdsproces for primær undersøgelse

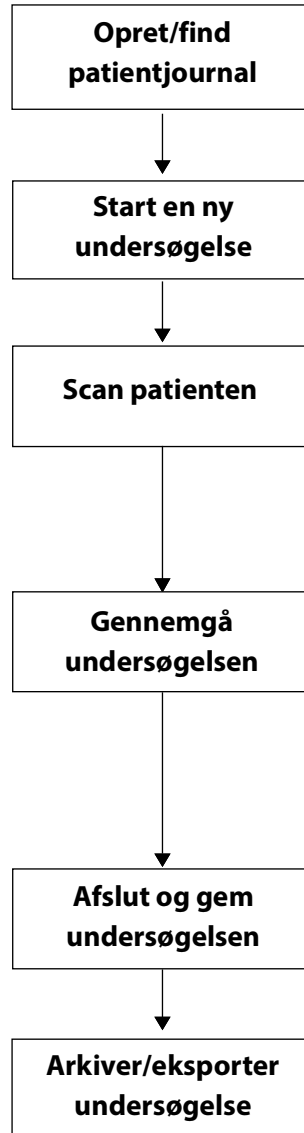
Der er tre primære Kosmos-arbejdsprocesser. Klik på et af linkene for at gå til den pågældende arbejdsproces:

- **Standardarbejdsproces** starter med enten at oprette en patient eller søge efter en eksisterende patient.
- **Hurtig arbejdsproces** starter med at scanne en patient.
- **Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser** anvender AI til at foretage indledende EF-beregninger.

---

## Arbejdsprocesser ved undersøgelser

### Standardarbejdsproces



#### Valgfrit trin:

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

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

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

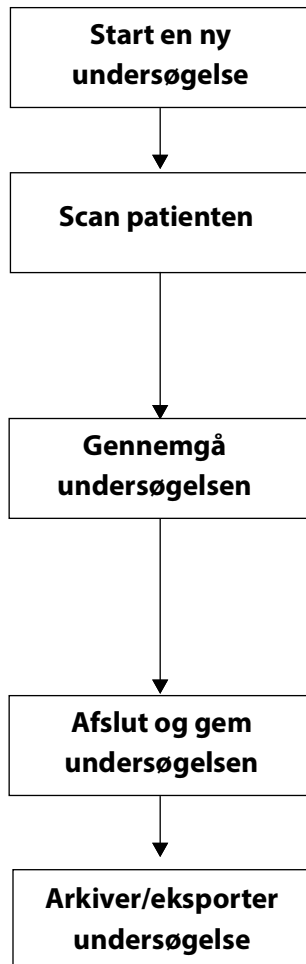
#### Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

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

#### Valgfri trin

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

## Hurtig arbejdsproces



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

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

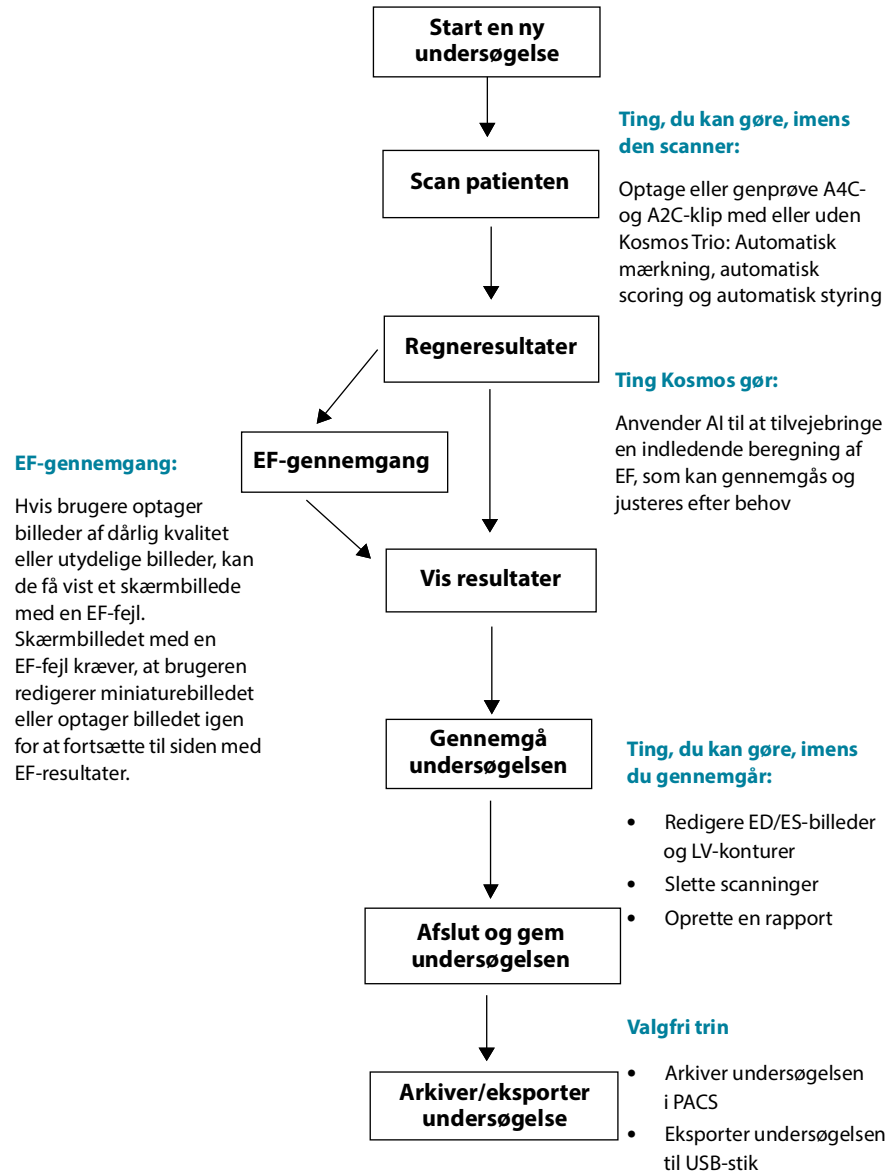
### Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

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

### Valgfri trin

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

## Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser




---

## Administrer undersøgelser


### Start en undersøgelse

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

- Hvis du vil starte scanningen med det samme, skal du trykke på en forudindstilling på startskærmen og begynde scanningen.  
Når du gemmer undersøgelsen, genererer Kosmos automatisk et midlertidigt id og gemmer billeder/klip under dette midlertidige id.
- Gå til **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Patienter --> Ny patient --> Scan) på startskærmen.
  - Brug ikonet Tilføj  som en genvej til at tilføje en ny patient.
- For eksisterende patienter skal du på startskærmen --> **PATIENTS** (Patienter) --> vælge en patient fra patientlisten --> trykke på **SCAN**.
- Gå til --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Undersøgelser --> Ny patient) eller slå en eksisterende patient op --> tryk på **SCAN** på startskærmen.

### Søg efter en undersøgelse


Sådan søger du efter en undersøgelse:

1. Tryk på Søgeikonet  fra skærmen Exam (Undersøgelse).
2. Skriv søgekriterierne, f.eks. dato, patientnavn, fødselsdato eller journalnummer.
3. Tryk på den undersøgelse, du ønsker at vise, fra listen over søgeresultater.  
Hver undersøgelse på listen viser antal foretagne scanninger som vist i eksemplet nedenfor.




## Sletning af undersøgelser

Sådan sletter du en eller flere undersøgelser:

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


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

1. Tryk på ikonet Flere indstillinger  på listen over undersøgelser.
2. Tryk på **Delete all empty exams** (Slet alle tomme undersøgelser).
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

## Afslutning af undersøgelser

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

Sådan afslutter du en undersøgelse:


1. Tryk på ikonet Undersøgelsesgennemgang  på skærmen Imaging (Billeddannelse).
2. Tryk på **Complete** (Afslut).
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

---

## Administration af patientdata



### Tilføjelse af ny patient

Sådan tilføjer du en ny patient fra startskærmen:

1. Tryk på ikonet Tilføj  på knappen **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Indtast patientoplysningerne.
3. Du kan også vælge at indtaste oplysninger om undersøgelse.
4. Tryk på **SCAN** (Scanning), når du er færdig.


## Adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL

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

1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Tryk på MWL-knappen. Tryk på ikonet  for at se hele listen.
3. Tryk på ikonet  for at søge efter en bestemt patient.
4. Tryk på **SCAN** (Scanning) for at starte scanningen.

## Søg efter en patient

Sådan søger du efter en patient:

1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Tryk på ikonet Søg .
3. Skriv søgekriterierne for den patient, du leder efter, f.eks. navn, fødselsdato eller journalnummer.
4. Vælg patienten fra søgeresultatlisten, og tryk på **DONE** (Færdig).

## Skift til en anden patient

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

1. Tryk på **CHANGE** (Skift) på skærmen New Exam (Ny undersøgelse).
2. Gør et af følgende:
  - Hvis du vil skifte til en anden patient, skal du trykke på **ADD NEW** (Tilføj ny) og udfylde patientformularen.
  - For at søge efter en eksisterende patient skal du trykke på **SEARCH HISTORY** (Søgehistorik), bruge søgeværktøjet til at finde patienten og trykke på patientnavnet i listen.



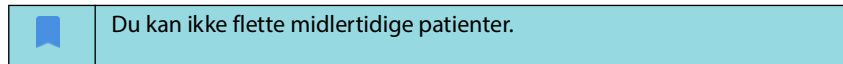
## Redigering af en patientjournal

Sådan redigerer du en patientjournal:

1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Dobbeltklik på den patientjournal, du ønsker at redigere, i Patient list (Patientliste).
3. Indtast patientoplysninger, og tryk på **SAVE** (Gem), når du er færdig.

## Sammenfletning af to patientjournaler


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



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


- First name (Fornavn)
- Last name (Efternavn)
- DOB (Fødselsdato)
- Gender (Køn)

Sådan sammenfletter du to patientjournaler:


1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Tryk for at vælge en af patienterne.
3. Tryk på ikonet Flere indstillinger  på skærmen Patient review (Patientgennemgang).
4. Tryk på **Merge to patient** (Flet til patient).
5. Tryk på den anden patient, du vil sammenflette, fra listen.
6. Tryk på **NEXT** (Næste).
7. Tryk på de felter, der skal beholdes for denne patient.
8. Tryk på **MERGE** (Flet), og tryk på **OK**.

## Sletning af patientjournaler

Sådan sletter du alle patientjournaler uden undersøgelser:

1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Tryk på ikonet Flere indstillinger .
3. Tryk på **Delete all patients without exams** (Slet alle patienter uden undersøgelser).

Sådan sletter du udvalgte patientjournaler:

1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Tryk på et eller flere patientnavne fra patientlisten.
3. Tryk på ikonet Papirkurv .

## Organforudindstillinger

Tabel 5-1 viser en oversigt over de organforudindstillinger, der kan vælges for de enkelte Kosmos-sonder.

**TABEL 5-1. Organforudindstillinger efter Kosmos-sonde**

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

## Billeddannelsesmodi og -funktioner

Se tabel 5-2 Driftsformer og funktioner for Kosmos for at få en oversigt over de gældende billeddannelsesmodi og -funktioner for hver Kosmos-sonde.

**TABEL 5-2. Driftsformer og funktioner for Kosmos**

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa
B-modus	X	X	X
M-modus	X	X	X
Farve-Doppler	X	X	X
Harmonisk billeddannelse	X	X	
AI-understøttet EF-arbejdsproces	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
CW-Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	X
Doppler til væv (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	
Farve-effekt-Doppler (CPD)			X
Us2.ai	X	X	
Hjerteberegninger	X	X	

### B-modus (2D)

2D/B-modus er systemets standardmodus for billeddannelse. Systemet viser ekkoer i to dimensioner ved at tildele et lysstyrkeniveau baseret på ekkosignalamplitude.


Betjeningselementer til 2D/B-modus er skjult i Doppler-modi. Du kan skifte mellem betjeningselementer til 2D/B-modus og Doppler-modus.

- ★ Tryk på **2D** for at se betjeningselementerne for 2D/B-modus.

## M-modus

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

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

	Ved scanning med Lexsa-sonde er M-modus kun tilgængelig i forudindstillingen Lunger.
---	--

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

## M-linje

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

## Sweep-hastighed


Du kan ændre scanningshastighed for at isolere individuelle bevægelser.

- ★ Hvis du vil ændre scanningshastigheden for M-modus, skal du trykke på **Speed** (Hastighed) og vælge 25, 50, 75 eller 100 mm/sek.

## Farve-Doppler

Farve-Doppler-modus anvendes til at visualisere blodgennemstrømningens tilstedeværelse, hastighed og retning i en lang række gennemstrømningstilstande.

Når du anvender Kosmos, kan du slå Farve-Doppler til og fra, uden at det forstyrrer systemets farveoptagelse.

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

## Farveboks

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

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

## Skala

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

- ★ Tryk på **Scale** (Skala) for at ændre skalaen.

## Farveforstærkning

Farveforstærkning forstærker returneringen af farvesignalerne.

- ★ Tryk på **Color Gain** (Farveforstærkning) for at justere farvesignalerne.

## Følsomhed

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

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

## Vægfilter

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

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

## Styr

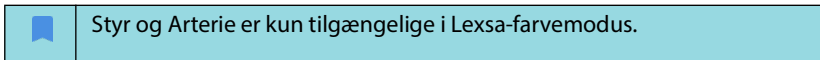
Styr ændrer styrevinklen for farveinteresseområdet. Der er 5 vinkler at vælge imellem.

- ★ Tryk på **Steer** (Styr) for at vælge den ønskede vinkel.

## Arterie


Artery (Arterie) muliggør valg af arterie/vene. Artery (Arterie) skal vælges til arterielt flow og Vein (Vene) skal vælges til venøst flow.

- ★ Tryk på **Artery** (Arterie) for at vælge arterie/vene.



## Farvekort

Sådan ændrer du hjertefarvekortet:


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

## Pulserende bølge-Doppler

Pulserende bølge-Doppler (PW) bruger korte ultralydsudbrud med en proces kaldet gating for at lette signalanalyse fra et lille område i en specificeret dybde fra transduceren.

- ★ Tryk på ikonet **PW**-modus for at starte PW-Doppler.

## Dobbeltskærm

 PW-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte.

- ★ Tryk på knappen **Update** (Opdatering) for dobbeltskærmen. Det frosne B-modusbillede vises øverst med live Doppler-sporing nederst.

## Gate-placering og Doppler-linje

- ★ Juster **Gate location** (Gate-placering) og **Doppler line** (Dopplerlinje) ved at flytte den stiplede cirkel. I abdomen forudindstillingen kan du trykke på Gate for at se og indstille vinkeljusteringslinjen. Hvis Farvemode er slået til, vil flytning af cirklen også flytte farveboksen. Cirklen og farveboksen kan afkobles ved at gå til **SETTINGS** --> **Imaging preferences** (Indstillinger --> Præferencer for billeddannelse).

## Baseline

- ★ Tryk på og flyt **baseline** op og ned i Doppler-sporingen.

## Live-visning

- ★ Tryk på **Live display** (Live-visning) for at skifte mellem PW live- og B live-modus. I B live-modus er Doppler-sporingen frosset.

## Vægfilter

Vægfilter hjælper med at filtrere ekkoerne fra lavfrekvenssignaler.

- ★ Tryk på ikonet for at vælge filtrets styrke: Low (Lav), Medium, High (Høj).

## Omvend

- ★ For at omvende dopplerspektret skal du trykke på knappen invert (omvend).

## Skala

Skala ændrer hastighedsskalaen.

- ★ Tryk på **Scale** (Skala) for at ændre skalaen.

## Doppler-stigning

Stigning kontrollerer lysstyrken/styrken af Doppler-spektret.

- ★ Tryk på **Gain** (Stigning) for at justere Doppler-stigning.

## Lydforstærkning

Lydforstærkning kontrollerer lydstyrken.

- ★ Tryk på **Audio gain** (Lydforstærkning) for at justere lydstyrken.

## Sweep-hastighed

Der er fire valgmuligheder for sweep-hastighed.


- ★ Hvis du vil ændre scanningshastigheden, skal du trykke på **Speed** (Hastighed) og vælge 25, 50, 75 eller 100 mm/sek.

## Gem klip og billeder

- ★ Tryk på Frys for at gennemse eller gemme billeder og klip direkte. Lyd bliver også gemt i klip.

## Doppler-billeddannelse af væv

Modus for Doppler-billeddannelse af væv (TDI) bruger Doppler til at måle hastigheden af myokardiets bevægelse gennem hele hjertecyklussen.



 TDI-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte.

- ★ Tryk på ikonet **TDI**-modus for at starte TDI-modus.



## Kontinuerlig bølge-Doppler

Kontinuerlig bølge-Doppler-modus (CW) bruger kontinuerlig transmission og modtagelse af ultralydsbølger til at måle blodhastigheder.

	Når CW bruges i en længere periode, træder automatisk frysning i kraft for at styre sondens temperatur. En timer på 60 sekunder vises hver gang før den automatiske frysning.
	CW-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte.

- \* Tryk på ikonet **CW**-modus for at starte CW-Doppler.

## Dobbeltskærm

- \* Tryk på knappen **Update** (Opdatering) for dobbeltskærmen. Det frosne B-modusbillede vises øverst med live Doppler-spørg nederst.

## Fokuspunkt og Doppler-linje

- \* Juster **focal point** (fokuspunkt) og **Doppler line** (Dopplerlinje) ved at flytte den stiplede cirkel. I forudindstillingen for abdomen kan du trykke på fokus for at se og indstille vinkeljusteringslinjen. Hvis Farvemodus er slået til, vil flytning af cirklen også flytte farveboksen. Cirklen og farveboksen kan afkobles ved at gå til **SETTINGS** --> **Imaging preferences** (Indstillinger --> Præferencer for billedannelse).

## Baseline

- \* Tryk på og flyt **baseline** op og ned i Doppler-spørgingen.

## Live-visning

- \* Tryk på **Live display** (Live-visning) for at skifte mellem CW live- og B live-modus. I B live-modus er Doppler-spørgingen frosset.

### Vægfilter

Vægfilter hjælper med at filtrere ekkoerne fra lavfrekvenssignaler.

- ★ Tryk på ikonet for at vælge filtrets styrke: Low (Lav), Medium, High (Høj).

### Omvend

- ★ For at omvende Doppler-spektret skal du trykke på knappen **Invert** (Omvend).

### Skala

Skala ændrer hastighedsskalaen.

- ★ Tryk på **Scale** (Skala) for at ændre skalaen.

### Doppler-stigning

Stigning kontrollerer lysstyrken/styrken af Doppler-spektret.

- ★ Tryk på **Gain** (Stigning) for at justere Doppler-stigning.

### Lydforstærkning

Lydforstærkning kontrollerer lydstyrken.

- ★ Tryk på **Audio gain** (Lydforstærkning) for at justere lydstyrken.

### Sweep-hastighed

Der er fire valgmuligheder for sweep-hastighed.

- ★ Hvis du vil ændre scanningshastigheden, skal du trykke på **Speed** (Hastighed) og vælge 25, 50, 75 eller 100 mm/sek.

### Gem klip og billeder

- ★ Tryk på Frys for at gennemse eller gemme billeder og klip direkte. Lyd bliver også gemt i klip.

## Betjeningselementer for billedmodus

### Vende et billede

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

- ★ Dobbeltklik på orienteringsmarkøren for at vende billedet.

### Indstilling af dybde og stigning

Sådan indstiller du dybden:

- ★ Tryk på **Depth** (Dybde), og stryg op eller ned for at øge eller mindske den viste dybde i én bevægelse.


Sådan indstiller du stigning:

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

### Zoom ind og ud

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

### Frys et billede

- ★ Tryk på ikonet Frys  for at fryse et billede.  
**kommentarværktøjer** vises automatisk i venstre side af skærmen.





---

## Brug af Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces og Kosmos Trio

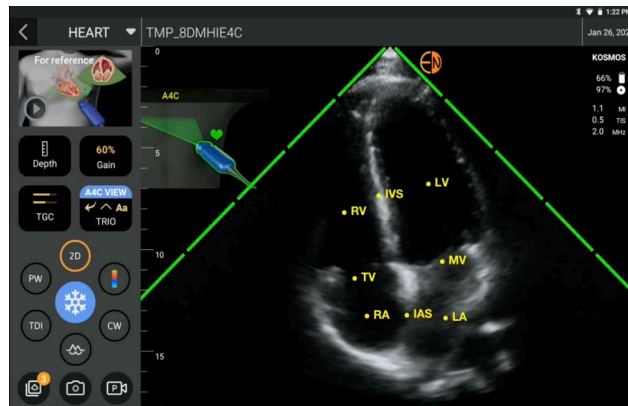
### Kosmos Trio: Automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring

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

- Kommentere vigtige hjertestrukturer.
- Score billeder baseret på den ACEP-baserede skala med 5 niveauer.
- Giver anvisninger til, hvordan du skal flytte sonden for at optimere A4C-, A2C- eller PLAX-billederne.
- Hvis du vil aktivere alle tre eller en af funktionerne automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring, skal du trykke på Trio-knappen og vælge de værktøjer, du vil aktivere.

	PLAX-visning er kun tilgængelig i B-modus.
	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	Kosmos er en FDA-godkendt medicinsk enhed; men Kosmos Trio er endnu ikke godkendt af FDA.
	Brug ikke det hjerterelaterede automærkningsværktøj til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

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



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

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

Mens du scanner hjertet (herunder scanning med Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser), er de viste mærker der kun, mens du scanner. Når du har gemt billedet eller klippet, vises mærkninger ikke længere.

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

Se tabel 5-3 for en liste over de anatomiske strukturer, der er tilgængelige for hver billeddannelseskærm.

**TABEL 5-3. Skærmen for anatomiske strukturer til hjertebilleddannelse**

Billeddannelseskærm (hjerter)	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** = anterolateral papillærmuskel  
**AO** = aorta  
**AV** = aortaklap  
**IAS** = septum interatriale cordis  
**IVC** = vena cava inferior  
**IVS** = interventrikulært septum  
**LA** = venstre atrium  
**LV** = venstre ventrikel  
**LVOT** = venstre ventrikels udløbskanal  
**MPA** = hovedlungepulsåre  
**MV** = mitralklap  
**PM-PAP** = postero-medial papillærmuskel  
**PV** = lungeklap  
**RA** = højre atrium  
**RV** = højre ventrikel  
**RVOT** = højre ventrikels udløbskanal  
**TV** = trikuspidalklap

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

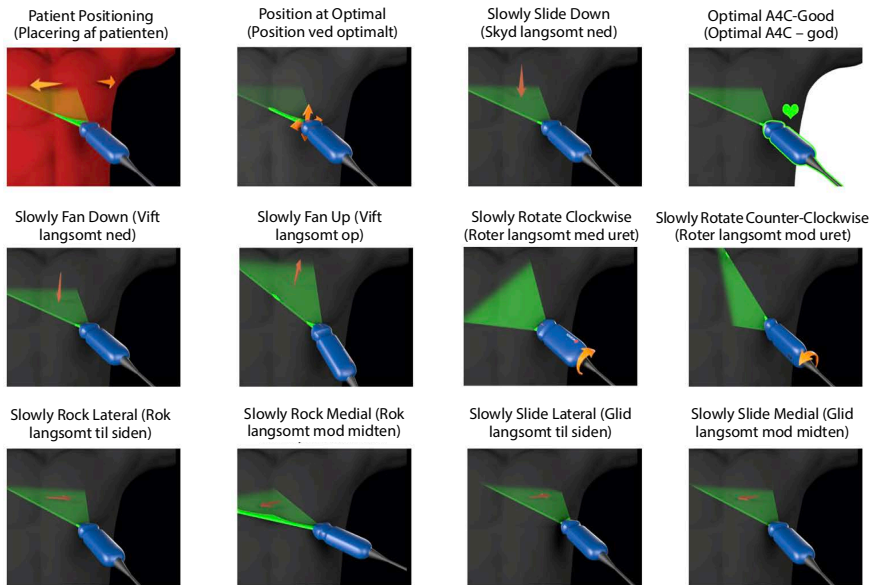
Som det tredje giver **figur 1** automatisk styring ved at inkludere en grafik, der viser sonden i sammenhæng med en patienttorso, og en angivelse af sondens bevægelse for at optimere A4C, A2C- og PLAX-visningen sammen med den tilsvarende tekst.

Billederne, der angiver sondens bevægelser og de tilsvarende sætninger, som algoritmen til automatisk styring giver under A4C- og A2C-optagelse, vises i **figur 2**. Der er vist yderligere billeder og tilsvarende sætninger i **figur 3**, som kun gælder for PLAX-optagelse.

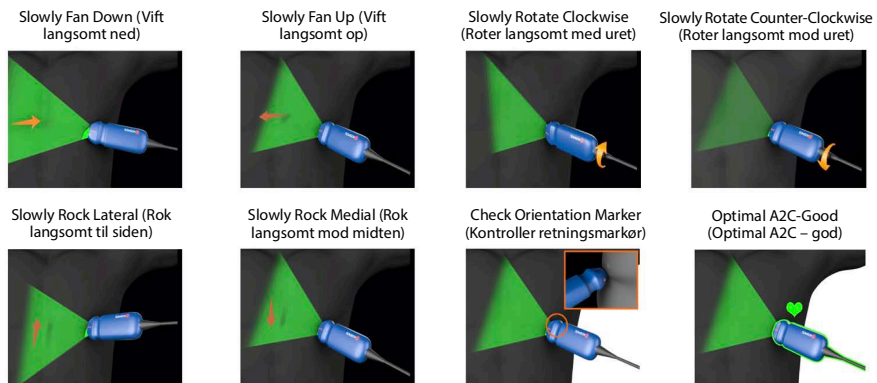
Alle billeder, der er afbildet i **figur 2** og **figur 3**, vises på Kosmos Bridge i form af animationer, så sondens bevægelse bedre kan gengives.

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

**Automatisk styring – A4C**



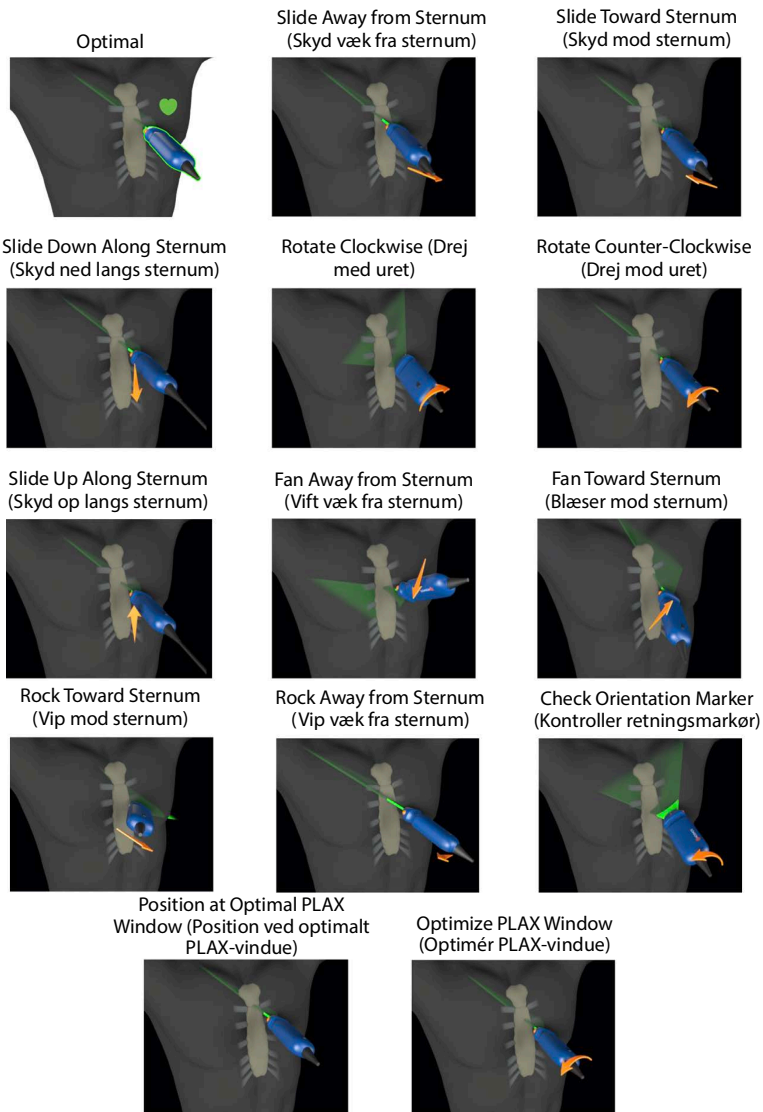
**Automatisk styring – A2C**





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

**Automatisk styring – PLAX**



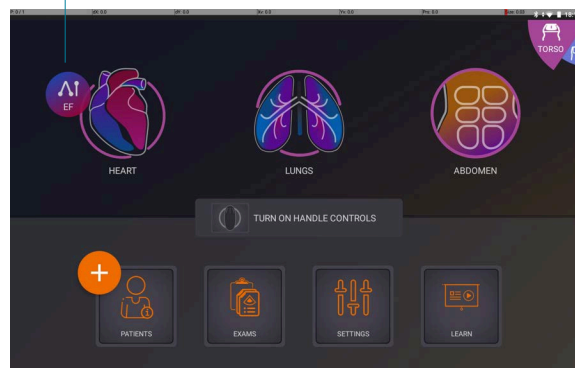
## Beregning af ejektionsfraktion med Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces

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

Sådan beregner du EF:

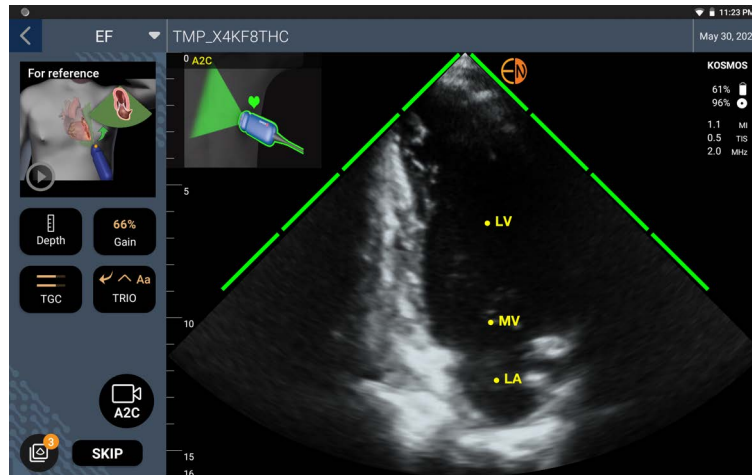
1. Tryk på ikonet AI på startskærmen.

Tryk for at starte AI-understøttet EF-arbejdsproces



	Når du trykker på ikonet Heart (Hjerte) AI, opretter Kosmos en ny undersøgelse, der omfatter denne EF-scanning.
	Stol ikke på EF-beregningen som det eneste diagnostiske kriterium. Når det er muligt, skal du bruge EF-beregningen sammen med anden klinisk information.
	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

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



3. Hvis du ikke er tilfreds med det klip, du har optaget, kan du trykke på **Try again** (Prøv igen) for at optage et nyt klip eller trykke på **Accept** (Accepter) for at fortsætte (efter fire sekunder accepterer Kosmos automatisk klippet).
4. Tryk på **SKIP** (Spring over) for at se A4C-resultaterne, eller fortsæt med A2C-optagelse.

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

5. Når du har optaget billeder, vil algoritmen vurdere klippets kvalitet og tydelighed, og brugerne kan få vist et skærbillede med en EF-fejl. For at du kan fortsætte til dine resultater, kræver skærbilledet med en EF-fejl, at du redigerer miniaturbilledet eller optager billedet igen.
6. Når du har opnået en god A2C-visning af patienten, skal du trykke på **A2C** for at optage et klip.
7. Hvis du ikke er tilfreds med det klip, du har optaget, kan du trykke på **Try again** (Prøv igen) for at optage et nyt klip eller trykke på **Accept** (Accepter) for at se A4C/A2C-resultaterne (biplan) (efter fire sekunder accepterer Kosmos automatisk klippet).

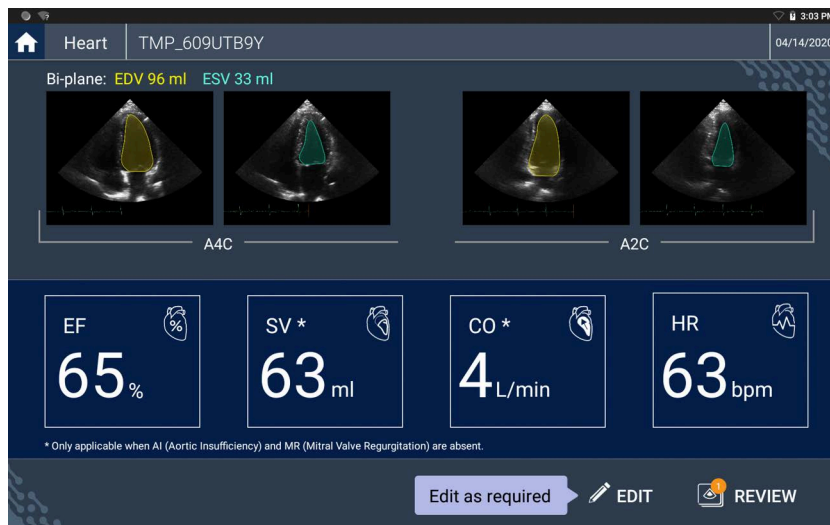
Nu hvor A4C- og A2C-klippene er optaget og accepteret, vælger systemet ED- og ES-billederne, tegner de tilsvarende LV-konturer og beregner EF (biplan) ved hjælp af den ændrede Simpsons-diskmetode (20 diske anvendes i beregningen). Kosmos Torso skal være den anvendte sonde, og EKG skal være tilsluttet for at få CO- og HR-værdierne.

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

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

Sådan justeres ED/ES-billederne:

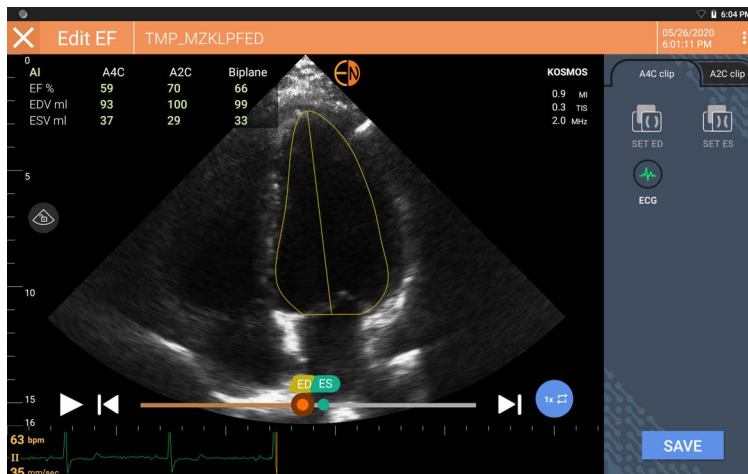
1. Tryk på **Edit** (Rediger) eller et af miniaturebillederne på skærmen Results (Resultater). Du kan også trykke på **REVIEW** (Gennemgang) for at gennemgå scanninger, der er optaget tidligere.




\* CO og HR er kun tilgængelige med Kosmos Torso.



2. Tryk på fanen **A4C clip** (A4C-klip) eller **A2C clip** (A2C-klip), afhængigt af hvilket klip du vil redigere.

3. Flyt den orange søgeknop til den ønskede placering, og tryk på **SET ED** (Indstil ED) eller **SET ES** (Indstil ES) for at indstille et andet ED- eller ES-billede.



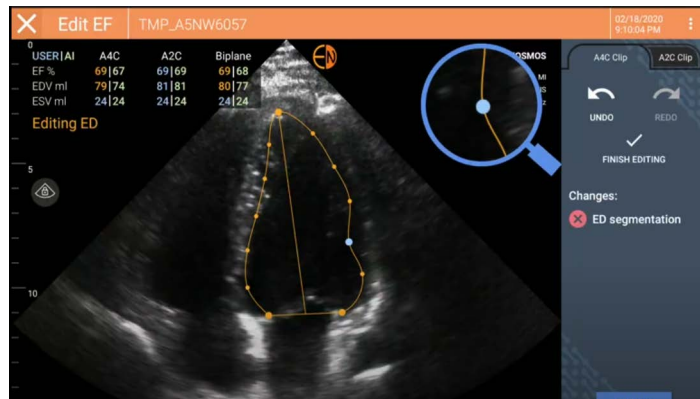
4. Tryk på ikonet : Flere indstillinger og derefter **Reset** (Nulstil) for at vende tilbage til de oprindelige AI-beregninger.
5. Foretag eventuelt ændringer til det andet klip (A4C eller A2C), og tryk på **SAVE** (Gem).

Sådan justerer du LV-konturerne:

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

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

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



- Vælg et eller flere kontrolpunkter, og flyt dem.
  - Bemærk, at beregningerne opdateres, efterhånden som du ændrer konturen.
- Tryk på **Finish editing** (Færdiggør redigering), når du er færdig med at redigere.
- Foretag flere ændringer, hvis du vil.
- Tryk på **SAVE** (Gem).

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

EchoNous anbefaler følgende:

- Patienten skal ligge på siden i venstre sideleje (patientens venstre side berører scanningslejet). For et A4C-klip skal du sikre dig, at alle fire hjertekamre (venstre ventrikel, venstre atrium, højre ventrikel og højre atrium) er med på ultralydsbilledet.
- For et A2C-klip skal du sikre dig, at både venstre ventrikel og venstre atrium er med på ultralydsbilledet.
- Sørg for, at LV's endokardiale grænse er helt tydelig med den bedst mulige kontrast. Brug indstillingerne for Gain (Stigning) til at få en klar definition af LV's endokardiale grænse.

- Juster dybden, så atrieerne er tæt på bunden af ultralydsbilledet, men stadig er synlige.
- Undgå at beskære LV.
- Undgå at forkorte LV.
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den intraventrikulære septalvæg (væggen mellem venstre og højre ventrikel) er lodret (se A4C-referencebilledet ovenfor).
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den orange markør på Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One peger i retning af scanningslejet for at undgå at optage en spejlvendt visning.
- Når du har opnået en korrekt A4C-visning, roteres sonden 90 grader mod uret for at finde A2C-visningen.
- Bed patienten om at holde vejret, mens du optager klippet.
- Sørg for at gennemgå resultaterne for korrektheden af ED/ES-billeder og LV-konturer, og juster med Kosmos redigeringsværktøjet efter behov.

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

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


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

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


---

## Optagelse af billeder og klip

Sådan optages et billede:


- ★ Tryk på ikonet Gem billede  på skærmen Imaging (Billeddannelse).

Sådan optages et klip:

- ★ Tryk på ikonet Gem klip  på skærmen Imaging (Billeddannelse).

---

## Afslutning af en undersøgelse

1. Tryk på ikonet Undersøgelsesgennemgang  på skærmen Imaging (Billeddannelse).
2. Tryk på **COMPLETE** (Afslut).

Hvis du ikke trykker på **COMPLETE** (Afslut) på skærmen Exam review Undersøgelsesgennemgang), vil Kosmos automatisk afslutte undersøgelsen:

- Når du starter en ny undersøgelse
- Når du arkiverer igangværende undersøgelse
- Efter fem minutter
- Når du slukker for Kosmos Bridge

---



## Automatisk optagelse

Kosmos-funktionen Auto Capture (Automatisk optagelse) vil automatisk optage klip af 3 sekunders varighed af A4C-, A2C- og PLAX-visninger, hvis billedkvaliteten er 4 eller højere. Din enhed bipper, når videoen er optaget. Kosmos slår også Auto Capture (Automatisk optagelse) fra, når den modtager visningen, for at undgå at optage flere klip af samme visning. Hvis betingelserne for Auto Capture (Automatisk optagelse) ikke er opfyldt, kan du prøve Kosmos-funktionen Smart Capture (Intelligent optagelse).



Sådan aktiverer du Auto Capture (Automatisk optagelse):

- ★ Tryk på Trio-knappen, og brug til/fra-knappen til at aktivere funktionen Auto Capture (Automatisk optagelse).

	Du skal holde en billedkvalitetsscore på 4 eller 5 i 2 sekunder, mens Kosmos-systemet optager.
	Auto Capture (Automatisk optagelse) skal slås til, inden du starter en scanning.



---

## Intelligent optagelse


Hvis Auto Capture (Automatisk optagelse) ikke udløses pga. billedkvaliteten, vil Kosmos Smart Capture (Intelligent optagelse) optage et klip af lav kvalitet. Knappen Smart Capture (Intelligent optagelse) bliver grøn, når et billede af lav kvalitet (2 ud af 3 sekunder med en billedkvalitet på 3 eller højere) er tilgængeligt og kan gemmes.

Sådan aktiverer du Smart Capture (Intelligent optagelse):

- ★ Tryk manuelt på knappen Smart Capture (Intelligent optagelse) for at optage et klip.

	Smart Capture (Intelligent optagelse) vil kun optage et klip, hvis betingelserne for Smart Capture (Intelligent optagelse) er opfyldt.
	Betingelser for Smart Capture (Intelligent optagelse): 2 ud af 3 sekunder af klippet skal have en billedkvalitet på 3 eller over.

## Kosmos-hjertemålinger

	Brug ikke på Kosmos-hjertemålinger som de eneste diagnostiske kriterier. Når det er muligt, skal du bruge Kosmos-hjertemålinger sammen med anden klinisk information.
---	---


Pakken med Kosmos-hjerteberegninger leverer værktøjerne til at evaluere hjertets struktur og funktion. Kosmos-hjertemålinger er tilgængelige i B-modus, Doppler og M-modus. Mens du er i Undersøgelsesgennemgang, kan der anvendes hjerteberegninger og kommentarværktøjer til at udføre hjertemålinger.

Se tabel 5-4 Hjertemålinger efter modus for en liste over hjertemålinger efter modus.


Mens du gennemgår Doppler-cine-billedsekvensen, kan du:

1. Udføre dopplermålinger.

- VTI – Når du trykker på VTI, får du mulighed for at vælge Auto (Automatisk) eller Manual (Manuel) VTI-sporing.
- Hvis du vælger Auto (Automatisk), skal du trykke på signalet, du ønsker at spore, så vil enheden automatisk starte med at spore signalet.
- Hvis du vælger Manual (Manuel), vil du blive bedt om at spore signalet manuelt med din finger.
- Rediger VTI-sporet ved at flytte kontrolpunkterne.
- Vælg en anden spids ved at trykke to gange på den.

	Bemærk venligst, at automatisk sporing ikke er tilgængelig for Mitralklap VTI i PW- og CW-sporing. Automatisk sporing er kun tilgængelig under Annoteringer eller ved LVOT VTI (PW) og AV VTI (CW).
---	---

- PHT og deltag hastighed – Flyt målemarkørens to slutpunkter til det rette sted på dopplerspektret.
- Hastighed og PG – flyt markøren til den ønskede placering.
- Du kan udføre 3 PHT-, 3 hastigheds- og 3 VTI-måling pr. billede/klip.
  - Der kan kun placeres 3 billeder i 2D-cine-loops.
  - Du kan kun lave 3 VTI-målinger ad gangen.


	Du får vist en meddelelse om, at maks. antal målingen er nået i rapporten, hvis du forsøger at placere en 4. måling. Du kan slette en måling i rapporten for at gøre plads til en ny måling.
---	--

2. Tilføj kommentarer:

- Tekst
- Markør

3. Flyt basislinjen


4. Omvend dopplerspektret.

5. Vis målingerne ved at trykke på Rapport-ikonet .
- Når du gennemser rapporten, er den sidste måling standardmålingen, men ved at klikke på Last (Sidste) vil enheden beregne gennemsnitsværdien eller give den maksimale værdi for hver måling.

TABEL 5-4. Hjertemålinger efter modus

2D-målinger	
<b>PLAX</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
<b>Højre hjerte</b>	RV basal, RV midt, RV længde
<b>Mitralklap</b>	MV-annulusdiameter
<b>Aortaklap</b>	Annulus, Sinus, ST-grænse, stigende AO, Vena Contracta, LVOT-diameter
<b>IVC</b>	IVC min., IVC maks., RAP
Doppler-målinger	
<b>PW</b>	Højre hjerte: PV AcT (accelerationstid) Mitralklap: MV VTI (PW), E-bølgehastighed, decelerationstid, A-bølgehastighed Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologi: E-bølgehastighed (PW), A-bølgehastighed, decelerationstid (PW) Aortaklap: LVOT VTI (PW)
<b>CW</b>	Højre hjerte: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitralklap: MV VTI (CW), halveringstid for tryk (CW) Aortaklap: AV VTI (CW), AV-spidshastighed, halveringstid for tryk (CW) Diastologi: TR (CW)
<b>TDI</b>	Højre hjerte: TV-annulus s' Mitralklap: e'-point (m/s), a'-point (m/s) Diastologi: e'-point (m/s), a'-point (m/s)
Målinger i M-modus	
<b>M-modus</b>	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min., IVC maks., HR, RAP
<b>PLAX</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, AO

## Kosmos AI FAST

	Stol ikke udelukkende på AI FAST-værktøjet under diagnosticering. Kosmos AI FAST hjælper brugerne ved at give en hurtig oversigt over abdomens anatomi. Brugerne bør bruge deres dømmekraft for at sikre, at kommentarerne er korrekte.
---	---

### Brug af Kosmos AI i FAST-undersøgelse

Kosmos AI FAST giver automatiseret anatomisk mærkning og identifikation af visning til FAST-undersøgelsen i realtid. De betegnelser, der vises under scanning, vises kun, mens du scanner. Når du har gemt billedet eller klippet, vises betegnelserne ikke længere.

Se tabel 5-5 for en liste over de anatomiske strukturer i de enkelte FAST-undersøgelsers billedannelsesvisninger.

**TABEL 5-5. Visninger af anatomiske strukturer til FAST-undersøgelsesbilledannelse**



FAST-visning	Anatomiske strukturer
RUQ	Lever, højre nyre, mellemgulv, galdeblære, IVC Potentielt væskerum: hepatorenalt rum, pleuralt rum
LUQ	Milt, venstre nyre, mellemgulv Potentielt væskerum: splenorenalt rum, pleuralt rum
SUP	Blære Potentielt væskerum: rektovesikalt rum (mand), rektouterint rum (kvinde)
SUB	Hjerte, mellemgulv, lever Potentielt væskerum: pericardium
AS	Lever, aorta transversum, IVC transversum
IVC	Lever, sagittal-IVC
Aorta	Lever, sagittal-aorta

**TABEL 5-5. Visninger af anatomiske strukturer til FAST-undersøgelserbilleddannelse**

A4C A2C PLAX	Hjerte Potentielt væskerum: pericardium
PSAX	Hjerte
SUB2	Lever, hjerte, IVC, aorta Potentielt væskerum: pericardium

Sådan aktiverer du Kosmos AI FAST:

- ★ Tryk på **AI** i forudindstillingen for Abdominal (Abdomen).

	Kosmos AI FAST-funktionen er kun tilgængelig i forudindstillingen for abdomen, når du scanner med Torso/Torso-One-sonder.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

---

## Us2.ai og Kosmos

Integration af Us2.ai's Us2.v1-software med Kosmos tilbyder en automatisk klinisk arbejdsproces, der genkender og analyserer 2D- og Doppler-modalitetsbilleder til automatiserede hjertemålinger og diagnosticering og forudsigelse af hjertesygdomme samt prognose for hjertesygdomme.

### Kom godt i gang




Der kan foretages institutionskøb af licenser til at bruge Us2.ai's Us2.v1-software.

1. Kontakt en EchoNous-repræsentant for at købe en licens til at bruge Us2.v1 sammen med Kosmos.
2. Så snart brugerne har en licens, vil de få loginoplysninger til at tilslutte deres Bridge til Us2.ai-clouden.

Sådan bruger du Kosmos og Us2.ai's Us2.v1-software på Kosmos Bridge:

1. Brug loginoplysningerne til at logge på Us2.ai på din Bridge.
2. Tilslut sonden, vælg forudindstillingen, og start scanningen.
  - Sæt Torso/Torso-One-sonderne i porten under Bridge-håndtaget.
  - Sæt Lexsa i USB-C-porten på siden af Bridge.
3. Når du har afsluttet en undersøgelse, skal du under Exam review (Undersøgelses gennemgang) trykke på US2-ikonet for at sende billeder og klip til Us2.ai-clouden.
4. Tryk på Rapport-ikonet for at få vist hjertemålingerne.

Us2.ai's Us2.v1-software er registreret som en uafhængig medicinsk enhed og er muligvis ikke tilgængelig i dit område. Kontakt din EchoNous-repræsentant for yderligere oplysninger om Us2.ai.

	En elektronisk version af Kosmos & Us2.ai's lynstartguide er tilgængelig på EchoNous' websted: <b><a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	Us2.ai er et tredjepartsprodukt. EchoNous fraskriver sig alt ansvar og udtrykkelige/underforståede garantier for Us2.ai-tjenester. Kunder anerkender, at EchoNous ikke har givet nogen tilkendegivelser om tredjepart-tjenesters egnethed til det tilsigtede formål. Us2.ai-tjenester er underlagt Us2.ai-vilkår for anvendelse, garantier og ansvarsfraskrivelser. Du kan finde flere oplysninger på <a href="http://us2.ai/terms-conditions/">http://us2.ai/terms-conditions/</a> .
	Al Us2.ai-ejet software, der er installeret, er underlagt vilkår og betingelser i Us2.ai-slutbrugerlicensaftalen ("Us2.ai EULA") samt indarbejdede aftaler. Eventuelle spørgsmål eller krav vedrørende Us2.ai-softwaren skal stilles i henhold til Us2.ai EULA.


# Gennemgang af en undersøgelse

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

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

---

## Start en gennemgang af en undersøgelse

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

---

## Kommentarer på billeder og klip

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






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



## Navigering til skærmen Rediger billede

Sådan navigerer du til skærmen Edit Image (Rediger billede) eller Edit Clips (Rediger klip):


Under patientscanning:

1. Tryk på ikonet Frys .
2. Tilføj kommentarer.
3. Tryk på ikonet Gem billede  eller Gem klip .


Efter patientscanning:

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

Fra startskærmen:

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

Fra patientskærmen:


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



## Kommentarværktøjer

Annotationer giver brugeren mulighed for at markere og mærke billeder, mens de er frosne og i undersøgelsesgennemgang. Det giver også brugeren mulighed for at foretage generiske målinger, der ikke gemmes i rapporten. Kommentarer kan tilføjes til individuelle billeder og klip.

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

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


## Måling med skydelæreværktøjet

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

Når der ikke er valgt et skydelæreværktøj, og du begynder at trække i et af skydelærens to endepunkter, markeres skydelæren, og den ændrer størrelse baseret på, hvor du trækker den hen.

Sådan placerer du en måling:

1. Tryk på **DISTANCE** (Afstand) på skærmen Edit image (Rediger billede) eller Edit clip (Rediger klip), og der vil dukke en skydelære op i midten af billedet eller klippet.
2. Tryk for at vælge skydelæren.

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

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

## Zoom ind og ud

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

## Sletning af kommentarer

- ★ Hvis du vil slette en kommentar, skal du trykke på kommentaren for at vælge den og derefter trykke på **DELETE** (Slet).
- ★ For at slette alle de kommentarer, du har lavet, skal du trykke på **CLEAR ALL** (Ryd alle).


---

## Administration af billeder og klip


### Filtrering af billeder og klip

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

Du kan filtrere billeder og klip på følgende måder:


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


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

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

## Valg af billeder og klip


Sådan vælger du billeder og klip:

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

Hvis du vil rydde markeringerne, skal du trykke på ikonet Flere indstillinger  og trykke på **Select images/clips** (Vælg billeder/klip).


## Sletning af billeder og klip

Sådan sletter du valgte billeder og klip:

1. Tryk på ikonet Flere indstillinger , og tryk på **Select images/clips** (Vælg billeder/klip).
2. Vælg de billeder og klip, du vil slette.
3. Tryk på **DELETE** (Slet) og derefter på **OK**, når du bliver bedt om det.

---

## Gennemgang og redigering af en rapport

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

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

### Åbning af rapport

Tryk på **REPORT** (Rapport) for at åbne en rapport.

### Redigering af rapport


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

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

### Redigering af undersøgelsesoplysninger

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

Sådan redigerer du undersøgelsesoplysninger:

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

### Tilføj et tekstnotat

Du kan tilføje tekstnotater, der vises under hver scanning.

Sådan tilføjer du et tekstnotat:

1. Tryk på ikonet Tilføj tekstnotat. En tekstboks samt dato og klokkeslæt vises under det sidste tekstnotat.
2. Indtast notatet ved hjælp af tastaturet.
3. Tryk på **DONE** (Færdig).

### Redigering af et tekstnotat

Sådan redigerer du et tekstnotat:

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

### Sletning af et tekstnotat

Sådan sletter du et tekstnotat:

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

---

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

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

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




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





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

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

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

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

Følgende tabel er en beskrivelse af eksportikonernes betydning.

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

---

## Afslut gennemgang af en undersøgelse

Sådan afslutter du en undersøgelse:

1. Tryk på **COMPLETE** (Afslut).
2. Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.

---





## Arkivér en undersøgelse på en PACS-server

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

Se **ADMINISTRATION AF PACS** for yderligere oplysninger om opsætningen af en PACS-server.


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

Følgende tabel er en beskrivelse af arkiveringsikonernes betydning.

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

Du kan enten arkivere en undersøgelse fra skærmen Exam list (Liste over undersøgelser) eller skærmen Exam review (Undersøgelsesgennemgang).

Sådan arkiverer du en undersøgelse fra skærmen Exam list (Liste over undersøgelser):

1. Tryk for at vælge den eller de færdige undersøgelser, du vil arkivere, på skærmen Exam list (Liste over undersøgelser).
2. Tryk på ikonet Arkiv . Den færdige undersøgelse arkiveres i henhold til standardarkivindstillingerne. Se **ADMINISTRATION AF PACS** for flere oplysninger.



Sådan arkiveres en undersøgelse fra skærmen Exam review (Undersøgelsesgennemgang):

1. Tryk på **ARCHIVE** (Arkiv) fra skærmen Exam review (Undersøgelsesgennemgang).
2. Fra skærmen Archive exam to PACS server (Arkiver undersøgelse på PACS-server) skal du vælge de billeder og klip, du vil arkivere, og om du vil medtage en rapport.
3. Klik på **OK**, og klik på **OK** igen, når du bliver bedt om det.


---

## Sletning af undersøgelse

Sådan sletter du en undersøgelse fra Exam list (Liste over undersøgelser):

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

Sådan sletter du en undersøgelse under en gennemgang:







1. Tryk på ikonet Flere indstillinger .
2. Tryk på **Delete the exam** (Slet undersøgelsen).
3. Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.



---



## Overtræk til Kosmos-sonder

Hvor der er mulighed for væskekontamination, skal den anvendte sonde (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) dækkes med et egnet sterilt overtræk fra CIVCO, hvilket vil fremme asepsis og minimere rengøring.

	Vær opmærksom på, at patienter kan være allergiske over for latex. Nogle kommercielt tilgængelige overtræk til Kosmos-sonder indeholder latex.
	For at forhindre krydskontaminering skal du bruge sterile transducerovertræk og steril koblingsgel til klinisk anvendelse, hvor der er kontakt med kompromitteret hud.
	Nogle overtræk indeholder naturgummilatex og talkum, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer.
	Brug markedsgodkendte overtræk til klinisk anvendelse, når der er risiko for, at en Kosmos-sonde kan blive oversprøjtet med blod eller andre kropsvæsker.
	Brug markedsbestemte, sterile overtræk og steril koblingsgel for at forhindre krydskontaminering. Påfør ikke overtræk og koblingsgel, før du er klar til at udføre proceduren. Efter brug skal du fjerne og kassere engangsovertrækket og rengøre og desinficere Kosmos-sonden ved hjælp af et EchoNous-anbefalet højeffektivt desinfektionsmiddel.
	Efter indsætning af Kosmos-sonden i overtrækket skal du inspicere overtrækket for huller og flænger.

---

## Gelér til transmission af ultralyd


	Nogle ultralydsgeler kan forårsage en allergisk reaktion hos nogle personer.
	Brug gelpakninger til engangsbrug for at forhindre krydskontaminering.

EchoNous anbefaler brugen af:

- Aquasonic 100 Ultralydsgel, Parker
- Aquasonic Clear Ultralydsgel, Parker
- SCAN Ultralydsgel, Parker

---

## Opbevaring af Kosmos-sonder

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

Batteriet til Kosmos må kun skiftes på EchoNous-faciliteter – men med henblik på forsendelse/opbevaring er batteriet et Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

### Daglig opbevaring

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

### Opbevaring ved transport

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

---

## Kontrol af transducerelement

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

Den samme test kører automatisk, når Kosmos Bridge starter op med en Kosmos-sonde tilsluttet.

Slut på sektion --

**DENNE SIDE ER TOM MED VILJE**

---

## Elsikkerhed

### Referencer

IEC 60601-2-37: 2015 Medical electrical equipment (Elektromedicinsk udstyr) – Del 2-37: *Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Medical electrical equipment (Elektromedicinsk udstyr). Part 1: *Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktion* – IEC 60601-1:2012, Edition 3.1

IEC 60601-1-2:2021 Medical electrical equipment (Elektromedicinsk udstyr) – Del 1-2: *Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger*

IEC 62304:2015 Medical device software (Software til medicinsk udstyr) – *Livscyklusprocesser for software*

ISO 14971:2021 Medical devices (Medicinsk udstyr) – *Anvendelse af risikolelse i forbindelse med medicinsk udstyr*

10993-1:2020 *Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for rammerne af en risikostyringsproces*



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





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

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

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




## Mærkningsymboler




Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-titel Referencenummer Standard
	Angiver producenten af enheden. Omfatter producentens navn og adresse	Producent Ref.-nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
U.S. FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 	Testet til at være i overensstemmelse med FCC-standarder	Ingen



	<p>Udstyr i klasse II</p>	<p>Udstyr i klasse II                      Ref.-nr. D.1-9                      IEC 60601-1                      Elektromedicinsk udstyr –                      Del 1: Generelle krav til                      grundlæggende sikkerhed                      og væsentlige                      funktionsegenskaber</p>
	<p>Sikkerhedsforholdsregler er                      identificeret med dette                      mærke på enheden</p>	<p>Forsigtighedsmeddelelse                      Ref.-nr. D.1-10                      IEC 60601-1                      Elektromedicinsk udstyr –                      Del 1: Generelle krav til                      grundlæggende sikkerhed                      og væsentlige                      funktionsegenskaber</p>
	<p>Se brugervejledningen</p>	<p>Betjeningsvejledning                      Ref.-nr. D.1-11                      IEC 60601-1                      Elektromedicinsk udstyr –                      Del 1: Generelle krav til                      grundlæggende sikkerhed                      og væsentlige                      funktionsegenskaber</p>
	<p>Dette produkt må ikke                      bortskaffes som almindeligt                      affald eller på en losseplads.                      Der henvises til de lokale                      regler for bortskaffelse</p>	<p>Særskilt indsamling; bilag IX                      til direktivet om affald af                      elektrisk og elektronisk                      udstyr                      (WEEE)                      Europa-Parlamentets direktiv                      2012/19/EU</p>



<b>IPX7</b>	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er beskyttet mod midlertidig nedsænkning i vand	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Kabinettets beskyttelsesgrad (IP-kode)
<b>IP22</b>	Kosmos Bridge	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Kabinettets beskyttelsesgrad (IP-kode)
<b>REF</b>	Del- eller modelnummer	Katalognummer Ref.-nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
<b>SN</b>	Serienummer	Serienummer Ref.-nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav







	<p>Fremstillingsdato</p>	<p>Fremstillingsdato                      Ref.-nr. 5.1.3                      ISO 15223-1                      Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Acceptabelt temperaturområde XX er en generisk pladsholder for specificerede temperaturer</p>	<p>Temperaturgrænse                      Ref.-nr. 5.3.7                      ISO 15223-1                      Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Acceptabelt luftfugtighedsområde XX er en generisk pladsholder for specificerede procentdele</p>	<p>Luftfugtighedsgrænse                      Ref.-nr. 5.3.8                      ISO 15223-1                      Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav</p>

	<p>Acceptabelt atmosfærisk trykområde</p> <p>XX er generisk pladsholder for specificeret kPa</p>	<p>Atmosfærisk trykgrænse</p> <p>Ref.-nr. 5.3.9</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Kassen skal have denne side opad</p>	<p>Denne side opad</p> <p>Ref.-nr. 13</p> <p>ISO 780</p> <p>Emballage – Forsendelsesemballage – Grafiske symboler for håndtering og opbevaring af pakker</p>
	<p>Angiver jævnstrøm</p>	<p>Jævnstrøm</p> <p>Ref.-nr. D.1-4</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber</p>

	<p>Angiver vekselstrøm</p>	<p>Vekselstrøm Ref.-nr. D.1-1 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber</p>
<p><b>R-NZ</b></p>	<p>R-NZ- overensstemmelsesmærke. AS/NZS 4268:2017, meddelelse om radiokommunikations- bestemmelser (radiostandarder) 2016</p>	<p>Ingen</p>
	<p>Lovgivningsmæssigt overensstemmelsesmærke. AS/NZS 4268:2017, radiokommunikations- standard (enheder med kort rækkevidde) 2014, kompilationsnr. 2, december 2018. Radiokommuni- kationsstandard (elektromagnetisk stråling – menneskelig eksponering) 2014, kompilation nr. 1, november 2019</p>	<p>Ingen</p>

LOT	Batchkode	Batchkode Ref.-nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	UL-klassificeret. Medicinsk – Generelt medicinsk udstyr for så vidt angår fare for elektrisk stød, brand og mekaniske risici alene i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ingen
Rx Only	Forsigtighedsmeddelelse: Føderal lovgivning begrænser salget af dette udstyr til læger eller på ordre af en læge	Reference: USA FDA 21 CFR 801.109
	Sonder er testet til Type BF-beskyttelse	ANVENDT DEL TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber

	<p>En producents angivelse af at et udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i EU MDR 2017/745 for CE-mærkning, og referencenummeret for det bemyndigede organ</p>	<p>CE-overensstemmelsesmærkning paragraf 20, bilag V EU MDR 2017/745</p>
	<p>Medicinsk udstyr</p>	<p>Symbol for medicinsk udstyr i overensstemmelse med EU's MDR-direktiv</p>
	<p>Vurderet til at være i overensstemmelse med UK-lovgivning</p>	<p>Symbol for vurderet til at være i overensstemmelse med UK-lovgivning. MHRA Department of Business, Energy &amp; Industrial Strategy december 31, 2020</p>
	<p>Repræsentant i Schweiz</p>	<p>Symbol for repræsentant i Schweiz MU600_00_016e_MB</p>

## Kontaktoplysninger

### USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Teknisk support (ingen opkaldstakst): (844) 854 0800

Salg (ingen opkaldstakst): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Webside: www.EchoNous.com

### Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde



Autoriseret repræsentant

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



### **Autoriseret repræsentant i Schweiz**

CH REP

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Schweiz

### **Ansvarlig person i Storbritannien**

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

### **Australsk sponsor**

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

### **Autoriseret repræsentant i Brasilien**

#### **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

**ANATEL:** 00430-22-14521

**販売名:** 超音波画像診断装置 KOSMOS Series

### 管理医療機器

#### 特定保守管理医療機器

一般の名称: 汎用超音波画像診断装置 (JMDNコード: 40761000)

認証番号: 302AIBZI00008000

外国指定高度管理医療機器製造等事業者: ECHONOUS, INC. (米国)

選任製造販売業者: 有限会社ユーマンネットワーク

2-7-4 Aomi, Koto-ku, the SOHO

Tokyo, 135-0064 Japan

TEL: 03 (5579) 6773



---

## Biologisk sikkerhed

### ALARA-undervisningsprogram

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

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

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

Der er et antal variabler, som påvirker den måde, hvorpå tabellerne over output kan bruges til at implementere ALARA-princippet. Disse variabler omfatter indekssværdier, kropsstørrelse, knoglens position i forhold til fokuspunktet, dæmpning i kroppen og tid med eksponering for ultralyd. Eksponeringstid er en særlig nyttig variabel, fordi den styres af brugeren. Muligheden for at begrænse indekssværdierne over tid understøtter ALARA-princippet.

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

## **Anvendelse af ALARA**

Den Kosmos-billeddannelsestilstand, der anvendes, afhænger af, hvilke oplysninger der er behov for. Billeddannelse i B-modus giver anatomiske oplysninger, mens billeddannelse i farvemodus giver oplysninger om blodgennemstrømning.

At forstå funktionaliteten af den billeddannelsesmodus, der anvendes, giver brugerne mulighed for at anvende ALARA-princippet efter begrundet vurdering. Derudover gør Kosmos-sondens, Kosmos Bridge-indstillingsværdier, scanningsteknikker og erfaring det muligt for brugeren at overholde definitionen af ALARA-princippet.

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

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

Der er flere betjeningsselementer på systemet, som operatøren kan anvende til at justere billedkvaliteten og begrænse den akustiske intensitet. Disse betjeningsselementer er relateret til de teknikker, som brugeren kan anvende til at implementere ALARA.

## **Visning af output og visningsnøjagtighed**

### VISNING AF OUTPUT

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

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

### Termisk indeks

TI er et skøn over temperaturstigningen i blødt væv og knogler. Der er tre TI-kategorier: TIS, TIB og TIC. Da Kosmos imidlertid ikke er beregnet til transkraniel anvendelse, kan TI for kranieknogle på overfladen (TIC) ikke vises på systemet. De følgende TI-kategorier kan vises:

- TIS: Termisk indeks for blødt væv. Den primære TI-kategori. Bruges til anvendelser uden billeddannelse af knogle.
- TIB: Knogletermisk indeks (knogle i et fokusområde).

### MEKANISK INDEKS

MI er den estimerede sandsynlighed for vævsskade på grund af kavitation. MI's absolutte maksimalgrænse er 1,9 som fastlagt af Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).

### ISPTA

Ispta er den maksimale tidsgennemsnitlige intensitet. Isptas absolutte maksimalgrænse er 720 mW/cm<sup>2</sup> som fastlagt af Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).

### NØJAGTIGHED AF OUTPUTVISNING

Nøjagtigheden af outputvisning for bioeffektindekserne, MI og TI, afhænger af målesystemets usikkerhed og præcision, tekniske antagelser inden for den akustiske model, der anvendes til at beregne parametrene, samt variabiliteten i systemernes akustiske output. EchoNous sammenligner også både interne akustiske målinger og akustiske målinger fra tredjeparter og verificerer, at begge målinger ligger inden for den anbefalede visningskvantificering på 0,2 som beskrevet i standarderne.



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

Nøjagtigheden af MI- og TI-indekserne er følgende:

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

Se tabellerne over akustisk output for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, **TABEL 8-1.** til **TABEL 8-7.** og tabellerne over akustisk output for Kosmos Lexsa **TABEL 8-8.** til **TABEL 8-14.**

### Tabeller over akustisk output for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One

Se næste side

**TABEL 8-1. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: B-modus, kombineret tabel for akustiske outputdata: Rapporteringsmodus 1 (B-modus) hjerte, kropstype 2, 16 cm**

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

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

**TABEL 8-2. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: M-modus, tabel for rapportering af akustisk output: Rapporteringsmodus 3 M-modus (hjerter, kropstype: medium, 12 cm dybde)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
<b>Maksimal indeksværdi</b>	0,43	5,32E-02		0,11	
<b>Indekskomponentværdi</b>		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55	4,55	
	$P_{1x1}$ (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			
<b>Anden information</b>	$s_{rr}$ (Hz)	Ikke relevant			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71			
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29			
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	45,72			
<b>Driftskontrolbetingelser</b>					

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

**TABEL 8-3. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: M-modus, tabel for rapportering af akustisk output: Rapporteringsmodus 4 M-modus (hjerte, kropstype: medium, 14 cm dybde)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
<b>Maksimal indekssværdi</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
<b>Indekskomponentværdi</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,63			
	$P$ (mW)		4,60		4,60
	$P_{1x1}$ (mW)		4,14		4,14
	$z_5$ (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)	Ikke relevant			
<b>Anden information</b>	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	13,64			
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	38,22			
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	1,06			
<b>Driftskontrolbetingelser</b>					

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

TABEL 8-4. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: BC-modus (maks. MI, vaskulær, 12 cm dybde, lille ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen		
Maksimal indeksværdi	1,56	0,37		0,37		0,64	
Indekskomponentværdi		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30		
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,50					
	$P$ (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	$z_s$ (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	$z_b$ (cm)				1: Ikke relevant 2: Ikke relevant		
	$z_{MI}$ (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	
	Anden information	$p_{rr}$ (Hz)	2: 1248,9				
		$s_{rr}$ (Hz)	2: 31,2				
$n_{pps}$		2: 10					
$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		2: 282					
$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		160,04					
$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		233,06					
Driftskontrol-betingelser	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,85					
	Komponent 1 UTP 4						
	Komponent 2 UTP 275						

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



TABEL 8-5. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: BC-modus (maks. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm dybde, stort ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
<b>Maksimal indekssværdi</b>	0,98	0,96		0,96		1,74
<b>Indekskomponentværdi</b>		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	$z_s$ (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant		
	$z_b$ (cm)				1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
<b>Anden information</b>	$pr$ (Hz)	2: 3824,6				
	$srr$ (Hz)	2: 25,5				
	$n_{pps}$	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	69,29				
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	151,32				
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,23				
<b>Driftskontrol-betingelser</b>	Komponent 1 UTP 4					
	Komponent 2 UTP 277					

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

**TABEL 8-6. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: PW-Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
<b>Maksimal indeksværdi</b>	0,42	3,04		3,04	
<b>Indekskomponentværdi</b>		0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,59			
	$P$ (mW)		50,93	50,93	
	$P_{1x1}$ (mW)		37,76	37,76	
	$z_s$ (cm)		1,93		
	$z_b$ (cm)				1,87
	$z_{MI}$ (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,03	2,03	2,03	
<b>Anden information</b>	$p_{rr}$ (Hz)	14468			
	$s_{rr}$ (Hz)	Ikke relevant			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	429,69			
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	553,54			
$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	0,68				
<b>Driftskontrol-betingelser</b>	PRF	14468 Hz			
	Gate-størrelse	4 mm			
	Fokusdybde	20 mm			

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

**TABEL 8-7. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: CW-Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
<b>Maksimal indekssværdi</b>	0,07	0,49		2,43		
<b>Indekskomponentværdi</b>		0,47	0,49	0,47	2,43	
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,0976				
	$P$ (mW)		62,48	62,48		
	$P_{1x1}$ (mW)		50,17	50,17		
	$z_s$ (cm)			1,27		
	$z_b$ (cm)				1,27	
	$z_{MI}$ (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	$f_{awf}$ (MHz)	1,95	1,95		1,95	
	$p_{rr}$ (Hz)	Ikke relevant				
<b>Anden information</b>	$s_{rr}$ (Hz)	Ikke relevant				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	Ikke relevant				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	279,77				
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	331,51				
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	0,10				
<b>Driftskontrol-betingelser</b>	Fokusdybde	4 cm				
	CW-tilstand					

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

## Oversigt over maksimalt akustisk output for Kosmos Lexsa

**TABEL 8-8. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: B-modus (maks. MI, ISPTA, MSK, 3 cm dybde)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
<b>Maksimal indekssværdi</b>	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
<b>Indekskomponentværdi</b>		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	2,01				
	$P$ (mW)		0,52		0,52	0,52
	$P_{1x1}$ (mW)		0,15		0,15	
	$z_s$ (cm)			1,57		
	$z_b$ (cm)					1,57
	$z_{MI}$ (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0				
<b>Anden information</b>	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,62				
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	3,58				
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	2,24				
<b>Driftskontrolbetingelser</b>	UTP 71					

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

TABEL 8-9. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: B-mode (maks. TIS, TIB, MSK, 10 cm dybde)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
<b>Maksimal indekssværdi</b>	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
<b>Indekskomponentværdi</b>		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,53				
	$P$ (mW)		0,85		0,85	0,85
	$P_{IX1}$ (mW)		0,25		0,25	
	$z_s$ (cm)			1,63		
	$z_b$ (cm)				1,63	
	$z_{MI}$ (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
	$p_{rr}$ (Hz)	1300,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	20,0				
<b>Anden information</b>	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,36				
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,23				
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	0,82				
<b>Driftskontrolbetingelser</b>	UTP 87					

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

**TABEL 8-10. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. MI, vaskulær, 4 cm dybde, stort ROI)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
<b>Maksimal indeksværdi</b>	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
<b>Indekskomponentværdi</b>		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56	
	$z_s$ (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant		
	$z_b$ (cm)				1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8236,4				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 21,4				
$\eta_{pps}$	2: 12					
<b>Anden information</b>	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,58				
	$I_{spta}$ ved $z_{pij}$ eller $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,42				
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Driftskontrolbetingelser</b>	Komponent 1 UTP 225					
	Komponent 2 UTP 339 (16 V)					

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

**TABEL 8-11. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. ISPTA, vaskulær, 4 cm dybde, lille ROI, øverst på billede)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Indekskomponentværdi		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88					
$P$ (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
$P_{1x1}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
$z_5$ (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
$z_b$ (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
$p_{rr}$ (Hz)	2: 2026,6					
$s_{rr}$ (Hz)	2: 28,1					
$n_{pps}$	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,65					
$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	79,44					
$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95					
Driftskontrol-betingelser	Komponent 1 UTP 225					
	Komponent 2 UTP 339 (16 V)					

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

**TABEL 8-12. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. TIS, TIB)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
<b>Maksimal indeksværdi</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Indekskomponentværdi</b>		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,34				
	$P$ (mW)		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46	1: 5,62E-02 2: 3,46		
	$z_s$ (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant		
	$z_b$ (cm)				1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22
	<b>Anden information</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8830,3			
$s_{rr}$ (Hz)		2: 17,8				
$n_{pps}$		2: 16				
$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		2: 73,7				
$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		29,56				
$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		54,39				
$p_r$ ved $z_{pji}$ (MPa)		2: 1,51				
<b>Driftskontrolbetingelser</b>	Komponent 1 UTP 225					
	Komponent 2 UTP 161					

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



TABEL 8-13. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: PW-Doppler (Maks. MI)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
<b>Maksimal indekseværdi</b>	0,35	0,19		0,47		0,26
<b>Indekskomponentværdi</b>		0,19	0,06	0,19	0,47	
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,88				
	$P$ (mW)		6,45		6,45	6,45
	$P_{1x1}$ (mW)		6,45		6,45	
	$z_s$ (cm)			2,6		
	$z_b$ (cm)					2,6
	$z_{MI}$ (cm)	1,22				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	$p_{rr}$ (Hz)	15625				
<b>Anden information</b>	$s_{rr}$ (Hz)	Ikke relevant				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	338,3				
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	575,2				
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	1,14				
<b>Driftskontrol-betingelser</b>	PRF	15625				
	Gate-størrelse	5 mm				
	Gatefokusdybde	10 mm				

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

**TABEL 8-14. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: PW-Doppler (Maks. TIS, TIB, TIC)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
<b>Maksimal indeksværdi</b>	0,15	0,66		1,64		0,64
<b>Indekskomponentværdi</b>		0,66	0,26	0,66	1,64	
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,38				
	$P$ (mW)		22,23		22,23	22,23
	$P_{1x1}$ (mW)		22,23		22,23	
	$z_s$ (cm)			2,6		
	$z_b$ (cm)				2,6	
	$z_{MI}$ (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
<b>Anden information</b>	$p_{rr}$ (Hz)	7621				
	$s_{rr}$ (Hz)	Ikke relevant				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	127,8				
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	539,19				
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	0,73				
<b>Driftskontrol-betingelser</b>	PRF	7621				
	Gate-størrelse	5 mm				
	Gatefokusdybde	50 mm				

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

---

## Målenøjagtighed

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

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

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

- Afstandsmåling i M-modus: Afstandsmålinger i M-modus skal være nøjagtige til inden for +/- 3 % af den viste værdi.
- Nøjagtighed for tidsmåling i M-modus: Tidsmålinger i M-modus skal være nøjagtige til inden for +/- 2 % af den viste værdi.

Målenøjagtighed for Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces:

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

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

TABEL 8-15. EF-sammenligningsmetrikker

EF-metrikker	EF-procentenheder
RMSD <sup>1</sup>	6,69 (p-værdi<0,0001)
Bias	-3,41
95 % limits of agreement <sup>2</sup>	-14,67/7,85

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

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

## Kontrolvirkninger

Kosmos giver ikke brugeren direkte kontrol over den akustiske outputeffekt. Kosmos er designet til automatisk justering af udgangseffekten for at sikre, at de akustiske grænser ikke overskrides i et billedannelsesmodus. Da der ikke er nogen direkte brugerkontrol af outputtet, skal brugeren implementere ALARA-princippet ved at kontrollere eksponeringstiden og scanningsteknikken.

## Relaterede referencer

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023)
- IEC 60601-2-37:2015 Medicinsk elektronisk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning
- IEC 62359:2017 Ultralyd – Feltkarakteristik – Testmetoder til bestemmelse af termiske og mekaniske indikatorer relateret til det medicinsk-diagnostiske ultralydsfelt
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Akustisk outputmålingsstandard til diagnostisk ultralydsudstyr revision 3

## Temperaturstigning på transduceroverflade

TABEL 8-16. opsummerer Kosmos forventede maksimale temperaturstigning. Værdierne er baseret på en statistisk prøvetest af produktionsækvivalente systemer og blev målt i overensstemmelse med IEC 60601-2-37. Værdierne anført i tabellen bestemmer med 90 % sikkerhed, at i 90 % af systemerne vil der forekomme en temperaturstigning, der er mindre end eller lig med den, der er angivet i tabellen.

**TABEL 8-16. Temperaturstigning på overfladen**

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

### Supplerende oplysninger om EKG

- Anbefalede EKG-elektroder: Brug en væskebestandig elektrode med skumbagside, f.eks. 3M™ Red Dot™ monitoreringselektrode 2235 i transparent plastik.
- Kosmos bruger et enkelt EKG-filter fra 0,65 Hz – 47,5 Hz.
- Kosmos giver ca. 90 minutters kontinuerlig drift med et fuldt opladet batteri.
- Kosmos HR-beregningen er nøjagtig til inden for  $\pm 10\%$  eller  $\pm 5/\text{min}$ , alt efter hvilken værdi der er størst for regelmæssige HR'er i det specificerede område pr. 60601-2-27 HR-nøjagtighedskrav.
- Kosmos HR-område (voksen): 30/min til 200/min.
- Kosmos HR-område (pædiatrisk): 30/min til 250/min.
- Støjundertrykkelse: Maks. styrespænding 2,12 Vrms – højre ben.
- Metode til HR-gennemsnit: Data analyseres for R-bølgetoppe i prøvetagningsperioder på ca. 2,5 sekunder. Om nødvendigt kombineres to prøvetagningsperioder for at indhente mindst tre R-bølgetoppe. HR opdateres efter hver prøvetagningsperiode.
- Kosmos tilbyder følgende scanningshastigheder: 25 mm/sek, 50 mm/sek, 75 mm/sek og 100 mm/sek.
- Ved beregning af HR er Kosmos i stand til at afvise høje T-bølger (som falske QRS-toppe) op til amplituder, der er op til 75 % af QRS-amplituden.

---

## Ergonomi






Gentagen ultralydsscanning kan medføre lejlighedsvis ubehag i tommelfingre, fingre, hænder, arme, skuldre, øjne, nakke, ryg eller andre dele af din krop. Men hvis du oplever symptomer som konstant eller tilbagevendende ubehag, ømhed, smerte, dunken, ømhed, prikken, følelseløshed, stivhed, en brændende fornemmelse, muskeltræthed/svaghed eller begrænset bevægelsesevne, skal du ikke ignorere disse advarselstegn. Kontakt straks en person med lægefaglig/sundhedsfaglig baggrund. Symptomer som disse kan forbindes med arbejdsrelaterede sygdomme i bevægeapparatet (WRMSD'er). WRMSD'er kan være smertefulde og kan resultere i potentielt invaliderende beskadigelse af nerver, muskler, sener eller andre dele af kroppen. Eksempler på WRMSD'er indbefatter slimsækkbetændelse, senebetændelse, seneskedehindebetændelse, karpaltunnelsyndrom og De Quervains syndrom.

Mens der er mange spørgsmål om WRMSD'er, som forskere endnu ikke er i stand til at besvare endeligt, er der generel enighed om, at visse faktorer er forbundet med deres forekomst, herunder allerede eksisterende medicinske og fysiske forhold, generel sundhed, udstyr og kroppsposition under arbejde, arbejdets hyppighed og arbejdets varighed.

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

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

## Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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



## Elektromagnetisk emission

TABEL 8-17. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske emissioner

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

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

## Elektromagnetisk immunitet

**TABEL 8-18. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet**




Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV ved 100 kHz gentagelsesfrekvens på strømforsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være på højde med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spidsbelastning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten skal være på højde med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0% $U_t$ ; 0,5 cyklus ved 0 grader, 45 grader, 90 grader, 135 grader, 180 grader, 225 grader, 270 grader og 315 grader. 0% $U_t$ ; 1 cyklus og 70 % $U_t$ 25/30 cyklusser enkeltfaset ved 0 grader	Strømkvaliteten skal være på højde med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

**TABEL 8-18. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet**

<p>Strømfrekvens- magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>8 A/m ved 30 kHz i CW- pulsmodulation 65 A/m ved 134,2 kHz i 2,1 kHz pulsmodulation 75 A/m ved 13,56 MHz i 50 kHz pulsmodulation</p>	<p>Strømfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.</p>
<p><sup>2,3</sup>Ledningsbåren radiofrekvens IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms<sup>6</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms på ISM- og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz</p>	<p>Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikations- udstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af <b>systemet</b>, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen for senderens frekvens Anbefalet separationsafstand <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>

**TABEL 8-18. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet**

Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz  $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  Hvor $P$ er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet <sup>4</sup> , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>5</sup> .  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol. <div style="text-align: center;">  </div>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1 UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet</li> <li>2 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde</li> <li>3 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</li> <li>4 Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner og mobiltelefoner samt landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM- og tv-udsendelser kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Det skal overvejes at foretage en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø grundet faste radiofrekvenssendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor systemet anvendes, overstiger det gældende radiofrekvensoverholdelsesniveau ovenfor, skal systemet overvåges for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte systemet.</li> <li>5 Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.</li> <li>6 Ledet RF-energi kan forårsage støj i EKG-bølgeformen. Hvis der registreres støj i EKG-bølgeformen, skal systemet kobles fra vekselstrøm.</li> </ol>		

	Når du bruger et valgfrit mobilstativ, kan <b>systemet</b> være modtageligt for ESD og kan kræve manuel indgriben. Hvis ESD resulterer i en fejl i <b>systemet</b> , skal sonden frakobles og tilsluttes igen for at gendanne driften.
	Ledet RF-energi kan forårsage støj i EKG-bølgeformen. Hvis der registreres støj i EKG-bølgeformen, skal Kosmos kobles fra vekselstrøm.
	Anvendelse af andre kabler eller andet tilbehør end som specificeret til brug med systemet kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for systemet.

## Separationsafstande

TABEL 8-19. Separationsafstande

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr og EchoNous-systemet			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

## Certifikat og overensstemmelse

Udfør følgende trin for at få nærmere oplysninger om certifikatspecificeret overensstemmelsesmærke (inklusive nummer på certifikat og autorisation):

- ★ Tryk på **SETTINGS** --> **About** --> **Regulatory** (Indstillinger --> Om --> Bestemmelser) på startskærmen.

## Enheder med konstruktionsbestemt udstråling

FCC-certificering af enheder med konstruktionsbestemt udstråling indeholder:

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

Kosmos indeholder en tilsigtet radiator, der er godkendt af FCC under FCC ID-numrene, som vist ovenfor. Kosmos overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Kosmos må ikke forårsage skadelig interferens og (2) Kosmos skal acceptere eventuel modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

**INGEN ÆNDRINGER:** Der må ikke foretages ændringer på Kosmos uden forudgående skriftlig tilladelse fra EchoNous, Inc. Uautoriserede ændringer kan ugyldiggøre den tilladelse, der er tildelt i henhold til reglerne fra forbundsmyndighederne for kommunikation, der tillader drift af denne enhed.

Drift med 5,15-5,25 GHz bånd er begrænset til indendørs brug.

## Klasse B-enhed

Kosmos er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitalt udstyr i klasse B, jf. del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved installation i beboelsesområder. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i henhold til instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelser, hvilket kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren
- Slut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er sluttet til
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp

Kosmos er blevet verificeret til at være i overensstemmelse med grænserne for en computerenhed i klasse B, jf. FCC-reglerne. For at opretholde overensstemmelsen med FCC-reglerne skal der anvendes afskærmede kabler med dette udstyr. Drift med ikke-godkendt udstyr eller ikke-afskærmede kabler vil sandsynligvis resultere i interferens i radio- og tv-modtagelser. Brugeren advares hermed om, at ændringer og modifikationer, der er foretaget på udstyret uden producentens godkendelse, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene dette udstyr.

### Canadisk industrierklæring

Disse enheder overholder Industry Canadas licensfritagede RSS-standarder. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

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.

Drift med 5150 – 5250 MHz-bånd er begrænset til indendørs brug for at reducere potentialet for skadelig interferens til mobile satellitsystemer, der deler kanal.

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

---

## Standarder

### HIPAA

Kosmos indeholder sikkerhedsindstillinger, der hjælper dig med at opfylde de gældende sikkerhedskrav, som er anført i HIPAA-standarden. Brugere er i sidste ende ansvarlige for at garantere sikkerhed og beskyttelse af alle elektronisk beskyttede helbredsoplysninger, som indsamles, gemmes, gennemgås og overføres i systemet.

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

45 CFR 164, Sikkerhed og fortrolighed

### DICOM

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

-- Slut på sektion --





## Rengøring og desinfektion

### Generelle forholdsregler

	De medfølgende rengøringsinstruktioner er baseret på krav, der er fastlagt af FDA. Hvis disse instruktion ikke følges, kan det resultere i krydskontaminering og smitteoverførsel mellem patienter.
	Rengørings- og desinfektionsinstruktionerne skal følges ved brug af transducerovertræk eller -hylstre.
	Nogle rengørings- og steriliseringskemikalier kan forårsage en allergisk reaktion hos nogle personer.
	Sørg for, at rengørings- og steriliseringsopløsninger samt rengøringsservietter ikke er udløbet.
	Sørg for, at der ikke trænger rengøringsopløsninger eller desinfektionsmidler ind i Kosmos Bridges eller Kosmos-sonders konnektorer.
	Brug passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE), der er anbefalet af den kemiske producent, f.eks. øjenværn og handsker.
	Spring ikke over procedurer eller forkort rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde.
	Brug ikke rengørings- eller desinfektionsmidler i sprayform direkte på Kosmos Bridges overflader eller på Kosmos Bridges og Kosmos-sonders konnektorer. Dette kan medføre, at opløsningen lækker ind i Kosmos og beskadiger den, så garantien bortfalder.
	Forsøg ikke at rengøre eller desinficere Kosmos Bridge, Kosmos-sonden eller Kosmos-sondens kabel ved hjælp af en metode, der ikke er beskrevet her, eller med et kemisk produkt, som ikke er anført i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos og resultere i, at garantien bortfalder.
	Hiv ikke i kablet til Kosmos-sonden, mens du holder eller desinficerer enheden. Ved at hive i kablet kan du forårsage skade på sonden.


## Kosmos Bridge

	Kosmos Bridge er ikke steril ved afsendelse; forsøg ikke at sterilisere den.
	For at undgå elektrisk stød skal du slukke Kosmos Bridge og tage strømforsyningen ud af kontakten inden rengøring.

### Rengøring

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

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

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

TABEL 9-1. Vådservietter







Produkt	Virksomhed	Aktive ingredienser	Kontaktbetingelse
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethyl-/ethylbenzylammoniumchlorider. 0,125 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylammoniumchlorid. 0,125 %	5 minutter våd kontakt ved desinfektion
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diisobutylphenoxyethoxyethyl-dimethylbenzylammoniumchlorid (0,28 %), isopropanol (17,2 %)	5 minutter våd kontakt ved desinfektion

## Kosmos-sonder

### Rengøring

Nedenstående rengøringsinstruktioner skal følges for Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa. Kosmos-sonder skal rengøres efter hver brug. Rengøring af Kosmos-sonder er et vigtigt trin inden effektiv desinfektion.

Læs nedenstående advarsler og forholdsregler inden rengøring af Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa.






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

Sådan rengøres sonder:

1. Efter hver brug skal USB-kablet afkobles fra Kosmos-sonden.
2. Fjern alt tilbehør, der er fastgjort til eller dækker Kosmos-sonden, såsom et overtræk.
3. Tør Kosmos-sonden af i brugsenden med en godkendt forvædet serviet.
4. Fjern al ultralydsgelé fra forsiden af Kosmos-sonden ved hjælp af en godkendt forvædet desinfektionsserviet, inden Kosmos-sonden desinficeres. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra listen i **Vådservietter**.
5. Brug en ny vådserviet fra **Vådservietter** til at fjerne alle partikler, al gel og alle væsker, der stadig er på Kosmos-sonden.
6. Rengør om nødvendigt Kosmos-sonden med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.
7. Sørg for, at Kosmos-sonden er synlig tør, inden du fortsætter til desinfektion.


### **Desinfektion (mellemniveau)**

Brug følgende trin til at desinficere en Kosmos-sonde, når den ikke har været i kontakt med ikke-intakt hud eller intakte slimhinder (ikke-kritisk anvendelse). Læs følgende advarsler og forsigtighedsregler, inden du udfører nedenstående procedurer.

	EchoNous har valideret sin desinfektion med mellemniveau-desinfektion for desinfektion på lavt niveau og mellemniveau.
	Afbryd altid USB-kablet fra Kosmos-sonderne inden rengøring og desinfektion.
	Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.
	Inden desinfektion skal du rengøre Kosmos-sonderne ved at følge de relevante instruktioner for at fjerne al gel, alle væsker og alle partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.
	Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af ikke-anbefalede desinfektionsservietter kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.

Sådan desinficerer du Kosmos-sonder (mellemliveau):




1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på mellemliveau fra listen i **Vådservietter** og overholde den anbefalede minimumtid for våd kontakt.
2. Rengør kablet og Kosmos-sonden med en ny serviet. Start med den synlige del af kablet og aftør i retning mod Kosmos-sondens hoved for at undgå krydskontaminering.
3. Overhold den påkrævede tid for våd kontakt. Kontrollér, at Kosmos-sonden er våd. Brug mindst tre servietter for at sikre effektiv desinfektion.
4. Sørg for, at Kosmos-sonden er synligt tør, inden du tager den i brug igen.

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

### **Desinfektion (højt niveau)**

Følg trinnene nedenfor for at desinficere Kosmos-sonden på højt niveau, hvis den har været i kontakt med intakte slimhinder eller ikke-intakt hud (semikritisk anvendelse). Desinfektion af Kosmos-sonder på højt niveau anvender typisk en metode med nedsænkning i højeffektive desinfektionsmidler eller kemiske steriliseringsmidler.

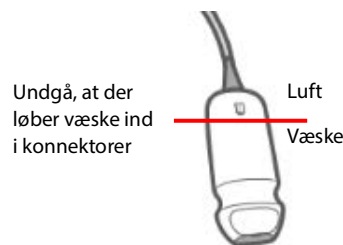
Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden du udfører nedenstående procedurer.

	Afbryd altid Kosmos-sonder fra vekselstrømsforsyningen under rengøring og desinfektion.
	Inden desinfektion skal du rengøre Kosmos-sonden ved at følge de relevante rengøringsinstruktioner i <b>Rengøring</b> for at fjerne al gel, alle væsker og alle partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.
	Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.

⚠	Sørg for, at der ikke løber væske ind i de elektriske forbindelser eller USB-stikkets og Kosmos EKG-patientkablets metaldele ved desinfektion af Kosmos-sonder.
⚠	Forsøg ikke at desinficere Kosmos-sonder ved hjælp af en metode, der ikke er angivet i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.
⚠	Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af ikke-anbefalede desinfektionsopløsninger eller forkert opløsningsstyrke kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.
⚠	Hvis Kosmos-sonden har været i kontakt med intakte slimhinder eller ikke-intakt hud (semikritisk anvendelse), skal du bruge rengørings- og desinfektionsproceduren på højt niveau.

Sådan desinficerer du Kosmos-sonder (højt niveau):

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






5. Se **Desinfektionsopløsninger, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i** for at få oplysninger om nedsænkingsperiode og kontakttemperatur.
6. Nedsenk ikke Kosmos-sonder længere end minimumtiden, der kræves til det semikritiske desinfektionsniveau.
7. Skyl Kosmos-sonder i rent vand i mindst ét minut op til nedsænkingspunktet for at fjerne kemiske rester. Ingen andre dele af Kosmos-sonden, f.eks. kabel, kabelafastning eller konektor, må lægges i blød eller nedsænkes i væske.
8. Gentag tre gange for at sikre tilstrækkelig skylning.
9. Lufttør, eller brug en blød steril klud til at tørre Kosmos-sonden med, indtil den er synligt tør.
10. Tør kabelafastningen og de første 45 cm (18") af Kosmos-sonde-kablet af med en godkendt serviet fra listen i **Vådservietter**.
11. Undersøg Kosmos-sonden for skader såsom revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos-sonden og kontakte din EchoNous-repræsentant.

**TABEL 9-2. Desinfektionsopløsninger, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i**

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

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

## Retningslinjer for AR (automatiserede reproprocessorer)

	Afbryd altid kablet fra Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.
	Sørg for, at kabelisoleringen er intakt før og efter rengøring.
	Under desinfektion skal EMC-filteret i sonderne sidde i Trophon2-kammeret under kabelklemmen.

Alle Kosmos-sonder er kompatible med Nanosonic™ Trophon2-systemet. Se brugervejledningen til Trophon®2 for at få detaljerede instruktioner til desinfektion af ultralydssonder.






Kontakt EchoNous support, hvis du har spørgsmål relateret til kompatibiliteten med andre AR-systemer.

## Kosmos EKG-patientkabel

### Rengøring

Følgende rengøringsinstruktioner skal følges for Kosmos EKG-patientkablet. Kablet skal rengøres efter hver brug. Det er vigtigt at rengøre kablet inden en effektiv desinfektion.

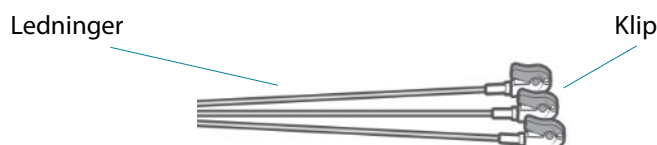
Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden du rengør Kosmos EKG-patientkablet.

	Afbryd altid kablet fra Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.
	Efter rengøring skal du desinficere kablet ved at følge de relevante instruktioner.
	Bær altid øjenværn og handsker, når du rengør og desinficerer udstyr.
	Sørg for, at kabelisoleringen er intakt før og efter rengøring.
	Brug kun servietter og opløsninger, der er anbefalet af EchoNous. Brug af en ikke-anbefalet serviet kan beskadige kablet.



Sådan rengør du Kosmos EKG-patientkablet:

1. Efter hver brug skal du koble kablet fra Kosmos Torso.
2. Fjern alt tilbehør, der er fastgjort til eller dækker kablet, såsom elektrodeplastre.
3. Tør kablerne af med en godkendt forvædet serviet fra listen **Vådservietter** for at sikre effektiv rengøring på anvendelsestidspunktet.
4. Nedsenk EKG-klemmer og -ledninger i en rengøringsopløsning fra listen i **Rengøringsmiddel til Kosmos EKG-patientkabel**, og læg i blød i mindst 10 minutter. Se **Rengøringsmiddel til Kosmos EKG-patientkabel** for oplysninger om koncentrationen af opløsningen og kontaktvarighed.








5. Placer kablet i opløsningen i et ultralydsapparat i mindst 10 minutter.
6. Efter ultralydsbehandlingen børstes alle overfladerne på EKG-klemmerne kraftigt med en almindelig rengøringsbørste, imens de nedsænkes i en Enzol-opløsning, til den er synligt ren.
7. Bevæg eventuelle bevægelige dele, imens de er nedsænket. Skyl også sprækker med en sprøjte fyldt med forberedt rengøringsmiddel.
8. Tag EKG-klemmerne ud af Enzol-opløsningen, og hold dem under rindende vand i 1 minut. Sørg for, at der ikke er synlig gelé eller partikelformigt materiale efter dette rengøringstrin.
9. Sørg for, at patientkablet til Kosmos EKG er synligt tørt, inden du fortsætter til desinficering.

**TABEL 9-3. Rengøringsmiddel til Kosmos EKG-patientkabel**

Produkt	Virksomhed	Aktive ingredienser	Kontaktbetingelse
Enzol	Advanced Sterilization Products	Borax decahydrat $\geq 5$ - $< 10$ Subtilisin $\geq 1$ - $< 5$	2 oz. pr. gallon-opløsning 20 minutters nedsenkning

## Desinfektion af Kosmos EKG-patientkabel

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

	Afbryd altid USB-kablet fra Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.
	Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.
	Inden desinficering skal du rengøre Kosmos EKG-patientkablet ved at følge relevante instruktioner for at fjerne al gelé, væske og partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.
	Sørg for, at kabelisoleringen er intakt før og efter desinfektion.
	Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af en ikke-anbefalet desinfektionsserviet kan beskadige Kosmos EKG-patientkablet.

Sådan desinficerer du Kosmos EKG-patientkablet:

1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på lavt niveau fra listen i **Vådservietter** og overholde angivne minimumtid for våd kontakt på desinfektionsmidlets mærkat.
2. Desinficer Kosmos EKG-patientkablet med en ny serviet ved at starte i konnektorenden og bevæge dig ud mod klemmerne.
3. Overhold den påkrævede tid for våd kontakt. Kontroller, at Kosmos EKG-patientkablet er vådt.
4. Brug mindst tre servietter for at sikre effektiv desinfektion.
5. Undersøg kablet for skader, f.eks. isoleringsslid eller misfarvning. Hvis der er tydelig skade, skal du stoppe med at anvende Kosmos EKG-patientkablet.
6. Sørg for, at kablet er synligt tørt, inden du tager det i brug igen.



## Binauralt headset

Følgende rengørings- og desinfektionsmetode skal følges for det binaurale headset:

1. Kobl headset fra Kosmos Bridge.
2. Tør forsigtigt headset grundigt af med en godkendt serviet vædet med desinfektionsmiddel. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra **Vådservietter**.
3. Rengør om nødvendigt headset med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.

---

## Genbrug og bortskaffelse

	Undgå at destruere Kosmos ved forbrænding eller ved at bortskaffe den sammen med almindeligt affald efter endt levetid. Litiumbatteriet udgør en potentiel miljø- og brandsikkerhedsfare.
	Litium-ion-batteriet inde i Kosmos Bridge kan eksplodere, hvis det udsættes for meget høje temperaturer. Ødelæg ikke denne enhed ved forbrænding eller afbrænding. Returner enheden til EchoNous eller din lokale repræsentant med henblik på bortskaffelse.

Kosmos Bridge indeholder litium-polymerbatterier, og systemet skal bortskaffes på en miljømæssig ansvarlig måde i overensstemmelse med føderale og lokale forskrifter. EchoNous anbefaler at aflevere Kosmos Bridge og Kosmos-sonder på en genbrugsstation, der specialiserer sig i genbrug og bortskaffelse af elektronisk udstyr.

I tilfælde, hvor Kosmos Bridge og/eller Kosmos-sonder er blevet eksponeret for biologisk farligt materiale, anbefaler EchoNous at bruge beholdere til biologisk farligt affald og overholde nationale og lokale regler. Kosmos Bridge og Kosmos-sonder skal bringes til et affaldscenter, der er specialiseret i bortskaffelse af biologisk farligt affald.

---

## Fejlfinding

### Forebyggende inspektion, vedligeholdelse og kalibrering

- Kosmos kræver ingen forebyggende vedligeholdelse eller kalibrering.
- Kosmos indeholder ingen servicebare dele.
- Batteriet i Kosmos kan ikke udskiftes.



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

### Håndtagsbetjening i Kosmos Bridge

- Kontakt **EchoNous kundesupport** for at få en ny version af softwaren/ firmwaren, hvis du ikke kan se afkrydsningsfeltet for håndtagsbetjening på startskærmen.
- Hvis du kan se afkrydsningsfeltet for håndtagsbetjening på startskærmen, men ikke kan aktivere håndtagsbetjening, er det sandsynligvis et firmwareproblem. Kontakt **EchoNous kundesupport** for at få ny hardware.
- Hvis du har den opdaterede software og firmware, men stadig har periodiske problemer med håndtagsbetjening, der ikke fungerer (eller en eller flere knapper holder op med at reagere), kan du prøve et eller flere af følgende trin:
  - Kontrollér, at der er markeret i afkrydsningsfeltet **Accept** (Acceptor) på startskærmen.
  - Deaktiver håndtagsbetjening, og aktiver det igen.
  - Genstart Kosmos Bridge, og aktiver håndtagsbetjening.
  - Prøv at bruge håndtagsbetjening uden handsker.
  - Prøv at bruge håndtagsbetjening med fugtede hænder.
  - Tryk let på håndtaget kontinuerligt i fem til seks sekunder.
  - Sørg for at trykke let på håndtagets betjeningsknapper, det skal ikke være lange tryk.

-- Slut på sektion --

## Systemspecifikationer

Funktion	Højde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vægt (g)	Kabel (m)	Driftsfrekvens (MHz)	Scanningsdybde (cm)
<b>Kosmos Torso</b>	150*	56	35	290 (med kabel)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
<b>Kosmos Torso-One</b>	150*	56	35	275 (med kabel)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (med kabel)	1,5	3 - 10,5	1 - 10
<b>Kosmos Bridge</b>	146	216	59	652	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>Kosmos ECG-patientkabel</b>	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	35	0,86	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>Strømforsyning til Kosmos</b>	117,5	53,5	34,2	260	1,5	Ikke relevant	Ikke relevant

\*eksklusive kabel (længden på kabinettet af hård plastik)




## Omgivende drifts- og opbevaringsforhold

Kosmos Bridge og sonder er beregnet til at blive brugt og opbevaret under normale omgivelsesforhold på en medicinsk institution.

### Intervaller for drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsforhold

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

### Driftsform

	Efter opbevaring ved ekstreme temperaturer skal overfladetemperaturen på Kosmos-sonden kontrolleres, før den anvendes på en patient. En for kold eller varm overflade kan skade patienten.
	Kosmos Bridge og sonder må kun betjenes, oplades og opbevares inden for de godkendte omgivelsesparametre.
	Ved anvendelse i høje omgivelsestemperaturer (f.eks. 40 °C), kan Kosmos-sikkerhedsfunktionen muligvis deaktivere scanning for at opretholde en sikker berøringstemperatur.

Kosmos Bridge anvender scanningsgrænser for at bevare sikre kontakttemperaturer for brugeren.

### Strømforsyning (oplader)

Nominel indgang: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

Volt ud: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Strøm ud (ampere): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

### Interne batterier

#### **Kosmos Bridge**

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

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

Batteriopladningstid: Den tid, det tager at oplade batteriet fra 0 % til 90 % af dets kapacitet, er ~3 timer.

Batterilevetid: Et fuldt opladet batteri giver ~90 minutter uafbrudt scanning.

Ydeevnen kan variere, afhængigt af hvilke scanningsmodi der anvendes.

Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE



---

## Trådløst netværk

### Funktioner

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

- Lagre undersøgelsesdata (statiske billeder og klip) optaget af Kosmos i billedarkiverings- og kommunikationssystemet (PACS) via DICOM-kommunikation.
- Indstille klokken i Kosmos korrekt ved hjælp af netværkstidstjenesten.

### Tilslutningsspecifikationer

#### Hardwarespecifikation

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

#### Softwarespecifikation

Kosmos er tilsluttet PACS ved hjælp af DICOM-standarden. Se DICOM-overensstemmelseserklæringen, der findes på EchoNous' websted, for at få flere oplysninger.

---

## Netværk til tilslutning af enheden



Det er vigtigt at konfigurere enheden på et sikkert netværk, bag en firewall med sikker WIFI-protokol (f.eks. WPA2) for at garantere sikkerheden af enheden og de patientdata, der overføres via netværket.

---

## Specifikationer for forbindelsen

### Hardwarespecifikation

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

### Softwarespecifikationer

Kosmos er tilsluttet PACS ved hjælp af DICOM-standarden. Se denne enheds DICOM-overensstemmelseserklæring for yderligere oplysninger.

Enheden opretter forbindelse til netværkets tidserver ved opstart, når en sådan er tilgængelig.

### Sikkerhed

Denne enhed har ingen åbne lytteporte mod WLAN-grænsefladen. En netværksenhed kan ikke starte en forbindelse til Kosmos fra WLAN'et. Kosmos kan imidlertid starte en forbindelse til servere på WLAN'et og videre.

USB-porten i Kosmos kan kun anvendes til at eksportere data til et USB-drev. Computeradgang til enheden via USB-porten er blokeret.

De følgende TCP/IP-porte anvendes til udgående kommunikation til WLAN:

- Port til DICOM-kommunikation (specificeret af brugeren i systemindstillingerne – typisk port 104, 2762 eller 11112)
- Port 443 til krypteret trafik til HTTPS-tids-/webservere
- Port 80 til HTTP-webservere

Der er ikke installeret antivirussoftware på denne enhed.

## IT-netværksfejl gendannelsesforanstaltninger

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

Netværksfejl	Påvirkning af udstyr	Fare	Modforanstaltninger
It-netværket bliver ustabil	Der kan ikke overføres undersøgelsesdata til PACS	Forsinket diagnose	Kosmos har intern hukommelse, og undersøgelsesdataene er lagret her. Når it-netværket igen er stabilt, kan brugeren genstarte dataoverførslen.
	Forsinket overførsel til et PACS		
	Forkerte data overført til et PACS	Fejldiagnose	Dataenes integritet sikres gennem TCP/IP og de DICOM-protokoller, som Kosmos anvender.
	Der kan ikke hentes klokkeslæt fra en tidsserver	Forkerte undersøgelsesdata	Det er muligt at indtaste data og klokkeslæt manuelt i Kosmos.
	Forkerte data for klokkeslæt		Kosmos viser altid dato og klokkeslæt på hovedskærmen.
Firewall er brudt ned	Angreb via netværk	Manipulation af undersøgelsesdata	Kosmos lukker unødvendige netværksporte.
	Infektion med computervirus	Lækkede undersøgelsesdata	Kosmos forhindrer en bruger i at indlæse og eksekvere software.

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

Slut på sektion --

Udtryk	Beskrivelse
A2C	Apikalt 2-kammer.
A4C	Apikalt 4-kammer.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Den amerikanske forening af akutlæger)
Afsluttet undersøgelse	Når en undersøgelse er afsluttet, kan du ikke tilføje flere billeder til den. Du kan tilføje/redigere/slette eventuelle kommentarer, der er gemt som overlejringer på billeder/klip, indtil undersøgelsen er blevet arkiveret. Når den er arkiveret, kan du ikke redigere noget. Hvis klinikerer ikke afslutter en undersøgelse, afslutter Kosmos den automatisk, når Kosmos lukkes ned.
Arkiv	Når en rapport er blevet genereret, opdateres patientinformationen i hospitalets EMR/PACS-system. Enheden skal have en sikker forbindelse til dataoverførsel. Når en undersøgelse er arkiveret, kan den ikke længere redigeres. På dette tidspunkt er det sikkert at slette undersøgelsen i KOSMOS for at skabe mere plads til nye undersøgelser.
Auskultation	Auskultation lytter til kroppens indre lyde, som regel ved hjælp af et stetoskop, med det formål at undersøge kredsløb og åndedrætssystemer (hjerter- og åndedrætslyde) samt mave-tarm-systemet (tarmlyde).
B-modus	Kosmos-sondens array scanner et plan gennem kroppen og danner et 2D-billede på skærmen. Dette kaldes også billeddannelse i B-modus.
Beregning	Beregninger er skøn, der foretages ud fra specifikke sæt af målinger.
Billede	Et billede er et enkelt billede i en ultralydsvision optaget af Kosmos.
Billede	Du kan bruge kameraet i Kosmos til at tage billeder af et sår eller en læsion som del af undersøgelsen.
BMI	Kropsmasseindeks.

Udtryk	Beskrivelse
CapSense	Cypress CapSense-teknologien registrerer tilstedeværelsen af en finger på eller tæt på en berøringsfølsom overflade. Kosmos Bridge <b>håndtag</b> har to CapSense-knapper og en skyder, som du kan mærke med fingrene og aktivere uden at kigge.
Cine-billedsekvens	En cine-billedsekvens er en billedperiode, der er gemt digitalt som en række individuelle billeder. En cine-billedsekvens er optaget med høj billedhastighed og kan indeholde flere billeder, end der blev vist under undersøgelsen.
CO	Hjerteminutvolumen, beregnet på følgende måde: $CO = SV \times HR$ .
CW	Kontinuerlig bølge-Doppler
DA	Digital auskultation.
DICOM	Digital billeddannelse og kommunikation i lægevidenskaben. DICOM er den mest universelle og fundamentale standard inden for digital medicinsk billeddannelse. Det er en altomfattende dataoverførsels-, dataopbevarings- og datavisningsprotokol, der er bygget og designet til at dække alle funktionelle aspekter af moderne lægevidenskab. PACS-funktionalitet er DICOM-drevet.
ED	Slutdiastolisk.
EDV	Slutdiastolisk volumen.
EF	Ejektionsfraktion, udregnes på følgende måde (i procent): $EF = (EDV - ESV) / EDV \times 100$
EKG	Elektrokardiogram. Elektrokardiografi er en proces til registrering af hjertets elektriske aktivitet over en periode ved hjælp af elektroder placeret på huden. Disse elektroder registrerer de små elektriske ændringer i huden, der opstår som følge af hjertemusklens elektrofysiologiske depolariserings- og repolariseringsmønster ved hvert hjerteslag.
ES	Slutsystolisk.

Udtryk	Beskrivelse
ESV	Slutsystolisk volumen.
FOV	Field of view (synsfelt) er det todimensionelle område i B-modus-billedoptagelse.
Frossen tilstand	Den tilstand, som Kosmos indtager, når du trykker på knappen <b>Frys</b> i live billeddannelse.  I frossen tilstand kan du tilføje kommentarer til et billede i cine-billedsekvensen og gemme stillbilledet. Målingerne findes kun på det ene billede i cine-billedsekvensen, men kommentarerne vises gennem hele cine-billedsekvensen. Når du gemmer et klip fra cine-billedsekvensen, gemmes kommentarerne som overlejring på klippet, men målinger vil ikke blive gemt på klippet. Det skyldes, at målinger som regel kun er relevante for et enkelt billede i en cine-billedsekvens og ikke hele rækken af billeder.
Fysiske koordinater	Positionen i synsfeltet udtrykt i fysiske dimensioner, enten millimeter eller radianer, med hensyn til et angivet referencepunkt.
Gennemgang	Dette er den tilstand i Kosmos, der giver mulighed for at gennemgå og redigere patientdataene, hvis de endnu ikke er arkiveret.
HR	Hjertefrekvens.
Klip	Et klip er en kort række billeder som en film.
Kommentar	Kommentarer er tekstnotater, pile og/eller målinger, som en kliniker føjer til et billede eller et klip. En kommentar vises som en overlejring på billedet/klippet.
LV	Venstre ventrikel.
M-linje	En linje, der vises i B-modus, for hvilken M-modus leverer sporet.
MWL	Modalitetsarbejdsliste
Måling	En måling er en afstands- eller arealmåling på billeder uden henvisning til den underliggende anatomi. En måleoverlejring viser værktøjet (som f.eks. en skydelære eller ellipse) og de målte værdier.

Udtryk	Beskrivelse
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Billedarkiverings- og kommunikationssystem). PACS henviser til medicinske systemer (hardware og software), der er bygget til at køre digital medicinsk billeddannelse. De vigtigste komponenter i PACS omfatter udstyr til digital billedoptagelse, digital billedarkivering og arbejdsstationer. PACS-indstillingerne i dette dokument henviser til indstillingerne for forbindelse til digitale billedarkiver.
Pil	En pil er et pileikon, som en kliniker kan anbringe et bestemt sted på et billede/klip for at fremhæve noget. Pilen vises som overlejring på billedet/klippet.
PIMS	Patient Information Management Systems (Systemer til administration af patientoplysninger).
Ping-test	En ping-test anvendes til at teste TCP/IP-forbindelsen. Hvis testen er vellykket, er der forbindelse mellem Kosmos og PACS-arkivet.
Pop-op-bjælke	En pop-op-bjælke er en kort meddelelse, som vises nederst på mange Kosmos-skærbilleder. Du behøver ikke at handle på meddelelserne, og de forsvinder automatisk efter kort tid.
PW	Pulserende bølge-Doppler
Rapport	En rapport består af oplysningerne fra en undersøgelse samt klinikerens notater.
ROI	Interesseområde. ROI henviser til det afgrænsede område i synsfeltet, hvor oplysninger om farveflow er afbildet.
Scanning	En scanning er en systemforudindstilling, hvor systemparametrene er optimerede med henblik på scanning af et bestemt organ såsom hjertet eller lungerne. Scanninger kan omfatte flere billeder, klip og rapporter, der kan gemmes. Scanningsforudindstillingen kører beregninger, målinger og rapporter.



Udtryk	Beskrivelse
Skydelære	Du foretager de fleste målinger ved hjælp af skydelærere, som du trækker hen, hvor du skal bruge dem. Den aktive skydelære har et markeret rundt håndtag.
SV	Slagvolumen, beregnet på følgende måde: SV=EDV-ESV
Undersøgelse	En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk undersøgelse af en patient med Kosmos, som normalt tilknyttes til en patientkonsultation.
Undersøgelse	En undersøgelse er en samling af en eller flere serier af medicinske billeder og præsentationstilstande, der er logisk relateret til diagnosticering af en patient. Hver undersøgelse er tilknyttet én patient. En undersøgelse kan bestå af sammensatte forekomster, der er oprettet af en enkelt modalitet, flere modaliteter eller af flere enheder med samme modalitet.  Termen "undersøgelse" betyder det samme i både Kosmos- og DICOM-miljøet. En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk undersøgelse af en patient med Kosmos, som normalt tilknyttes til en patientkonsultation.
Verificering	Dette bruges til at udføre et DICOM C-ekko, der sender et signal til PACS-arkivet ved hjælp af en DICOM-protokol for at bekræfte, at PACS-arkivet fungerer og er tilgængeligt på netværket.

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE