



KOSMOS

Gebruikershandleiding



P007979-004, Rev A

September 2024

* Android is een handelsmerk van Google LLC.

* Apple licentieert het handelsmerk 'iOS' van Cisco.

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

HOOFDSTUK 1 Aan de slag 1

Wat is er nieuw in deze uitgave? 1

Inhoud pakket 1

Beoogde gebruikers 2

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik 2

Contra-indicaties 4

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten 4

Gebruikershandleiding 5

Symbolen in deze gebruikershandleiding 6

Conventies gebruikershandleiding 6

EchoNous-klantenservice 8

HOOFDSTUK 2 KOSMOS Overzicht 9

Wat is Kosmos? 9

Klinische toepassingen van Kosmos 12

Training 12

Classificaties Kosmos 13

Patiëntomgeving 13

HOOFDSTUK 3 Kosmos gebruiken 15

Kosmos-hardware 15

Kosmos Bridge 15

De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa 17

Kosmos-voedingsbron 18

*Kosmos-ECG-patiëntkabel** 18

*Kosmos-omzetter voor digitaal naar analoog** 19

Kosmos-sondes aansluiten 20

De Kosmos-voedingsbron aansluiten 21

De Kosmos Bridge in- en uitschakelen 22

De Kosmos Bridge inschakelen 22

De Kosmos Bridge uitschakelen 22

De handgreepbesturingselementen van de Kosmos Bridge gebruiken	23
Sondes wisselen	24
De handgreepbesturingselementen inschakelen	24
Ergonomische overwegingen tijdens het gebruik van de handgreepbesturingselementen	27
Algemene interactie	28
Beginscherm: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One	28
Beginscherm: Kosmos Lexsa	28
Meer informatie	29
Schermtoetsenbord	29
Inzicht in de verschillende golfvormen	29
ECG & DA *	29
ECG	30
Instellingen	30
Voorkeuren beeldvorming	30
ECG- en DA-signalen configureren	32
De taal, datum en tijd instellen	32
Het geluid aanpassen	32
Helderheid instellen	33
Scherm spiegelen (Miracast)	34
Info	34
Beheerder	35
Rapportinstellingen	46
Draadloos netwerk	47
Functies	47
Verbindingsspecificaties	47

HOOFDSTUK 4 ECG- en DA-signalen opnemen 49

Overzicht	49
ECG	49
DA	50
De voordelen van het gebruik van ECG en DA-signalen bij echografie	51
De Kosmos-ECG-patiëntkabel gebruiken	51
Binaurale headset aansluiten	53

ECG- en DA-signalen bekijken	54
<i>Bladeren door het signaal</i>	54
<i>ECG-signaalindicator</i>	54
ECG- en DA-signalen behouden tijdens het stilzetten van het beeld of het opnemen van een clip	55
ECG- en DA-golfvormen archiveren en exporteren	55

HOOFDSTUK 5 Een onderzoek uitvoeren 57

Overzicht	57
<i>Workflows voor primaire onderzoeken</i>	58
Onderzoeksworkflows	59
<i>Standaard workflow</i>	59
<i>Snelle workflow</i>	60
<i>Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	61
Onderzoeken beheren	62
<i>Een onderzoek starten</i>	62
<i>Een onderzoek zoeken</i>	62
<i>Onderzoeken verwijderen</i>	63
<i>Onderzoeken voltooien</i>	63
Patiëntgegevens beheren	64
<i>Een nieuwe patiënt toevoegen</i>	64
<i>Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL</i>	64
<i>Een patiënt zoeken</i>	64
<i>Naar een andere patiënt wisselen</i>	65
<i>Een patiëntendossier bewerken</i>	65
<i>Twee patiëntendossiers samenvoegen</i>	65
<i>Patiëntendossiers verwijderen</i>	66
Voorinstellingen voor organen	67
Modi en functies voor beeldvorming	67
<i>B-modus (2D)</i>	68
<i>M-modus</i>	68
<i>Kleurendoppler</i>	69
<i>Pulsed-Wave Doppler</i>	71
<i>Weefsel-Doppler-beeldvorming</i>	73
<i>Continuous-Wave Doppler</i>	73
<i>Besturingselementen beeldmodus</i>	75

De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning en het Kosmos Trio gebruiken	77
<i>Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden</i>	77
<i>Ejectiefractie berekenen met Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	83
<i>ED/ES-frames en LV-contouren beoordelen/aanpassen</i>	85
<i>Aanbevelingen voor het vastleggen van optimale A4C- en A2C-clips voor nauwkeurige EF-berekeningen</i>	87
<i>Fouten van en systeemmeldingen voor Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	88
Beelden en clips vastleggen	89
Een onderzoek voltooien	89
Automatisch vastleggen	89
Slim vastleggen	90
<i>Cardiale metingen van Kosmos</i>	90
Kosmos AI FAST	93
<i>Kosmos AI gebruiken for FAST-onderzoek</i>	93
Us2.ai & Kosmos	94
<i>Aan de slag</i>	94

HOOFDSTUK 6 Een onderzoek beoordelen **97**

Een beoordeling van een onderzoek starten	97
Beelden en clips annoteren	98
<i>Naar het scherm Beeld bewerken navigeren</i>	98
<i>Annotatiehulpmiddelen</i>	99
<i>Metten met de schuifmaat</i>	99
<i>Annotaties verwijderen</i>	100
Beelden en clips beheren	100
<i>Beelden en clips filteren</i>	100
<i>Beelden en clips selecteren</i>	101
<i>Beelden en clips verwijderen</i>	101
Een rapport beoordelen en bewerken	102
<i>Een rapport openen</i>	102
<i>Een rapport bewerken</i>	102
Beelden en clips naar een USB-stick exporteren	104

Een beoordeling van een onderzoek voltooien	105
Een onderzoek naar een PACS-server archiveren	105
Een onderzoek verwijderen	106

HOOFDSTUK 7 Kosmos-sondes 107

Omhulsels voor Kosmos-sondes	107
Geleidingsgels voor echografie	108
Opslag van Kosmos-sondes	108
<i>Dagelijkse opslag</i>	108
<i>Opslag voor transport</i>	108
Controle van transducerelementen	109

HOOFDSTUK 8 Veiligheid 111

Elektrische veiligheid	111
<i>Referenties</i>	111
Symbolen op labels	112
<i>Contactgegevens</i>	121
Biologische veiligheid	124
<i>Opleidingsprogramma ALARA</i>	124
<i>Akoestische uitvoertabellen van Kosmos Torso en Kosmos Torso-One</i>	127
<i>Kosmos Lexsa, overzicht maximale akoestische uitvoer</i>	135
Metingsnauwkeurigheid	142
<i>Controle-effecten</i>	144
<i>Gerelateerde referenties</i>	144
<i>Stijging temperatuur transduceroppervlak</i>	144
<i>Aanvullende ECG-informatie</i>	145
Ergonomie	146
Elektromagnetische compatibiliteit	147
<i>Elektromagnetische straling</i>	148
<i>Elektromagnetische immuniteit</i>	149
<i>Scheidingsafstanden</i>	152
<i>Certificaat en naleving</i>	153

Opzettelijke stralingsbron	153
Klasse B-apparaat	154
Verklaring Industry Canada	155
Normen	155
HIPAA	155
DICOM	156

HOOFDSTUK 9 Onderhoud Kosmos 157

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

HOOFDSTUK 10 Specificaties 171

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

HOOFDSTUK 11 IT-netwerk 175

Draadloos netwerk	175
Functies	175
Verbindingsspecificaties	175

Netwerk voor het verbinden van het apparaat **175**

Specificaties voor de verbinding **176**

Hardwarespecificatie **176**

Softwarespecificaties **176**

Beveiliging **176**

Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk **177**

HOOFDSTUK 12 Woordenlijst 179

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Wat is er nieuw in deze uitgave?

Nieuwe functies en wijzigingen voor de Kosmos, versie 8.0, omvatten:

- Pulsed-Wave Doppler op Lexsa
- Kleuren Power Doppler op Lexsa
- Automatische VTI-tracering
- Cardiale berekeningen M-Modus voor Torso-One
- Verbeterde EF-workflow
- Bezig met archiveren

	Bezoek de website op echonous.com/product/resources voor elektronische versies van de gebruikershandleidingen.
	Niet alle functies zijn voor elke markt beschikbaar. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous voor informatie over de beschikbaarheid in uw regio.

Inhoud pakket

De Kosmos-doos bevat de volgende onderdelen:

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

- USB-stick met:
 - Gebruikershandleiding Kosmos
 - Gebruikershandleiding Kosmos AI Station 2

Beoogde gebruikers

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

Gebruikers kunnen al dan niet werkzaam zijn onder toezicht of de bevoegdheid van een arts.

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

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

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

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

Klinische toepassingen en gebruiksmodi voor Kosmos

Klinische toepassingen:

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

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

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

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

TABEL 1-1. Bedrijfsmodi en aanschafbare functies

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

Contra-indicaties

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

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

	Wees voorzichtig wanneer u nabij een wond scant om te voorkomen dat u het gebied rondom de wond beschadigt of meer letsel toebrengt.
	Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

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

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

Gebruikershandleiding

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

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

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

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

Symbolen in deze gebruikershandleiding

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

Conventies gebruikershandleiding

In deze handleiding worden de volgende conventies gebruikt:

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

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

EchoNous-klantenservice

Neem contact op met de klantenservice:

Telefoon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Website: www.echonous.com

Wat is Kosmos?

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

De volgende sondes zijn beschikbaar voor het Kosmos-systeem:

- Kosmos Torso:
 - Een transducer van de gefaseerde serie die echografie, ECG en digitale auscultatie combineert in een sonde.
 - Als de Kosmos Torso is aangesloten, biedt de Kosmos ook signalen voor een ECG via drie kabels met één kanaal en digitale auscultatie (DA).
 - Deze biedt draagbare echografische beeldvorming en ondersteunt niet-invasieve echografische beeldvorming van het hart, de thorax/longen en het abdomen.
- Kosmos Torso-One:
 - Een sonde van de gefaseerde serie met alleen echo met een kleinere, meer gestroomlijnde vormfactor, zodat de sonde in intercostale ruimtes past.
 - Deze biedt draagbare echografische beeldvorming en ondersteunt niet-invasieve echografische beeldvorming van het hart, de thorax/longen en het abdomen.
- Kosmos Lexsa:
 - Een lijnarray-sonde voor echografie.
 - Deze verzorgt draagbare echografiebeeldvorming en ondersteunt niet-invasieve long-, vasculaire/perifeer vasculaire, musculoskeletale en interventionele geleiding (met inbegrip van het inbrengen/plaatsen van een naald/katheter, vochtdrainage en zenuwblokkade).

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

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

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

Kosmos biedt ook een EF-workflow, Trio en AI FAST-tools.

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

Kosmos AI biedt een initiële berekening van de EF, gebaseerd op de identificatie van de einddiastolische (ED) en eindsystolische (ES) frames, in combinatie met de corresponderende LV-contouren. Deze ED/ES-frames en LV-contouren kunnen vervolgens worden aangepast (indien nodig) of in hun huidige staat worden geaccepteerd.

Bij de beoordeling van deze frames kunt u deze op basis van uw analyse aanpassen, terwijl de Kosmos (aan de hand van uw aanpassingen) de EF en het slagvolume (SV) berekent.

Het Kosmos **algoritmische Trio** van Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden, ondersteunt u bij het vastleggen van A4C-, A2C- en PLAX-weergaven. Kosmos Trio ondersteunt u bij het vastleggen van weergaven door in realtime de belangrijkste hartstructuren te annoteren, uw beeld te beoordelen op basis van de vijfpunts-ACEP-schaal en aanwijzingen te geven over hoe u de sonde moet bewegen om de A4C-, A2C- of PLAX-weergaven te optimaliseren.

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

Kosmos Trio is nog niet door de FDA goedgekeurd.

	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	• HMV is uitsluitend beschikbaar met ECG wanneer Kosmos Torso is aangesloten en wordt berekend door het SV met de hartslag (HR) te vermenigvuldigen. • SV wordt berekend als ED LV-volume min ES LV-volume.

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

Klinische toepassingen van Kosmos

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

Torso/Torso-One:

- Cardiaal
- Thoracaal/long
- Abdominaal

Lexsa:

- Long
- Vasculair/perifeer vasculair
- MSK
- Zenuw

Training

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

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

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

Classificaties Kosmos

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

Patiëntomgeving

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

- Einde van dit deel -

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

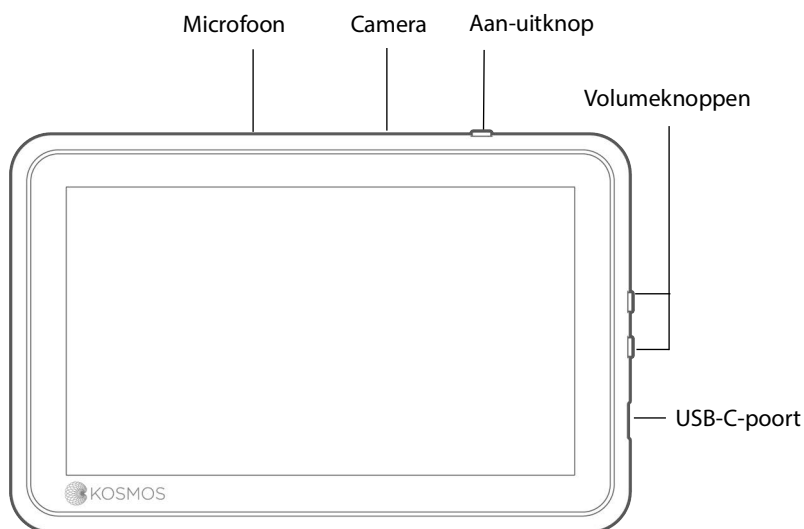
Kosmos-hardware

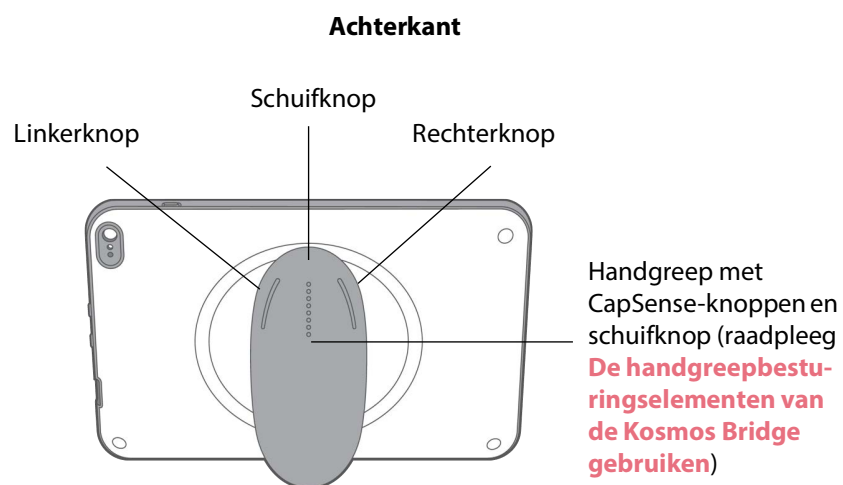
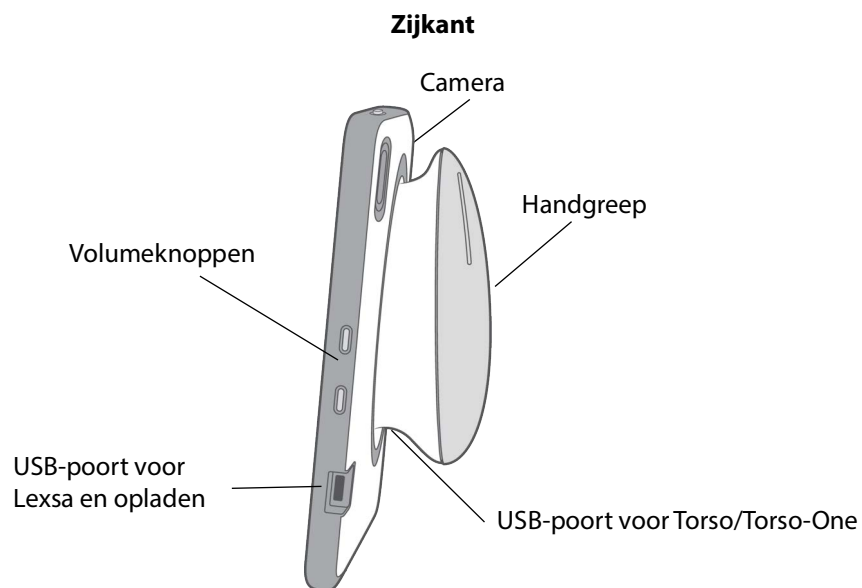


Gebruik alleen apparaten en accessoires die door EchoNous worden aangeraden. Sluit geen USB-accessoires op de Kosmos Bridge aan die niet door EchoNous zijn aanbevolen. Dit kan elektrische schokken tot gevolg hebben en/of de beveiliging van het apparaat in gevaar brengen. Neem contact op met EchoNous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

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

Kosmos Bridge

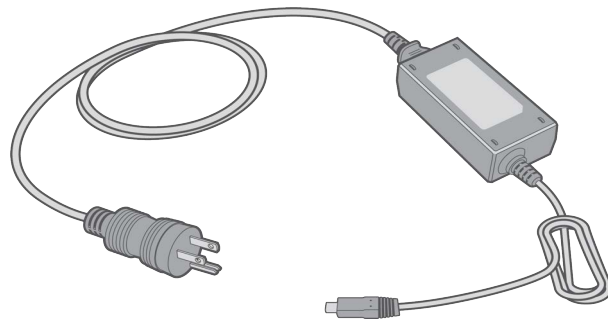




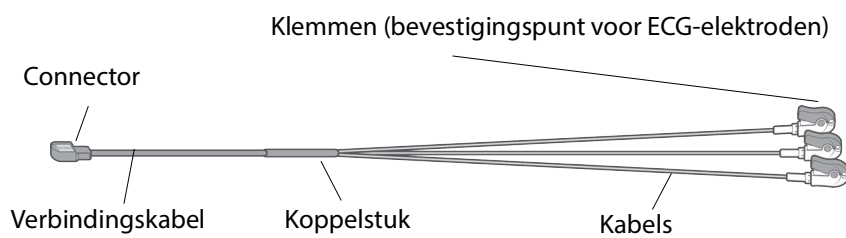
De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa



Kosmos-voedingsbron

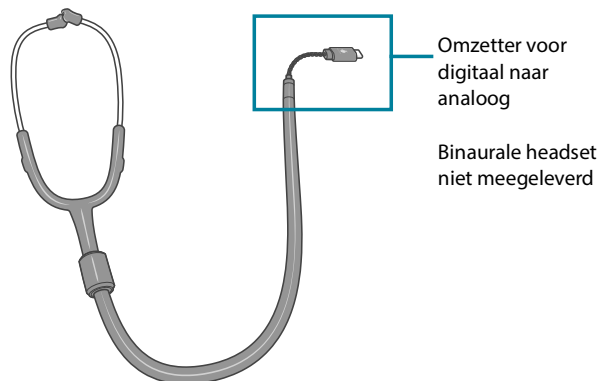


Kosmos-ECG-patiëntkabel*



*Alleen van toepassing op Torso

Kosmos-omzetter voor digitaal naar analoog*



*Alleen van toepassing op Torso

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

Vereisten voor binaurale headsets

Aanbevolen vereisten van EchoNous voor de headset:

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

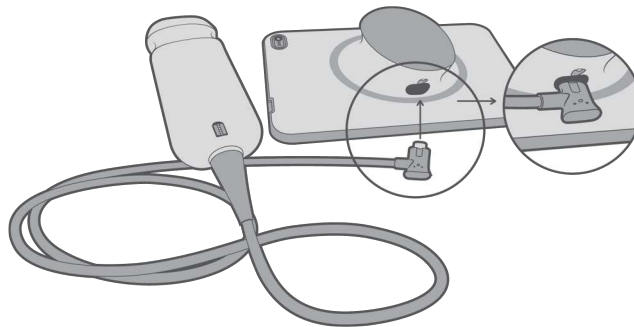
	EchoNous raadt het gebruik van een hoofdtelefoon met snoer en een gesloten achterkant aan voor de beste prestaties. Gebruikers kunnen vertraging ondervinden in het geluid tijdens het gebruik van een hoofdtelefoon met Bluetooth.
--	---

Kosmos-sondes aansluiten

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

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

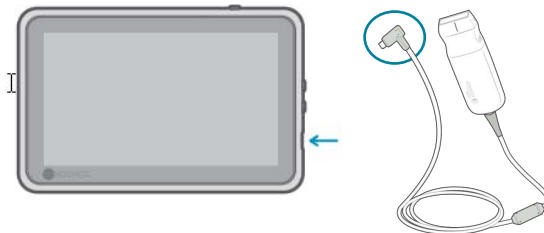
- ★ Steek de Kosmos Torso- of de Kosmos Torso-One-connector in de ingang onder de Kosmos Bridge-handgreep.



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

De Kosmos Lexsa aansluiten op de Kosmos Bridge:

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



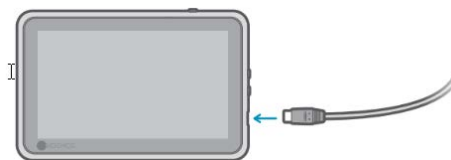
De Kosmos-voedingsbron aansluiten

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

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

De voedingsbron aansluiten op de Kosmos Bridge:

1. Bevestig de voeding van de Kosmos in de USB-poort op de Kosmos Bridge.
2. Sluit het andere uiteinde op een stopcontact aan.



De Kosmos Bridge in- en uitschakelen

De Kosmos Bridge inschakelen

De Kosmos Bridge inschakelen:

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



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

De Kosmos Bridge uitschakelen

De Kosmos Bridge uitschakelen:

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

De handgreepbesturingselementen van de Kosmos Bridge gebruiken

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

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

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



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

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

Sondes wisselen

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



De handgreepbesturingselementen inschakelen

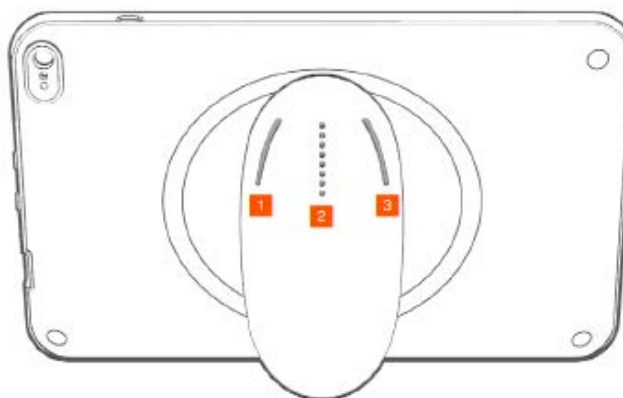
De handgreepbesturingselementen van de Kosmos Bridge zijn standaard uitgeschakeld. De handgreepbesturingselementen zijn uitsluitend tijdens beeldvorming beschikbaar en kunnen met de handgreep worden bediend (B-modus, M-modus, B+C-modus, EF-workflow).

De handgreepbesturingselementen inschakelen:

- ★ Tik in het beginscherm op **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Besturingselementen handgreep inschakelen) en tik op **On** (Aan).



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



1 Knop links

2 Schuifknop

3 Knop rechts



Eén keer tikken



Omhoog/omlaag
schuiven



Eén keer tikken



Dubbeltikken

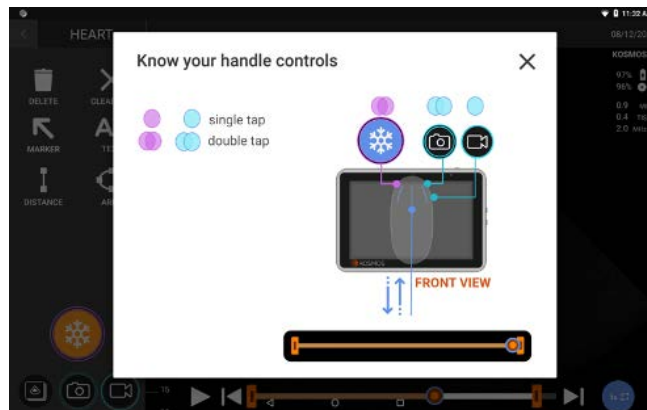


Dubbeltikken

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

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

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



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

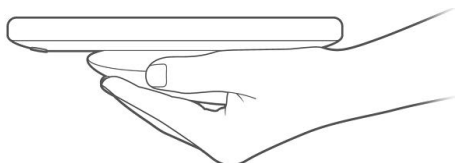
Ergonomische overwegingen tijdens het gebruik van de handgreepbesturingselementen



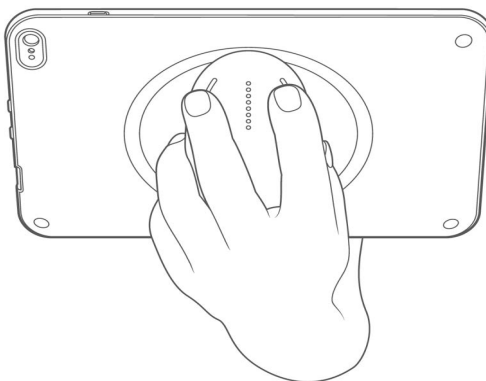
Als u door het gebruik van de handgreepbesturingselementen ongemak of pijn ervaart, probeer dan uw greep aan te passen naar een comfortabelere en neutralere positie om de belasting te minimaliseren. Als dit niet werkt, gebruikt u de besturingselementen op het scherm. Belasting kan op lange termijn terugkerend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

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

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

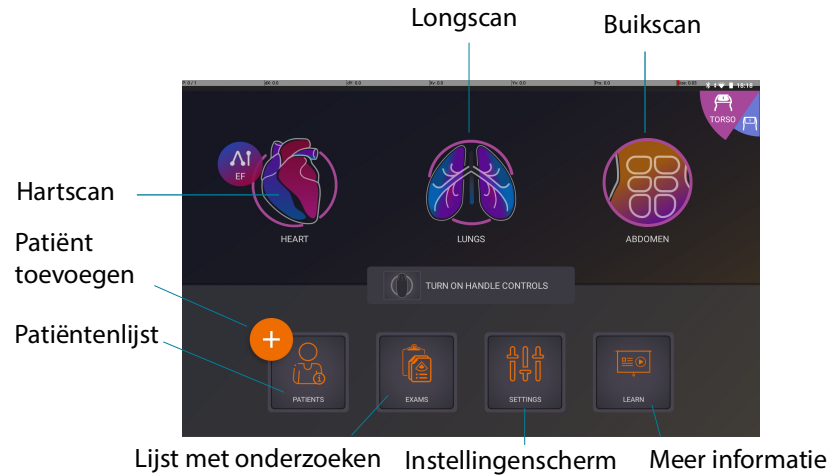


- Plaats uw wijs- en middelvingers op alle drie de besturingselementen zodat u ze gemakkelijk kunt bereiken.

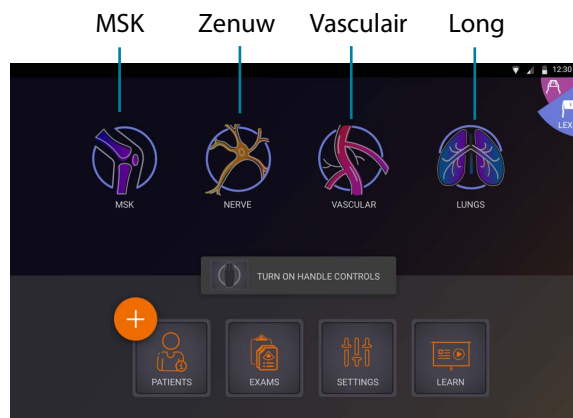


Algemene interactie

Beginscherm: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One



Beginscherm: Kosmos Lexsa



Meer informatie

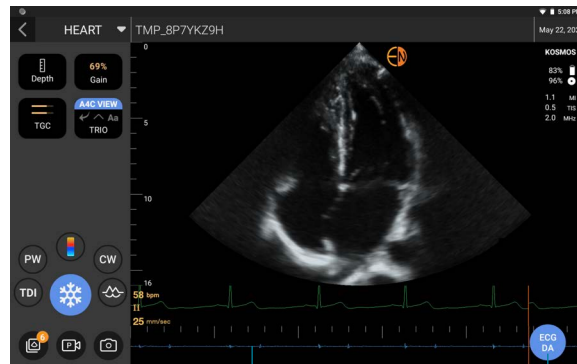
Tik op **Learn** (Meer informatie) om instructievideo's te bekijken en snelstartgidsen te raadplegen.

Schermtoetsenbord

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

Inzicht in de verschillende golfvormen

ECG & DA *



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

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

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

ECG

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

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

Instellingen

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

Voorkeuren beeldvorming

In het scherm Imaging Preferences (Voorkeuren beeldvorming) kunt u de gegevens aanpassen die via de Kosmos Bridge op het beeldvormingsscherm worden weergegeven.

De voorkeuren voor beeldvorming instellen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Imaging Preferences** (Voorkeuren beeldvorming).
3. Als u bepaalde informatie in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming wilt weergeven, tikt u op een van de volgende opties onder **Custom information** (Gegevens aanpassen):
 - **Name of facility** (Naam instelling)—Hiermee wordt de naam van uw organisatie in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
 - **Patient name** (Naam patiënt)—Hiermee wordt de naam van de patiënt in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
 - **Patient ID** (Patiënt-ID)—Hiermee wordt de patiënt-ID in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.

4. Als u wilt configureren hoe in Kosmos clips worden vastgelegd, tikt u op een van de volgende opties onder **Record clip** (Clip vastleggen):
 - **Retrospective** (Retrospectief)—Hiermee worden frames uit de cinebuffer vastgelegd als u op het pictogram Clip  tikt. In Kosmos worden cinebufferframes voor het aantal seconden vastgelegd.
 - **Prospective** (Prospectief)—Hiermee worden frames vastgelegd nadat u op het pictogram Clip  vastleggen tikt. In Kosmos worden frames vastgelegd voor het aantal seconden.
5. Als u wilt instellen hoe lang de clips worden vastgelegd, selecteert u een tijd in het gebied **Clip duration** (Duur clip).



Als u tijdens een onderzoek nogmaals op het pictogram Clip vastleggen  tikt, kunt u de opname eerder stoppen dan de clipduur die hier wordt gedefinieerd.

6. Als u de horizontale splitsing van het scherm tussen de M-modus en de B-modus wilt aanpassen, selecteert u een van de volgende opties onder **M-mode layout** (Lay-out M-modus):
 - **1:2**—Tik op deze optie om het gesplitste scherm aan te passen zodat het gebied van de M-modus twee keer zo groot is als dat van de B-modus.
 - **1:1**—Tik op deze optie om het gesplitste scherm aan te passen zodat het gebied van de M-modus en dat van de B-modus even groot zijn.
7. Maak in het gebied **Thermal index display** (Weergave thermische verdeling) een keuze uit de volgende opties:
 - **TIS**—Thermische verdeling voor zachte weefsels.
 - **TIB**—Thermische verdeling met bot in de buurt van de focus.
8. Selecteer de voorinstelling **cardiac imaging orientation** (oriëntatie hartbeeldvorming):
 - Selecteer de oriëntatie Left (Links) of Right (Rechts).
9. Kies voor de PW- en CW-modi een van de volgende opties:
 - Gesynchroniseerd scherpstelpunt/poort en kleurenvak.
 - Ontkoppeld scherpstelpunt/poort en kleurenvak.

ECG- en DA-signalen configureren

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

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

1. Sluit de Kosmos Torso-sonde aan op de Bridge.
2. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
3. Tik op **ECG & DA Signals** (ECG- en DA-signalen).
4. Selecteer de lay-out die het best bij uw behoeften aansluit.

De taal, datum en tijd instellen

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

De taal, datumnotatie, tijdnotatie en tijdzone voor Kosmos instellen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Language, Date and Time** (Taal, datum en tijd).
3. Selecteer in de lijst **Language** (Taal) de door u gewenste taal.
4. Maak een selectie in de vervolgkeuzelijst **Date Format** (Datumnotatie).
5. Als u de tijd wilt weergeven in 24-uursindeling, tikt u op de schakelaar om deze in te schakelen.
6. Als u de datum en tijd automatisch wilt instellen, tikt u op de schakelaar om deze in of uit te schakelen. Als u de optie 'uit' selecteert, kunt u de datum en tijd handmatig instellen.

Het geluid aanpassen

U kunt het mediavolume op twee manieren aanpassen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Sound** (Geluid).

3. Verplaats de schuifregelaar om het mediavolume aan te passen.

of

1. Veeg met uw vinger vanaf de bovenkant van het scherm naar beneden.
2. Verplaats de schuifregelaar vanuit de vervolgkeuzelijst om het mediavolume aan te passen.

U kunt het volume van de melding op twee manieren aanpassen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Sound** (Geluid).
3. Verplaats de schuifregelaar om het volume van de melding aan te passen.
4. Voor aanraakgeluiden gebruikt u de wisselschakelaar om het geluid in of uit te schakelen.
5. Als u het meldingsgeluid wilt wijzigen, tikt u op **Default notification sound** (Standaard meldingsgeluid) en maakt u een keuze in de vervolgkeuzelijst.

of

1. Gebruik de knoppen aan de zijkant van de Bridge om het meldingsvolume aan te passen.

Helderheid instellen

Er zijn twee manieren om de helderheid van het weergavescherm aan te passen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Brightness** (Helderheid).
3. Verplaats de schuifregelaar om het helderheidsniveau aan te passen.

of

1. Veeg met uw vinger vanaf de bovenkant van het scherm naar beneden.
2. Verplaats de schuifregelaar in de vervolgkeuzelijst om het helderheidsniveau aan te passen.

Schermspiegelen (Miracast)

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

1. Tik in het beginscherms op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Selecteer **Connected Devices** (Verbonden apparaten).
3. Selecteer **Cast** (Casten).

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

Info

In het gedeelte About (Info) vindt u essentiële informatie met betrekking tot uw apparaat, zoals de serienummer, HW-ID, de systeemsoftwareversie, de registratiestatus en de gelicentieerde functies. De sonde moet zijn aangesloten om het serienummer van de sonde, de firmwareversie, UPS-versie en de gelicentieerde functies te kunnen bekijken en de controle van het transducerelement uit te voeren. Daarnaast kunt u juridische informatie, wettelijke certificering, contactgegevens en systeemlogboeken vinden in het gedeelte About (Info).

1. Ga vanuit het beginscherms naar **SETTINGS** --> **About** (Instellingen --> Info).
2. Als u Kosmos nog niet hebt geregistreerd, tikt u op **Register** (Registreren). Hierdoor wordt uw Kosmos-apparaat verbonden met de EchoNous-cloud. Zorg ervoor dat uw toestel is verbonden met internet.
3. Tik op **Check** (Controleren) om de controle van het transducerelement uit te voeren.

Beheerder

In het gedeelte Admin (Beheerder) vindt u:

- Beveiliging (pincodes beheerders en gebruikers)
- Automatische uitschakeling en slaapstandinstellingen
- Us2.ai-metingen (indien van toepassing)
- DICOM-instellingen
- Onderzoeksvoorkeuren
- Voorkeuren export
- Software-updates
- Wifi-voorkeuren, VPN-voorkeuren
- Terugzetten naar fabrieksinstellingen
- Systeembeveiliging (schermvergrendeling, versleuteling en inloggegevens)

Beheerinstellingen kunnen alleen worden geconfigureerd door de Kosmos-beheerder.

Beveiliging

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

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



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

EEN PINCODE INSTELLEN

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

Een pincode instellen:

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

Als u kiest voor...	Kan in een noodsituatie scannen?	Kan patiëntgegevens opslaan en bekijken?	Kan beheerders-instellingen openen?
No PIN (Geen pincode)	Iedereen	Iedereen	Iedereen
Admin PIN only (Alleen pincode voor beheerders)	Iedereen	Iedereen	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren
Admin PIN & Restrict access to Home screen (Pincode voor beheerders en beperkte toegang tot beginscherm)	Iedereen	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren
Admin PIN & basic PIN (Pincode voor beheerders en basispincode)	Iedereen	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren; gebruikers moeten een pincode voor gebruikers invoeren	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren

EEN PINCODE WIJZIGEN

Een pincode wijzigen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen) en vervolgens op **Admin** (Beheerder).
2. Tik op **Security** (Beveiliging).
3. Als u de pincode voor beheerders wilt wijzigen, tikt u op **Change admin PIN** (Pincode voor beheerders wijzigen) en voert u de nieuwe pincode in.
4. Als u de gebruikerspincode wilt wijzigen, tikt u op **Change user PIN** (Pincode voor gebruikers wijzigen) en voert u de nieuwe pincode in.

EEN PINCODE VERWIJDEREN

Een pincode verwijderen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen) en vervolgens op **Admin** (Beheerder).
2. Tik op **Security** (Beveiliging).
3. Tik om het selectievakje te deselecteren.

Het interval voor automatisch uitschakelen en de automatische slaapstand instellen

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

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

Het tijdsinterval voor de slaapmodus instellen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS --> Auto power off & sleep** (Instellingen --> automatisch uitschakelen en slaapstand).
2. Selecteer het tijdsinterval voor de slaapstand: 5, 10 of 30 minuten.

3. (Optioneel) Schakel het selectievakje in om uw apparaat automatisch uit te schakelen in de slaapstand en selecteer het tijdsinterval: 5, 10 of 30 minuten.
4. (Optioneel) Schakel het selectievakje in om het momenteel uitgevoerde onderzoek automatisch te voltooien als Kosmos Bridge in de slaapstand gaat.

Metingen Us2.ai

Licentie(s) moeten worden aangeschaft om Us2.ai's US2.v1-software met Kosmos te kunnen gebruiken. Neem contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger om een licentie aan te schaffen.

Verbinding maken met de Us2.ai Cloud of instellingen configureren bij gebruik van Us2.ai en Kosmos:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **US2.ai Measurements** (Beheerder --> Us2.ai-metingen).
3. Voer inloggegevens in om verbinding te maken met Us2.ai Cloud.
4. Schakel het selectievakje in om patiëntgegevens te anonimiseren.
5. Schakel in om automatisch afbeeldingen/clips te verzenden.

DICOM-instellingen

Beheer uw modaliteitenwerklIJst (MWL) en het beeldarchiverings- en communicatiesysteem (PACS) via de DICOM-instellingen.

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

PACS BEHEREN

Een PACS-profiel toevoegen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **DICOM** --> **PACS archive** (Beheerder --> DICOM --> PACS-archief).
3. Tik op **ADD PROFILE** (Profiel toevoegen).

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

4. Voer de volgende gegevens in het gebied **DICOM connection** (DICOM-verbinding) in:
 - **Station AE title** (AE-titel station)—Titel applicatie-eenheid van Kosmos.
 - **Server AE title** (AE-titel server)—Titel applicatie-eenheid van archiefserver.
 - **Server IP address** (IP-adres server)—Unieke ID van archiefserver.
 - **Server port number** (Poortnummer server)—Poortnummer van archiefserver.
5. Als u wilt controleren of de verbinding voor een actief profiel werkt, tikt u op een van de volgende opties:
 - **PING** om de netwerkverbinding tussen Kosmos en het PACS-archief te testen.
 - **Verify** (Verifiëren) om de beschikbaarheid van het actieve PACS-archief te testen.

De resultaten worden op het scherm van de Kosmos Bridge weergegeven.
6. Geef in het vak **Profile nickname** (Bijnaam profiel) een unieke naam op die in de PACS-profiellijst wordt weergegeven.

7. In het gebied **Archival options** (Archiveringsopties) kunt u uit drie opties kiezen:
- **Prompt options every time** (Altijd vragen om opties)—Standaard ingeschakeld; telkens wanneer u klikt op de knop **Archive** (Archiveren) in het scherm Exam Review (Onderzoek bekijken) bekijken, wordt een pop-upmenu weergegeven met verschillende opties. Als u de schakelaar uitschakelt, wordt het pop-upmenu niet in Kosmos weergegeven.
 - **Attach report** (Rapport bijvoegen)—Standaard uitgeschakeld. Als u deze optie inschakelt, wordt in Kosmos een rapport aan het archief toegevoegd.
 - **Attach the DICOM SR report** (DICOM-SR-rapport bijvoegen)—Standaard uitgeschakeld. Als u deze optie inschakelt, wordt in Kosmos een DICOM-SR-rapport aan het archief toegevoegd.



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

8. In het gebied **Auto archive** (Automatisch archiveren) kiest u een van de volgende opties:
- **On/Off** (Aan/Uit)—De optie voor automatisch archiveren is standaard uitgeschakeld. Dit betekent dat alle besturingselementen (behalve de aan-uitschakelaar) zijn uitgeschakeld en niet kunnen worden bewerkt. Als u de schakelaar inschakelt, worden alle besturingselementen ingeschakeld en kunnen deze worden bewerkt.
 - **Archival frequency** (Frequentie van archivering)
 - **In-progress archive** (Bezig met archiveren)—Beelden worden gearriveerd na acquisitie.
 - **Completion of exam** (Voltooing van onderzoek)—De selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is uitgeschakeld.
 - **Daily** (Dagelijks)—Alleen het tijdgedeelte van de selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is ingeschakeld.
 - **Weekly** (Wekelijks)—De volledige selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is ingeschakeld.
 - **Archival time** (Tijd van archivering)—Selecteer een vaste tijd en dag om onderzoeken te archiveren.

9. Selecteer in het gebied **Retry interval (in seconds)** (Interval voor nieuwe poging (in seconden)) **60**, **300** of **600**.
10. Selecteer 1, 2 of 3 in het gedeelte **Maximum retries** (Maximum aantal pogingen).
11. Als u wilt dat voor mislukte taken in het systeem automatisch een nieuwe poging wordt gedaan, laat u de schakelaar ingesteld op **On** (Aan); anders schuift u deze naar de stand **Off** (Uit).

EEN PACS-PROFIEL DEACTIVEREN

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

EEN PACS-PROFIEL VERWIJDEREN

Een PACS-profiel verwijderen:

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

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

MWL BEHEREN

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

EEN MWL-PROFIEL TOEVOEGEN:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **DICOM** --> **MWL** (Beheerder --> DICOM --> MWL).
3. Tik op **ADD PROFILE** (Profiel toevoegen).

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

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

EEN MWL-PROFIEL DEACTIVEREN

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

EEN MWL-PROFIEL VERWIJDEREN

Zo verwijdert u een MWL-profiel:

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

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

Onderzoeksvoorkeuren

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

PATIËNTLIMIET OF BEPERKT AANTAL PATIËNTEN

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **Exam Preferences** (Beheerder --> Voorkeuren onderzoek).
3. Veeg om Limit Patient Count (Beperkt aantal patiënten) **ON** (Aan) te zetten.
4. Selecteer het aantal toegestane patiënten op het apparaat.

VOORKEUR AUTOMATISCH ONDERZOEKEN VERWIJDEREN AANZETTEN

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **Exam Preferences** --> **Auto Delete** (Beheerder --> Voorkeuren onderzoek --> Automatisch verwijderen).
3. Veeg om deze optie **ON** (Aan) te zetten.



Onderzoeken worden alleen verwijderd nadat een onderzoek gearchiveerd is.

USB-export

Voorkeuren voor USB-export configureren:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **USB export** (Beheerder --> USB-export).
3. Schakel het selectievakje in om het exporteren van onderzoeken naar USB-station mogelijk te maken.
4. Schakel het selectievakje om Kosmos om elke keer exportopties te laten vragen.
5. Selecteer het bestandstype.

Software-updates installeren



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

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

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

1. Zorg dat u met uw netwerk bent verbonden (raadpleeg **IT-netwerk**).
2. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
3. Tik op **Admin** --> **Software Updates** (Beheerder --> Software-updates).
4. Tik op **CHECK FOR UPDATES** (Controleren op updates).

Een update installeren:

Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).

5. Tik op **Admin** --> **Software Updates** (Beheerder --> Software-updates).
6. Tik op **UPDATE NOW** (Nu bijwerken)

Netwerk- en internetinstellingen beheren

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

Netwerk- en internetinstellingen beheren:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** (Beheerder).
3. Tik op **Wi-Fi** (Wifi).
4. Schakel Wifi in of uit met de schakelaar

VPN

Een VPN toevoegen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **VPN** (Beheerder --> VPN).
3. Tik op het pluspictogram om een VPN toe te voegen. Er moet een pincode of wachtwoord voor schermvergrendeling worden ingesteld voordat u inloggegevens kunt opslaan.

Terugzetten naar fabrieksinstellingen

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

- Patiëntgegevens
- PACS-instellingen
- Apparaatinstellingen
- Andere gebruikersgegevens



Om gegevensverlies te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat u alle gegevens opslaat voordat u de fabrieksinstellingen herstelt.

De fabrieksinstellingen op uw toestel herstellen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **Factory reset** (Beheerder --> Fabrieksinstellingen herstellen).
3. Tik op **RESET** (Opnieuw instellen).

Systeembeveiliging

Schermsgrendeling instellen op uw toestel:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Admin** --> **System Security** (Beheerder --> Systeembeveiliging).
3. Tik op Screen lock (Schermsgrendeling) en selecteer het type schermvergrendeling in de vervolgkeuzelijst.

Rapportinstellingen

De rapportinstellingen aanpassen:

1. Tik in het beginscherm op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **Report Settings** (Rapportinstellingen).

3. Selecteer voor elke meting een van de volgende opties om aan te passen hoe de metingen op het cardiale rapport worden weergegeven:
- **Last** (Laatste) meting uitgevoerd
 - Gemiddelde (**Avg** (Gem.)) meting
 - Maximale (**Max**) meting



Ongeacht de rapportinstellingen kunnen gebruikers **Last** (Laatste), **Average** (Gemiddelde) of **Max** selecteren tijdens een onderzoek.

4. Selecteer de meeteenheden voor afstand en snelheid.

Draadloos netwerk

Functies

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

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

Verbindingsspecificaties

Hardwarespecificatie

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

Softwarespecificatie

Kosmos wordt in overeenstemming met de DICOM-norm met PACS verbonden. Raadpleeg voor meer informatie de DICOM-conformiteitsverklaring op de website van EchoNous.

-- Einde van dit deel --

Gebruiksbeperking

Het gebruik van dit apparaat is beperkt tot binnenshuis bij gebruik in het frequentiebereik van 5150 tot 5350 MHz. Deze beperking geldt in: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Einde van dit deel --

ECG- en DA-signalen opnemen

Overzicht

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

ECG

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

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

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

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

DA

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

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

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

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

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

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

De Kosmos-ECG-patiëntkabel gebruiken

	De Kosmos-ECG-patiëntkabel wordt via koppelmagneten op de Kosmos Torso aangesloten. De Kosmos Torso bevat een kleine, permanente magneet op de plek waar de Kosmos-ECG-patiëntkabel wordt aangesloten. Gebruik Kosmos niet bij patiënten met cardiale pacemakers of andere elektronische implanteerbare hulpmiddelen.
	De Kosmos-ECG-patiëntkabel wordt via koppelmagneten op de Kosmos Torso aangesloten. De Kosmos-ECG-patiëntkabel bevat een kleine, permanente magneet bij de apparaatconnector. Gebruik Kosmos niet bij patiënten met cardiale pacemakers of andere elektronische implanteerbare hulpmiddelen.
	De Kosmos-ECG-patiëntkabel is niet bestand tegen defibrillatie.
	De Kosmos-ECG-functie is van het type BF. De Kosmos-ECG-functie mag niet worden gebruikt in situaties zoals patiëntbewaking, waarbij de kabels direct cardiaal contact met de patiënt maken. Geleidende onderdelen van elektroden en bijbehorende connectors voor toegepaste onderdelen van type B, waaronder de neutrale elektrode, mogen niet met andere geleidende onderdelen, met inbegrip van aarde, in contact komen.
	Kosmos rapporteert de HR (hartslag) mogelijk niet nauwkeurig bij onregelmatige hartritmes.

⚠	Kosmos is geen vervanging voor diagnostische ECG. Dit apparaat detecteert of meet niet alle (HR) hartslagen, hartritmes en veranderingen in hartgolfvormen.
⚠	Geleide RF-energie kan ruis in de ECG-golfvorm veroorzaken. Als ruis op de ECG-golfvorm wordt gedetecteerd, koppelt u de Kosmos van de netvoeding los.

Zo gebruikt u de Kosmos-ECG-patiëntkabel:

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

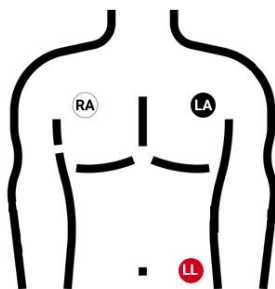
Amerikaanse aanbeveling (American Heart Association):

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

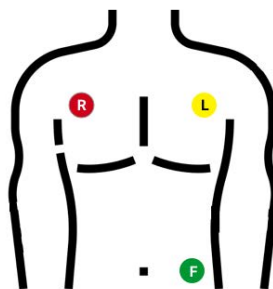
Aanbeveling IEC:

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

Handleiding voor plaatsing van ECG-elektroden



AHA (American Heart Association):



IEC (Internationale Elektrotechnische Commissie)

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



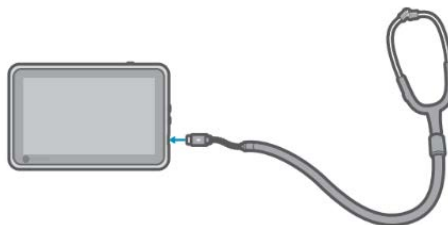
Binaurale headset aansluiten

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

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

Een binaurale headset aansluiten:

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



3. Zet de headset op.
4. Tik op de Kosmos Bridge op het tabblad **ECG/DA Signals** (ECG-/DA-signalen).

5. Tik op **DA** om deze optie in te schakelen.
6. Veeg met uw vinger vanaf de bovenzijde van het scherm omlaag om de volume-instellingen weer te geven.
7. Pas het volume aan.

ECG- en DA-signalen bekijken



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

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

Bladeren door het signaal

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

ECG-signaalindicator

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

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

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

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

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

ECG- en DA-golfvormen archiveren en exporteren

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

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

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Overzicht

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

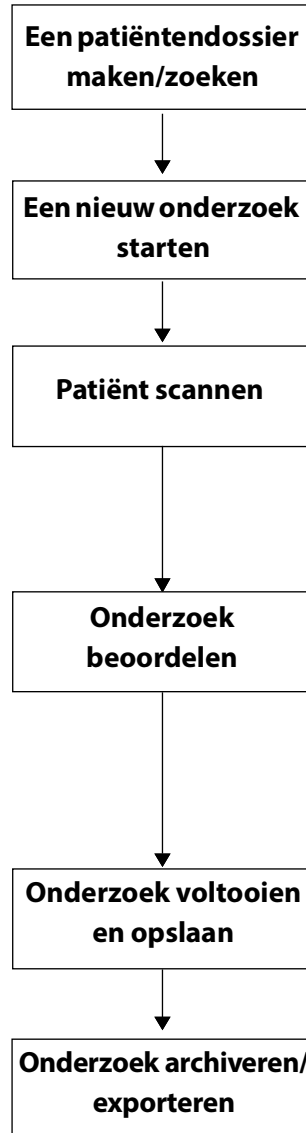
Workflows voor primaire onderzoeken

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

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

Onderzoeksworkflows

Standaard workflow



Optionele stap:

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

Taken die u tijdens het scannen kunt uitvoeren:

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

Taken die u tijdens de beoordeling kunt uitvoeren:

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

Optionele stappen

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

Snelle workflow

Een nieuw onderzoek starten



Patiënt scannen



Onderzoek beoordelen



Onderzoek voltooien en opslaan



**Onderzoek archiveren/
exporteren**

Taken die u tijdens het scannen kunt uitvoeren:

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

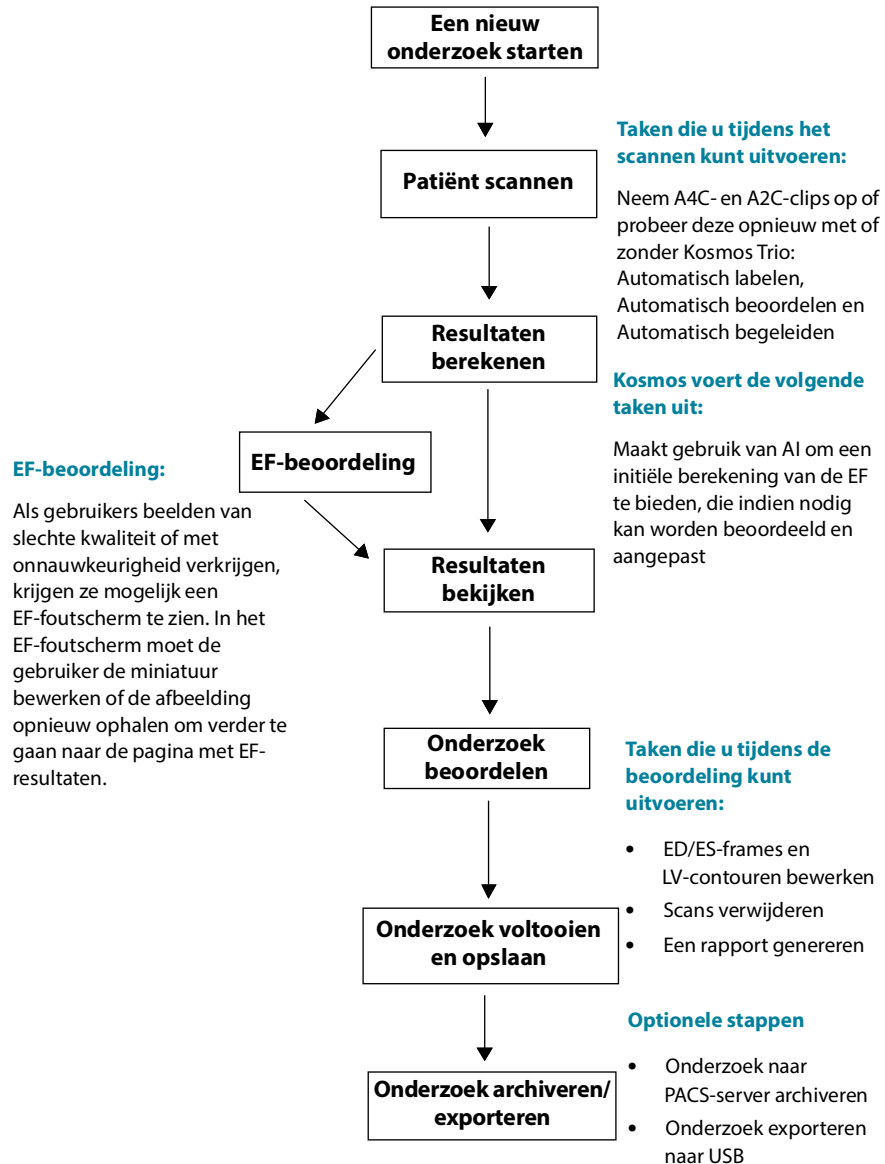
Taken die u tijdens de beoordeling kunt uitvoeren:

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

Optionele stappen

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

Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning



Onderzoeken beheren

Een onderzoek starten

Er zijn verschillende manieren waarop u een onderzoek kunt starten:

- Als u direct wilt scannen, tikt u in het Beginscherf op een voorinstelling en begint u met scannen.
Als u het onderzoek opslaat, genereert Kosmos automatisch een tijdelijke ID en worden de beelden/clips naar de tijdelijke ID opgeslagen.
- Vanuit het beginscherf --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Patiënten --> Nieuwe patiënt --> Scan).
 - Gebruik het pictogram Toevoegen  als snelkoppeling om een nieuwe patiënt toe te voegen.
- Voor bestaande patiënten: Vanuit het beginscherf --> **PATIENTS** (Patiënten) --> Selecteer een patiënt uit de patiëntenlijst --> tik op **SCAN**.
- Vanuit het beginscherf --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Onderzoeken --> Nieuwe patiënt) of zoek een bestaande patiënt op --> tik op **SCAN**.

Een onderzoek zoeken

Ga als volgt te werk om een onderzoek te zoeken:

1. Tik in het scherm Exam (Onderzoek) op het pictogram Zoeken .
2. Geef de zoekcriteria op, zoals datum, patiëntnaam, geboortedatum of medisch dossiernummer.
3. Tik in de lijst met zoekresultaten op het onderzoek dat u wilt bekijken. Elk onderzoek in de lijst geeft het aantal gemaakte scans weer, zoals hieronder weergegeven.



Onderzoeken verwijderen

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

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

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

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

Onderzoeken voltooien

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

Een onderzoek voltooien:

1. Tik in het scherm Imaging (Beeldvorming) op het pictogram Onderzoek beoordelen .
2. Tik op **Complete** (Voltooien).
3. Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Patiëntgegevens beheren

Een nieuwe patiënt toevoegen

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

1. Tik in het beginschermb op het pictogram Toevoegen  op de knop **PATIENTS** (Patiënten).
2. Voer de patiëntgegevens in.
3. U kunt eventueel ook onderzoeksgegevens invoeren.
4. Klik op **SCAN** (Scannen) als u klaar bent.

Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL

Als u bent aangesloten op een zorginformatiesysteem en MWL is ingesteld op uw Kosmos, hebt u toegang tot patiëntgegevens.

1. Tik op de knop **PATIENTS** (Patiënten) in het beginschermb.
2. Tik op de knop MWL. Tik op het pictogram  om de volledige lijst te bekijken.
3. Tik op het pictogram  om een specifieke patiënt te zoeken.
4. Tik op **SCAN** (Scannen) om het scannen te starten.

Een patiënt zoeken

Ga als volgt te werk om een patiënt te zoeken:

1. Tik in het beginschermb op **PATIENTS** (Patiënten).
2. Tik op het pictogram Zoeken .
3. Geef het zoekcriterium op voor de patiënt die u wilt zoeken, zoals naam, geboortedatum of patiëntnummer.
4. Selecteer de patiënt in de lijst met zoekresultaten en tik op **DONE** (Gereed).

Naar een andere patiënt wisselen

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

1. Tik in het scherm New Exam (Nieuw onderzoek) op **CHANGE** (Wijzigen).
2. Voer een van de volgende handelingen uit:
 - Als u naar een andere patiënt wilt wisselen, tikt u op **ADD NEW** (Nieuwe toevoegen) en vult u het patiëntformulier in.
 - Als u een bestaande patiënten wilt zoeken, tikt u op **SEARCH HISTORY** (Zoekgeschiedenis), gebruikt u het zoekhulpmiddel om de patiënt te zoeken en tikt u in de lijst op de naam van de patiënt.

Een patiëntendossier bewerken

Ga als volgt te werk om een patiëntendossier te bewerken:

1. Tik in het beginscherm op **PATIENTS** (Patiënten).
2. Dubbeltik in de lijst Patient (Patiënten) op het patiëntendossier dat u wilt bewerken.
3. Voer de patiëntgegevens in en tik op **SAVE** (Opslaan) als u klaar bent.

Twee patiëntendossiers samenvoegen

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



U kunt geen tijdelijke patiënten samenvoegen.

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

- First name (Voornaam)
- Last name (Achternaam)
- DOB (Geboortedatum)
- Gender (Geslacht)

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

1. Tik in het beginscherf op **PATIENTS** (Patiënten).
2. Tik om een van de patiënten te selecteren.
3. Tik in het scherm Patient review (Patiëntbeoordeling) op het pictogram Meer opties .
4. Tik op **Merge to patient** (Samenvoegen met patiënt).
5. Tik in de lijst op de andere patiënt waarmee u wilt samenvoegen.
6. Tik op **NEXT** (Volgende).
7. Tik op de velden die u voor de patiënt wilt behouden.
8. Tik op **MERGE** (Samenvoegen) en tik vervolgens op **OK**.

Patiëntendossiers verwijderen

Alle patiëntendossiers verwijderen waaraan geen onderzoek gekoppeld is:

1. Tik in het beginscherf op **PATIENTS** (Patiënten).
2. Tik op het pictogram Meer opties .
3. Tik op **Delete all patients without exams** (Alle patiënten verwijderen waaraan geen onderzoek gekoppeld is).

Ga als volgt te werk om geselecteerde patiëntendossiers te verwijderen:

1. Tik in het beginscherf op **PATIENTS** (Patiënten).
2. Tik op een of meer patiëntnamen in de lijst met patiënten.
3. Tik op het pictogram Prullenbak .

Voorinstellingen voor organen

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

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

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

Modi en functies voor beeldvorming

Voor een overzicht van de toepasselijke beeldvormingsmodi en -functies voor elke Kosmos-sonde raadpleegt u tabel 5-2 Werkwijzen en functies voor Kosmos.

TABEL 5-2. Bedieningsmodi en functies voor Kosmos

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa
B-modus	X	X	X
M-modus	X	X	X
Kleurendoppler	X	X	X
Harmonische beeldvorming	X	X	
EF-workflow met AI-ondersteuning	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
CW Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	X
Weefsel-Doppler (TDI)	X	X	

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa
AI FAST	X	X	
Kleuren-powerdoppler (CPD)			X
Us2.ai	X	X	
Cardiale berekeningen	X	X	

B-modus (2D)

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

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

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

M-modus

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

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

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

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

M-lijn

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

Veegsnelheid

U kunt de veegsnelheid aanpassen om individuele bewegingen te isoleren.

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

Kleurendoppler

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

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

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

Kleurenvak

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

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

Schaal

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

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

Kleurintensiteit

Kleurintensiteit intensiveert de kleursignalen.

- ★ Om de kleursignalen aan te passen, tikt u op **Color Gain** (Kleurintensiteit).

Gevoeligheid

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

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

Wandfilter

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

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

Sturen

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

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

Slagader

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

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



Sturen en Slagader zijn alleen beschikbaar in Lexsa-kleurmodus.

Kleurenkaart

De kleurenkaart voor het hart wijzigen:

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

Pulsed-Wave Doppler

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

- ★ Tik op het pictogram **PW**-modus om de PW Doppler te starten.

Duplex-scherm

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

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

Gatelocatie en Doppler-lijn

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

Basislijn

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

Liveweergave

- ★ Tik op **Live display** (Liveweergave) om te schakelen tussen de modus PW-live en B-live. In de modus B-live is de Doppler-trace stilgezet.

Wandfilter

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

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

Omkeren

- ★ Tik op de knop invert (omkeren) om het Doppler-spectrum om te keren.

Schaal

Met de schaal kunt u de snelheidsschaal aanpassen.

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

Dopplerintensiteit

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

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

Audiointensiteit

Met audiointensiteit kunt u het audiovolume verhogen of verlagen.

- ★ Tik op **Audio gain** (Audiointensiteit) om de audiointensiteit aan te passen.

Veegsnelheid

U kunt uit vier verschillende veegsnelheden kiezen.

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

Clips en beelden opslaan

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

Weefsel-Doppler-beeldvorming

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

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

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

Continuous-Wave Doppler

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

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

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

Duplex-scherm

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

Scherpstelpunt en Doppler-lijn

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

Basislijn

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

Liveweergave

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

Wandfilter

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

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

Omkeren

- ★ Tik op de knop **invert** (omkeren) om het Doppler-spectrum om te keren.

Schaal

Met de schaal kunt u de snelheidsschaal aanpassen.

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

Dopplerintensiteit

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

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

Audiointensiteit

Met audiointensiteit kunt u het audiovolume verhogen of verlagen.

- ★ Tik op **Audio gain** (Audiointensiteit) om de audiointensiteit aan te passen.

Veegsnelheid

U kunt uit vier verschillende veegsnelheden kiezen.

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

Clips en beelden opslaan

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

Besturingselementen beeldmodus

Een beeld omdraaien

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

- ★ Dubbeltik op de oriëntatiemarkering om het beeld om te draaien.

Diepte en intensiteit aanpassen

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

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

De intensiteit aanpassen:

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

In- en uitzoomen

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

Een beeld stilzetten

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

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

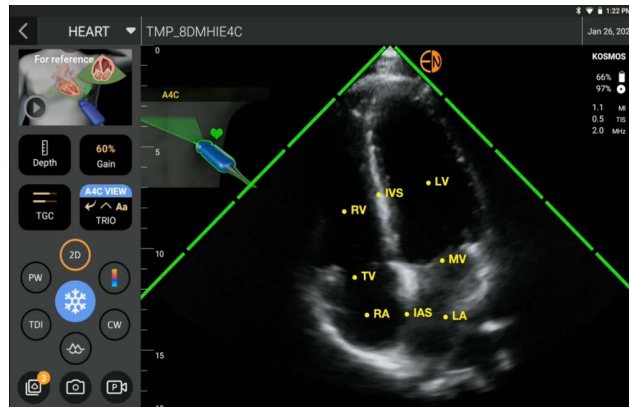
Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden

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

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

	PLAX-weergave is alleen beschikbaar in B-modus.
	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Kosmos is nog niet door de FDA goedgekeurd is een door de FDA goedgekeurd medisch hulpmiddel; Kosmos Trio is echter nog niet goedgekeurd door de FDA.
	Vertrouw niet volledig op het hulpmiddel Automatisch labelen voor diagnostische doeleinden. Automatische labels dragen bij aan uw training en bieden u een snelle oriëntatie van de anatomie van het hart. Ga uit van uw eigen oordeel om te bepalen of annotaties correct zijn.

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



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

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

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

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

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

TABEL 5-3. Anatomische structuren voor het hartbeeldvormingsscherf

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

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

AO = aorta

AV = aortaklep

IAS = interatriumseptum

IVC = vena cava inferior

IVS = interventriculair septum

LA = linkeratrium

LV = linkerventrikel

LVOT = uitstroomkanaal linkerventrikel

MPA = longslagader

MV = mitralisklep

PM-PAP = posteromediale papillaire spier

PV = pulmonaalklep

RA = rechteratrium

RV = rechterventrikel

RVOT = uitstroomkanaal rechterventrikel

TV = tricuspidalisklep

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

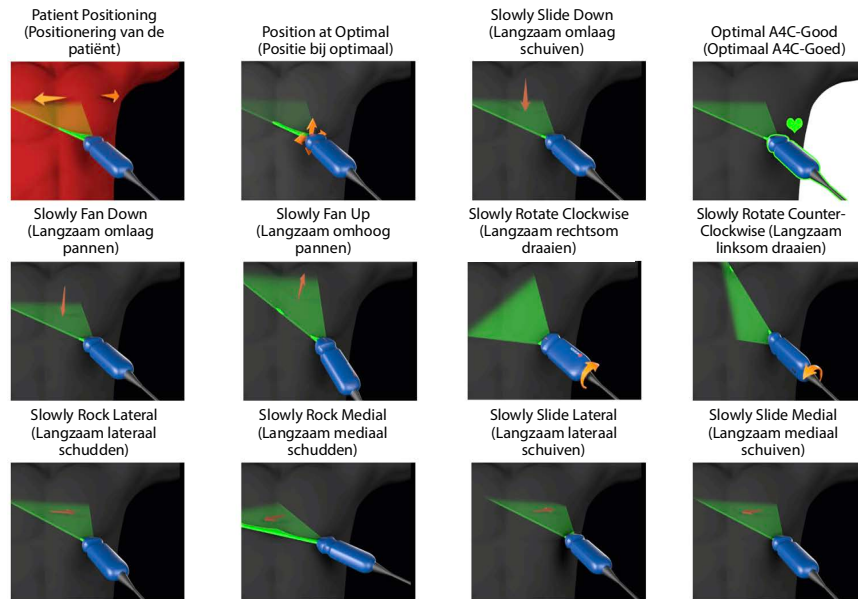
De derde functie, Automatisch begeleiden (zie **Afbeelding 1**), geeft naast de A4C-, A2C- en PLAX-weergave een afbeelding weer met bijbehorende tekst die de positie van de sonde ten opzichte van de torso van de patiënt aanduidt en de beweging van de sonde aangeeft.

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

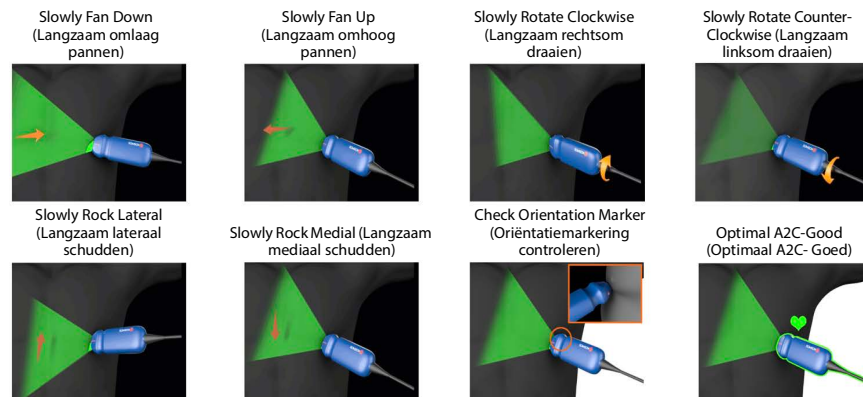
Alle in **Afbeelding 2** en **Afbeelding 3** weergegeven afbeeldingen van de Kosmos Bridge zijn animaties, zodat de beweging van de sonde beter kan worden overgebracht.

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

Automatische begeleiding - A4C

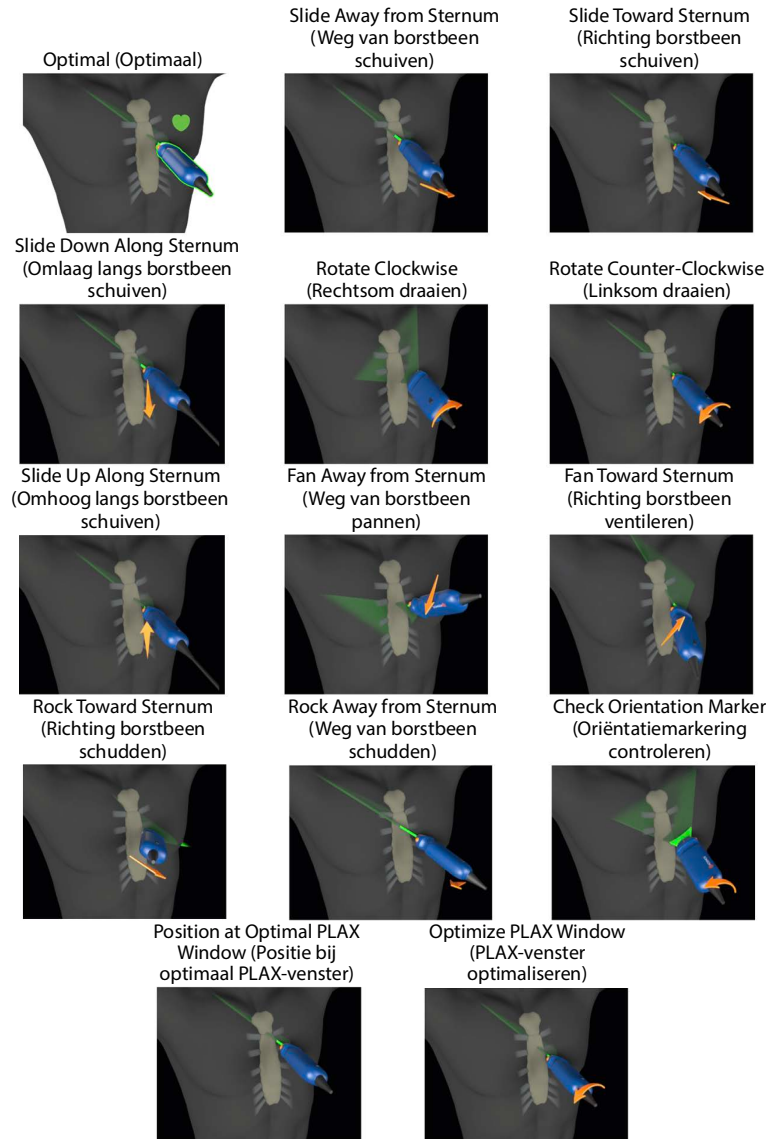


Automatische begeleiding- A2C



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

Automatische begeleiding- PLAX



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

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

EF berekenen:

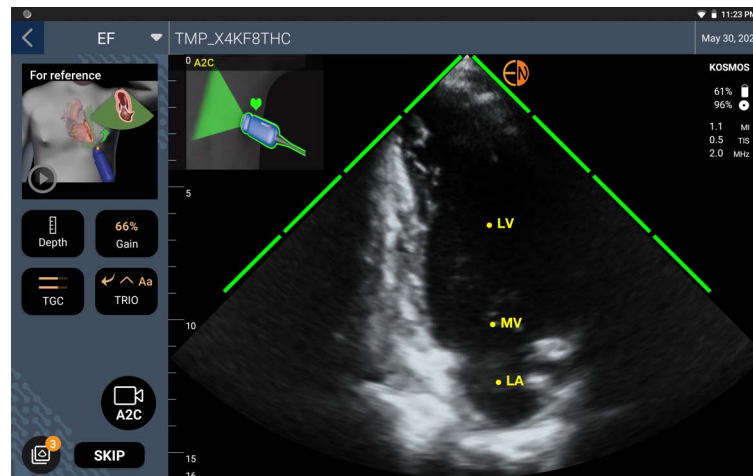
1. Tik in het beginscherm op het pictogram AI.

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



	Als u op het pictogram Heart AI (AI hart) tikt, maakt Kosmos een nieuw onderzoek waarin deze EF-scan is opgenomen.
	Vertrouw niet op de EF-berekening als het enige diagnostische criterium. Gebruik de EF-berekening indien mogelijk samen met andere klinische informatie.
	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

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



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

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

5. Nadat u beelden hebt vastgelegd, beoordeelt het algoritme de kwaliteit en nauwkeurigheid van de clip en kunnen gebruikers het EF-foutscherf te zien krijgen. Om verder te gaan naar uw resultaten, moet u in het EF-foutscherf de miniatuur bewerken of het beeld opnieuw vastleggen.
6. Als u een goede A2C-weergave van de patiënt hebt, tikt u op **A2C** om een clip vast te leggen.
7. Als u niet tevreden bent met de vastgelegde clip tikt u op **Try again** (Probeer het opnieuw) om een nieuwe clip vast te leggen of op **Accept** (Accepteren) om de A4C/A2C (tweevlaks)-resultaten te bekijken (na vier seconden wordt de clip automatisch door Kosmos geaccepteerd).

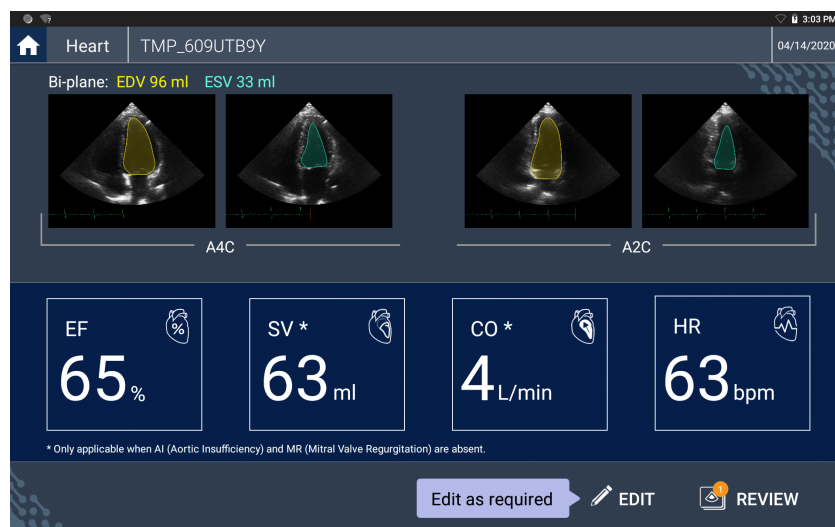
Als de A4C- en A2C-clips opgenomen en geaccepteerd zijn, selecteert het systeem de ED- en ES-frames, tekent de overeenkomende LV-contouren en berekent de dubbelvlak-EF aan de hand van de aangepaste schijvenmethode van Simpson (er worden 20 schijven in de berekening gebruikt). De sonde Kosmos Torso moet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

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

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

De ED/ES-frames aanpassen:

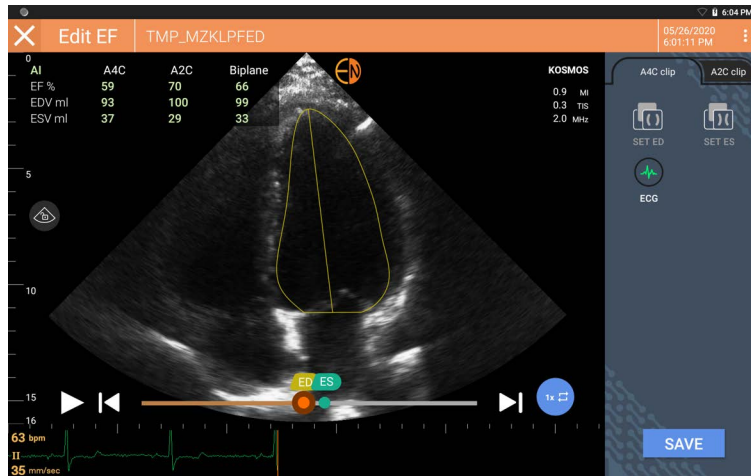
1. Tik op **Edit** (Bewerken) in het scherm Results (Resultaten) of op een van de miniatuurbeelden. U kunt ook op **REVIEW** (Beoordelen) tikken om eerder vastgelegde scans te beoordelen.



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

2. Tik op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip**, afhankelijk van welke clip u wilt bewerken.

- Verplaats de oranje knop Zoeken naar de gewenste locatie en tik op **SET ED** (ED instellen) of **SET ES** (ES instellen) om een ander ED- of ES-frame in te stellen.



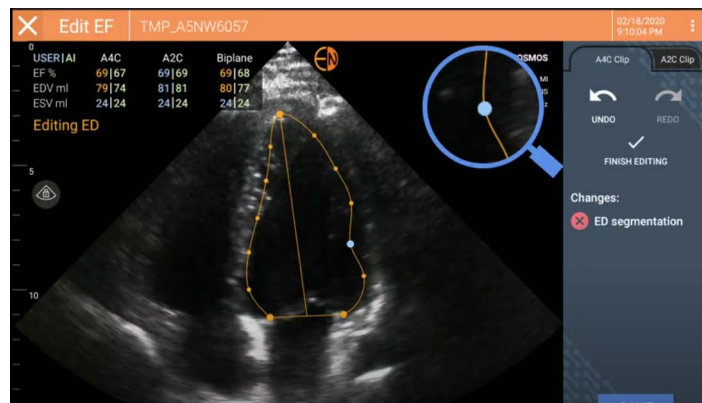
- Tik op het pictogram Meer opties en tik vervolgens op **Reset** (Opnieuw instellen) om naar de oorspronkelijke AI-berekeningen terug te keren.
- Breng indien gewenst wijzigingen aan de andere clip (A4C of A2C) aan en tik op **SAVE** (Opslaan).

De LV-contouren aanpassen:

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

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

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



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

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

EchoNous beveelt het volgende aan:

- De patiënt moet op de zij liggen in de linker laterale positie (de linkerkant van de patiënt raakt de scantafel). Zorg er bij een A4C-clip voor dat alle vier de hartkamers (linkerventrikel, linkeratrium, rechterventrikel en rechteratrium) worden vastgelegd in het echografiebeeld.
- Zorg er bij een A2C-clip voor dat zowel het linkerventrikel als linkeratrium in het echografiebeeld worden vastgelegd.

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

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

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

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

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

Beelden en clips vastleggen

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

- ★ Tik in het scherm Imaging (Beeldvorming) op het pictogram Beeld opslaan .

Een clip vastleggen:

- ★ Tik in het scherm Imaging (Beeldvorming) op het pictogram Clip opslaan .

Een onderzoek voltooien

1. Tik in het scherm Imaging (Beeldvorming) op het pictogram Onderzoek beoordelen .
2. Tik op **COMPLETE** (Voltooien).

Als u niet op **COMPLETE** (Voltooien) in het scherm Exam review (Onderzoek beoordelen) tikt, wordt het onderzoek automatisch door Kosmos voltooid:

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

Automatisch vastleggen

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

Auto Capture (Automatisch vastleggen) inschakelen:

- ★ Tik op de Trio-knop en gebruik de wisselschakelaar om de functie Auto Capture (Automatisch vastleggen) in te schakelen.

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

Slim vastleggen

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

Smart Capture (Slim vastleggen) inschakelen:

- ★ Tik handmatig op de knop Smart Capture (Slim vastleggen) om een clip op te nemen

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

Cardiale metingen van Kosmos

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

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

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

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

1. Doppler-metingen uitvoeren.

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



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

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



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

2. Annotaties toevoegen:

- Tekst
- Markering

3. De basislijn verplaatsen.

4. Het Doppler-spectrum omkeren.

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

TABEL 5-4. Cardiale metingen per modus

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

Kosmos AI FAST

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

Kosmos AI gebruiken for FAST-onderzoek

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

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

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

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

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

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

Kosmos AI FAST inschakelen:

- ★ Tik in de voorinstelling Abdominal (Abdominaal) op **AI**.

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

Us2.ai & Kosmos

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

Aan de slag

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

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

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

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

De US2.v1-software van Us2.ai is geregistreerd als onafhankelijk medisch hulpmiddel en is mogelijk niet beschikbaar in uw regio. Neem voor meer informatie over Us2.ai contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.

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

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Een onderzoek beoordelen

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

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

Een beoordeling van een onderzoek starten

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

Beelden en clips annoteren

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



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

Naar het scherm Beeld bewerken navigeren

Naar het scherm Edit Image (Beeld bewerken) of Edit Clips (Clips bewerken) navigeren:

Tijdens het scannen van een patiënt:

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

Na het scannen van een patiënt:

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

Vanaf het beginscherm:

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

Vanaf het scherm Patiënt:

1. Tik op een patiënt in de lijst.
2. Tik op het onderzoek.

3. Tik op het beeld dat of de clip die u wilt annoteren.
4. Tik op het pictogram Bewerken .

Annotatiehulpmiddelen

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

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

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

Metten met de schuifmaat

U kunt twee schuifmaten per beeld/clip toevoegen.

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

Een meting plaatsen:

1. Tik in het scherm Edit image (Beeld bewerken) of Edit clip (Clip bewerken) op **DISTANCE** (Afstand); er wordt een schuifmaat in het midden van het beeld of de clip weergegeven.
2. Tik om de schuifmaat te selecteren.

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

3. Als u de afmeting van de schuifmaat wilt wijzigen, tikt u op een van de uiteinden en versleept u deze.

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

In- en uitzoomen

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

Annotaties verwijderen

- ★ Als u een annotatie wilt verwijderen, tikt u op de annotatie om deze te selecteren, vervolgens tikt u op **DELETE** (Verwijderen).
- ★ Als u alle door u gemaakte annotaties wilt verwijderen, tikt u op **CLEAR ALL** (Alles wissen).

Beelden en clips beheren

Beelden en clips filteren

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

U kunt beelden en clips op de volgende wijze filteren:

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

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

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

Beelden en clips selecteren

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

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

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

Beelden en clips verwijderen

Geselecteerde beelden en clips verwijderen:

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

Een rapport beoordelen en bewerken



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

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

Een rapport openen

Tik op **REPORT** (Rapport) om een rapport te openen.

Een rapport bewerken

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

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

Onderzoeksgegevens bewerken

In het gedeelte met onderzoeksgegevens worden de voorafgaand aan de scan onderzoeksgelateerde gegevens weergegeven die zijn ingevoerd.

Onderzoeksgegevens bewerken:

1. Tik op het pictogram Bewerken .
2. Werk dit deel indien nodig bij.

Een tekstnotitie toevoegen

U kunt tekstnotities toevoegen die onder elke scan worden weergegeven.

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

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

Een tekstnotitie bewerken

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie te bewerken:

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

Een tekstnotitie verwijderen

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie te verwijderen:

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

Beelden en clips naar een USB-stick exporteren

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

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



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

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

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

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

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

De volgende tabel bevat een legenda voor de exportpictogrammen.



Onderzoek staat in de wachtrij om te worden geëxporteerd.



Bezig met exporteren.



Exporteren is voltooid.



Exporteren is mislukt.

Een beoordeling van een onderzoek voltooien

Ga als volgt te werk om een onderzoek te voltooien:

1. Tik op **COMPLETE** (Voltooien).
2. Klik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Een onderzoek naar een PACS-server archiveren

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

Raadpleeg **PACS BEHEREN** voor meer informatie over een PACS-server instellen.

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

De volgende tabel bevat een legenda voor de archiveringspictogrammen.



Onderzoek staat in de wachtrij om te worden gearcheeerd.



Bezig met archiveren.



Archiveren voltooid.



Archiveren mislukt.

U kunt een onderzoek archiveren vanuit de schermen Exam list (Onderzoekslijst) of Exam review (Onderzoek beoordelen).

Ga als volgt te werk om een onderzoek vanuit het scherm Exam list (Onderzoekslijst) te archiveren:

1. Tik in het scherm Exam list (Onderzoekslijst) om de voltooide onderzoeken te selecteren die u wilt archiveren.
2. Tik op het pictogram Archiveren . Het volledige onderzoek wordt volgens de standaard ingestelde archiveringsopties gearchiveerd. Raadpleeg **PACS BEHEREN** voor meer informatie.

Een onderzoek archiveren vanuit het scherm Exam review (Onderzoek beoordelen):

1. Tik in het scherm Exam review (Onderzoek beoordelen) op **ARCHIVE** (Archiveren).
2. Selecteer vanuit het scherm Archive exam to PACS server (Onderzoek naar PACS-server archiveren) welke beelden en clips u wilt archiveren en of u een rapport wilt opnemen.
3. Klik op **OK** en klik, als u daarom wordt gevraagd, nogmaals op **OK**.

Een onderzoek verwijderen

Een onderzoek verwijderen uit de Exam list (Onderzoekslijst):

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

Een onderzoek tijdens de beoordeling verwijderen:

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

Omhulsels voor Kosmos-sondes

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

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

Geleidingsgels voor echografie

	Sommige echografiegeleiders kunnen bij bepaalde personen allergische reacties veroorzaken.
	Gebruik om kruisbesmetting te voorkomen gelverpakkingen voor eenmalig gebruik.

EchoNous raadt het gebruik van de volgende producten aan:

- Aquasonic 100 echografiegeleider, Parker
- Aquasonic Clear echografiegeleider, Parker
- SCAN echografiegeleider, Parker

Opslag van Kosmos-sondes

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

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

Dagelijkse opslag

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

Opslag voor transport

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

Controle van transducerelementen

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

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

-- Einde van dit deel --

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Elektrische veiligheid

Referenties

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

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

IEC 60601-1-2:2021 Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: *Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen*

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

ISO 14971:2021 Medische hulpmiddelen – *Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen*

10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – *Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces*

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

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

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

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

Symbolen op labels

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

	Apparatuur van Klasse II	Apparatuur van Klasse II Ref.nr. D.1-9 IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
	Aandachtspunten voor veiligheid worden aan de hand van deze markering op het apparaat geïdentificeerd	Let op Ref.nr. D.1-10 IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen	Besturingsinstructies Ref.nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties

	Voer dit product niet via de normale afvalverwerking of stortplaats af; raadpleeg de lokale wetgeving met betrekking tot afvoer	Afzonderlijke inzameling Bijlage IX van de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement
IPX7	De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn beschermd tegen tijdelijke onderdompeling in water	IP-codering voor de beschermingsgraad IEC 60529 Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)
IP22	Kosmos Bridge	IP-codering voor de beschermingsgraad IEC 60529 Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)
REF	Onderdeelnummer of modelnummer	Catalogusnummer Ref.nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

SN	Serienummer	Serienummer Ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Fabricagedatum	Fabricagedatum Ref.nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Acceptabel temperatuurbereik XX is een generieke aanduiding voor opgegeven temperaturen	Temperatuurlimiet Ref.nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

	Acceptabele luchtvochtigheid XX is een generieke aanduiding voor opgegeven percentages	Beperking luchtvochtigheid Ref.nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Acceptabel atmosferisch drukbereik XX is een generieke aanduiding voor opgegeven kPa	Beperking atmosferische druk Ref.nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Doos stapelen met deze zijde omhoog	Deze zijde omhoog Ref.nr. 13 ISO 780 Verpakking - Distributieverpakking - Grafische symbolen voor behandeling en opslag van verpakkingen

	Duidt gelijkstroom aan	Gelijkstroom Ref.nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
	Duidt wisselstroom aan	Wisselstroom Ref.nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
R-NZ	R-NZ- conformiteitsmarkering. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications Regulations (Radio Standards) Notice 2016	Geen

	Conformiteitsmarkering voor naleving van regelgeving. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications (Short Range Devices) Standard 2014, compilatienr. 2, december 2018. Radiocommunications (Electromagnetic Radiation - Human Exposure) Standard 2014, compilatienr. 1, november 2019	Geen
LOT	Batchcode	Batchcode Ref.nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

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

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

Contactgegevens

Verenigde Staten



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Technische ondersteuning (gratis): (844) 854 0800

Verkoop (gratis): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Website: www.EchoNous.com

Europese Economische Ruimte



Bevoegde vertegenwoordiger

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Bevoegde vertegenwoordiger Zwitserland

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Zwitserland

Verantwoordelijke persoon VK

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

Australische sponsor

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

Bevoegde vertegenwoordiger Brazilië

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

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

Biologische veiligheid

Opleidingsprogramma ALARA

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

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

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

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

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

ALARA toepassen

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

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

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

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

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

Uitvoerweergave en weergavenauwkeurigheid

UITVOERWEERGAVE

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

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

Thermische verdeling

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

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

MECHANISCHE VERDELING (MI)

Met MI wordt de waarschijnlijkheid van weefselschade als gevolg van cavitatie geschat. De absolute maximumlimiet van de MI is 1,9, zoals vastgesteld in Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).

ISPTA

Ispta staat voor Spatial Peak Temporal Average Intensity, de hoogste gemiddelde intensiteit. De absolute maximumlimiet van Ispta is 720 mW/cm², zoals vastgesteld in Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).

NAUWKEURIGHEID UITVOERWEERGAVE

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



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

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

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

Raadpleeg de akoestische uitvoertabellen van de Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, **TABEL 8-1**, tot en met **TABEL 8-7**. Raadpleeg de akoestische uitvoertabellen van de Kosmos Lexsa **TABEL 8-8**, tot en met **TABEL 8-14**.

Akoestische uitvoertabellen van Kosmos Torso en Kosmos Torso-One

Zie volgende pagina

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde	1,11	0,56		0,56	
Waarde verdelingscomponent		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	1: 1,58			
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	z_5 (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			
Overige informatie	n_{pps}	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13			
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	42,50			
	p_r bij z_{pii} (MPa)	1: 2,13			
	Onderzoek	Cardiaal			
Voorwaarden besturingselementen	Instelling BMI	2			
	Diepte	16 cm			

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

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde	0,43	5,32E-02		0,11	
Waarde verdelingscomponent		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55		4,55
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.			
Overige informatie	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} bij z_{pij} of z_{sij} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r bij z_{pii} (MPa)	45,72			
Voorwaarden besturingselementen					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolommen die horen bij TIS of TIB te worden ingevoerd.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pij} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sij} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Waarde verdelingscomponent		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60		4,60
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.			
Overige informatie	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r bij z_{pii} (MPa)	1,06			
Voorwaarden besturingselementen					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolommen die horen bij TIS of TIB te worden ingevoerd.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	1,56	0,37		0,37		0,64
Waarde verdelingscomponent		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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 2,50				
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)		1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 1,90				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65
	prr (Hz)	2: 1248,9				
	srr (Hz)	2: 31,2				
Overige informatie	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	233,06				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 2,85				
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 4					
	Component 2: UTP 275					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolommen die horen bij TIS of TIB te worden ingevoerd.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,98	0,96		0,96		1,74
Waarde verdelingscomponent		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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 1,58				
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)		1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awr} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
Overige informatie	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	69,29				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	151,32				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 2,23				
Voorwaarden besturingselementen						
	Component 1: UTP 4					
	Component 2: UTP 277					

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

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde	0,42	3,04		3,04	
Waarde verdelingscomponent		0,49	3,04	3,04	3,04
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76	37,76	
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{MI} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	p_{rr} (Hz)	14 468			
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.			
Overige informatie	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69			
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	553,54			
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,68			
	PRF	14 468 Hz			
Voorwaarden besturingselementen	Grootte gate	4 mm			
	Scherpsteldiepte	20 mm			

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.

OPMERKING 5 Als aan de vereisten van 201.12.4.2b) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolom die hoort bij MI te worden ingevoerd.

OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 7 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

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

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB	
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde		0,07	0,49		2,43	
Waarde verdelingscomponent			0,47	0,49	0,47	2,43
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{Tx1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)			1,27		
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
	p_{rr} (Hz)	N.v.t.				
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.				
Overige informatie	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	N.v.t.				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	331,51				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,10				
Voorwaarden besturingselementen	Scherpsteldiepte	4 cm				
	CW-modus					

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

Kosmos Lexsa, overzicht maximale akoestische uitvoer

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Waarde verdelingscomponent		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52	0,52		0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15	0,15		
	z_s (cm)		1,57			
	z_b (cm)				1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44	7,44		7,44
	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
Overige informatie	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	3,58				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,24				
Voorwaarden besturingselementen	UTP 71					

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

TABEL 8-9. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: B-Modus (Max. TIS, TIB, MSK, 10 cm diepte)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Waarde verdelingscomponent			9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,53					
	P (mW)		0,85		0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
	z_s (cm)			1,63			
	z_b (cm)					1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
	p_{rr} (Hz)	1300,0					
	s_{rr} (Hz)	20,0					
Overige informatie	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	3,23					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,82					
Voorwaarden besturingselementen	UTP 87						

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolommen die horen bij TIS of TIB te worden ingevoerd.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 8-10. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC, CPD-Modus (Max. MI, Vasculair, 4 cm diepte, grote ROI)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Waarde verdelingscomponent			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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)					1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 8236,4					
	s_{rr} (Hz)	2: 21,4					
Overige informatie	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	48,42					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 225						
	Component 2: UTP 339 (16 V)						
OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling. OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB. OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd. OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC. OPMERKING 5 Als aan de vereisten van 201.12.4.2b) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolom die hoort bij MI te worden ingevoerd. OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen. OPMERKING 7 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.							

TABEL 8-11. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC, CPD-Modus (Max. ISPTA, Vasculair, 4 cm diepte, kleine ROI, beeld boven)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Akoestische parameters	Maximale verdelingswaarde	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
	Waarde verdelingscomponent		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)			1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)					1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6					
	s_{rr} (Hz)	2: 28,1					
Overige informatie	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	79,44					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Voorwaarden besturingselementen							
	Component 1: UTP 225 Component 2: UTP 339 (16 V)						

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

TABEL 8-12. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC, CPD-modus (Max. TIS, TIB)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		0,94	0,10		0,10		0,29
Waarde verdelingscomponent			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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)					1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3					
	s_{rr} (Hz)	2: 17,8					
Overige informatie	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	54,39					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 1,51					
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 225						
	Component 2: UTP 161						

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

TABEL 8-13. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: PW Doppler (Max. MI)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,35	0,19		0,47		0,26
Waarde verdelingscomponent		0,19	0,06	0,19	0,47	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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)	15 625				
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.				
Overige informatie	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	575,2				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	1,14				
Voorwaarden besturingselementen	PRF	15 625				
	Grootte gate	5 mm				
	Scherpsteldiepte gate	10 mm				

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolommen die horen bij TIS of TIB te worden ingevoerd.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,a}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 8-14. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: PW Doppler (Max. TIS, TIB, TIC)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		0,15	0,66		1,64		0,64
Waarde verdelingscomponent			0,66	0,26	0,66	1,64	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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	6,25
	p_{rr} (Hz)	7621					
Overige informatie	s_{rr} (Hz)	N.v.t.					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	539,19					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,73					
Voorwaarden besturingselementen	PRF	7621					
	Grootte gate	5 mm					
	Scherpsteldiepte gate	50 mm					

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

Metingsnauwkeurigheid

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

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

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

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

Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning metingsnauwkeurigheid:

- De nauwkeurigheid van Kosmos-EF-metingen is afhankelijk van de juiste selectie ED/ES-frames en de juiste tracering van de endocardiale rand van het LV. De initiële door Kosmos-AI-algoritmen verstrekte ED/ES-frames en LV-contouren moeten op nauwkeurigheid worden beoordeeld en indien nodig worden bewerkt.
 - Zorg ervoor dat de geselecteerde ED/ES-frames een juiste afspiegeling zijn van de overeenkomende einddiastolische en eindsystolische cardiale fasen in de A4C- en A2C-clips. Selecteer indien nodig een geschikter frame met het bewerkingshulpmiddel.
 - Zorg ervoor dat de LV-contouren nauwkeurig het LV-endocardium volgen. Traceer en pas de LV-contouren op de juiste wijze aan met het bewerkingshulpmiddel.

- Leg indien mogelijk zowel A4C- en A2C-clips vast om een A4C/A2C EF-dubbelvlak te verkrijgen; dit is nauwkeuriger dan het A4C EF-enkelvlak.
- In de volgende tabel worden de resultaten weergegeven van de vergelijking van Kosmos-EF-berekeningen, zonder aanpassingen van de gebruiker, met het gemiddelde van deskundige handmatige metingen, die door twee onafhankelijke Echo Core Labs op dezelfde A4C/A2C-clips werden verricht. Patiënten van verschillende leeftijden, geslachten en etnische afkomsten, en met verschillende lichaamshoudingen en gezondheidstoestanden werden met een Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning in een klinische echografieopstelling op de plek van zorgverlening gescand. De EF's van de gescande patiënten varieerden van 20% tot 80%. In de resultaten hieronder zijn zowel vastleggingen van A4C/A2C-dubbelvlakken als A4C-enkelvlakken opgenomen, waarbij de meerderheid uit dubbelvlakken bestaat (de vastlegging van A4C-enkelvlakken volstond als niet binnen een redelijke tijd een nauwkeurige A2C-weergave kon worden verkregen).

TABEL 8-15. Vergelijking EF-metwaarden

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

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

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

Controle-effecten

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

Gerelateerde referenties

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023)
- IEC 60601-2-37:2015 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur
- IEC 62359:2017 Ultrasone technologie - Veld karakteristieken - Beproevingmethoden voor de bepaling van thermische en mechanische verdeling van medische diagnostische ultrasone velden
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norm voor akoestische vermogensmeting voor diagnostische ultrasone apparatuur, herziening 3

Stijging temperatuur transduceroppervlak

In TABEL 8-16. ziet u een overzicht van de verwachte maximale temperatuurstijging voor Kosmos. De waarden zijn gebaseerd op een statistische monstertest van gelijkwaardige productiesystemen en werden gemeten conform IEC 60601-2-37. De in de tabel vermelde waarden zijn met een betrouwbaarheid van 90% bepaald, dat wil zeggen dat bij 90% van de systemen een temperatuurstijging wordt waargenomen die kleiner is dan of gelijk is aan de in de tabel vermelde waarde.

TABEL 8-16. Temperatuurstijging oppervlak

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

Aanvullende ECG-informatie

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

Ergonomie



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

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

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

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

Elektromagnetische compatibiliteit

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

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

Elektromagnetische straling

TABEL 8-17. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische straling

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

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

Elektromagnetische immuniteit

TABEL 8-18. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit

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

TABEL 8-18. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit

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

TABEL 8-18. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immunititeit

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek ⁴ , moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ⁵ . Interferentie kan in de buurt van apparatuur met het volgende markeringssymbool optreden. 
-----------------------------------	---	---

1 UT is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

2 Bij 80MHz en 800 MHz, het hoogste frequentiebereik is van toepassing.

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

4 Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de evaluatie van de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als op de locatie waar het systeem wordt gebruikt, de gemeten veldsterkte hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-niveau waaraan dient te worden voldaan, moet worden gecontroleerd of het systeem wel normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het systeem.

5 Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

6 Geleide RF-energie kan ruis in de ECG-golfvorm veroorzaken. Als ruis op de ECG-golfvorm wordt gedetecteerd, koppelt u het systeem van de netvoeding los.

	Als u de optionele mobiele standaard gebruikt, kan het systeem gevoelig zijn voor ESD en is handmatig ingrijpen mogelijk vereist. Als ESD een systeemfout tot gevolg heeft, koppelt u de sonde los en sluit u deze opnieuw aan om de werking te herstellen.
	Geleide RF-energie kan ruis in de ECG-golfvorm veroorzaken. Als ruis op de ECG-golfvorm wordt gedetecteerd, koppelt u de Kosmos van de netvoeding los.
	Gebruik van kabels of accessoires die niet gespecificeerd zijn voor gebruik met het systeem, kan leiden tot verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het systeem.

Scheidingsafstanden

TABEL 8-19. **Scheidingsafstanden**

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het EchoNous-systeem			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender		
	150 kHz t/m 80 MHz	80 MHz t/m 800 MHz	800 MHz t/m 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.			

Certificaat en naleving

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

- ★ Tik in het beginscherm op **SETTINGS** --> **About** --> **Regulatory** (Instellingen --> Info --> Regelgeving).

Opzettelijke stralingsbron

De FCC-certificering voor opzettelijke stralingsbronnen omvat:

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

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

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

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

Klasse B-apparaat

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

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

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

Verklaring Industry Canada

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

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

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

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

Normen

HIPAA

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

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

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

DICOM

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

-- Einde van dit deel --

Reinigen en desinfecteren

Algemene waarschuwingen

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

Kosmos Bridge

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

Reinigen

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

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

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

TABEL 9-1. Vochtige doekjes

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

Kosmos-sondes

Reinigen

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

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

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
	Na de reiniging desinfecteert u de Kosmos-sondes door de toepasselijke instructies te volgen.
	Draag tijdens de reiniging en desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Gebruik alleen doekjes die worden aanbevolen door EchoNous. Het gebruik van een niet-aanbevolen doekje kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.

	Zorg dat er tijdens de reiniging en desinfectie van de Kosmos-sondes geen vloeistof in de elektrische aansluitingen of metalen onderdelen van de USB-connector komt.
	Het gebruik van een hoes of omhulsel sluit een juiste reiniging en desinfectie van de Kosmos-sonde niet uit. Behandel de Kosmos-sondes tijdens het kiezen van een methode voor reiniging en desinfectie alsof er tijdens de procedure geen hoes is gebruikt.

De sondes schoonmaken:

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

Desinfecteren (gemiddeld niveau)

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

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

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

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

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

Desinfecteren (hoog niveau)

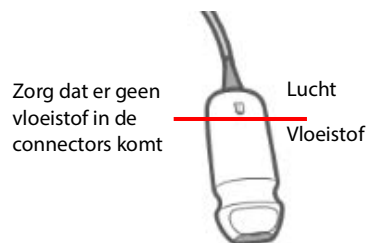
Gebruik de volgende stappen om de Kosmos-sonde op hoog niveau te desinfecteren wanneer deze in contact is gekomen met intacte slijmvliezen of niet-intacte huid (semi-kritisch gebruik). Bij desinfectie op hoog niveau van Kosmos-sondes wordt vaak een onderdompelmethode met desinfectiemiddelen van hoog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

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

	Koppel de Kosmos-sonde tijdens de reiniging en desinfectie altijd los van de netvoeding.
	Reinig de Kosmos-sonde voorafgaand aan de desinfectie door de juiste reinigingsinstructies te volgen in Reinigen om alle gels, vloeistoffen en stofdeeltjes te verwijderen die het desinfectieproces kunnen beïnvloeden.
	Draag tijdens de desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Zorg dat er tijdens de desinfectie van de Kosmos-sondes geen vloeistof in de elektrische verbindingen of metalen onderdelen van de USB-aansluiting of in de connector van de Kosmos-ECG-patiëntkabel komt.
	Desinfecteer de Kosmos-sondes niet met een methode die niet in deze instructies opgenomen is. Hierdoor kan de Kosmos-sonde beschadigd raken en vervalt de garantie.
	Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een verkeerde oplossingssterkte kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.
	Als de Kosmos-sonde in contact is gekomen met intacte slijmvliezen of de niet-intacte huid (semi-kritisch gebruik), volgt u de procedure voor reiniging en desinfectie van hoog niveau.

Kosmos-sondes desinfecteren (hoog niveau):

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



5. Raadpleeg **Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos-sonde** voor de onderdompelingsduur en contacttemperatuur.
6. Dompel de Kosmos-sonde niet langer onder dan de minimaal benodigde tijd voor het semi-kritieke niveau van desinfectie.
7. Spoel de Kosmos-sonde minstens één minuut in schoon water tot waar deze ondergedompeld is om chemische resten te verwijderen. Zorg ervoor dat geen andere onderdelen van de Kosmos-sonde, zoals de kabel, trekontlasting of connector, worden geweekt of ondergedompeld.
8. Herhaal deze reinigingsprocedure drie keer om een grondige reiniging te garanderen.

9. Laat de Kosmos-sonde aan de lucht drogen of veeg deze af met een zachte steriele doek totdat deze zichtbaar droog is.
10. Veeg de trekontlasting en de eerste 45 cm (18 inches) van de kabel van de Kosmos-sonde af met een goedgekeurd doekje uit de lijst in **Vochtige doekjes**.
11. Controleer de Kosmos-sonde op schade, zoals barsten, spleten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos-sonde en neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous.

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

Product	Bedrijf	Actieve bestanddelen	Contactvoorwaarden
Cidex OPA-oplossing	Advanced Sterilization Products	0,55% ortho-ftaalaldehyde	12 minuten bij 20 °C

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

Richtlijnen voor AR (Automatische reprocessoren)

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

Alle Kosmos-sondes zijn compatibel met het Nanosonic™ Trophon2-systeem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van Trophon®2 voor gedetailleerde instructies met betrekking tot het desinfecteren van ultrasone sondes.

Neem voor vragen over compatibiliteit met andere AR-systemen contact op met de ondersteuning van EchoNous.

Kosmos-ECG-patiëntkabel

Reinigen

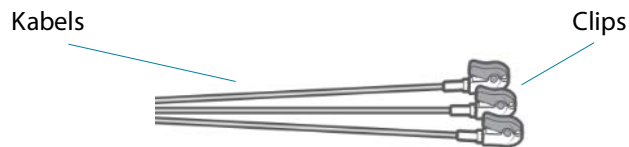
Voor de Kosmos-ECG-patiëntkabel moeten de volgende reinigingsinstructies worden gevolgd. De kabel moet na elk gebruik worden gereinigd. Het reinigen van de kabel is een essentiële stap voorafgaand aan effectieve desinfectie.

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

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de kabel van de Kosmos-sonde los.
	Na de reiniging desinfecteert u de kabel door de volgende geschikte instructies te volgen.
	Draag tijdens de reiniging en desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Controleer voorafgaand aan en na de reiniging of de kabelisolatie nog intact is.
	Gebruik uitsluitend doekjes en oplossingen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van een niet-aanbevolen doekje kan de kabel beschadigen.

Zo reinigt u de Kosmos-ECG-patiëntkabel:

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



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

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

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

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

De Kosmos-ECG-patiëntkabel desinfecteren

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

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

Zo desinfecteert u de Kosmos-ECG-patiëntkabel:

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

Binaurale headset

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

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

Recyclen en verwijderen

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

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

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

Probleemoplossing

Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie

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

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

Kosmos Bridge-handgreepbesturingselementen

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

-- Einde van dit deel --

Systeemspecificaties

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

*exclusief kabel (lengte van de harde kunststofbehuizing)

Omgevingsvoorwaarden voor werking en opslag

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

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

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

Werkwijze

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

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

Voedingsbron (oplader)

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

Watt: 60

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

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

Interne batterijen

Kosmos Bridge

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

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

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

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

De prestaties kunnen variëren op basis van de gebruikte scanmodi.

-- Einde van dit deel --

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Draadloos netwerk

Functies

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

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

Verbindingsspecificaties

Hardwarespecificatie

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

Softwarespecificatie

Kosmos wordt in overeenstemming met de DICOM-norm met PACS verbonden. Raadpleeg voor meer informatie de DICOM-conformiteitsverklaring op de website van EchoNous.

Netwerk voor het verbinden van het apparaat



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

Specificaties voor de verbinding

Hardwarespecificatie

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

Softwarespecificaties

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

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

Beveiliging

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

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

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

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

Er is geen antivirussoftware op het apparaat geïnstalleerd.

Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk

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

Netwerkfout	Invloed op apparatuur	Gevaar	Tegenmaatregelen
IT-netwerk wordt onstabiel	Er kunnen geen onderzoeksgegevens naar PACS worden verzonden	Vertraging van diagnose	Kosmos beschikt over een intern geheugen waarin onderzoeksgegevens worden opgeslagen. Zodra het IT-netwerk weer stabiel is, kan de gebruiker de gegevensoverdracht opnieuw initiëren.
	Vertraging van overdracht naar een PACS		
	Onjuiste gegevens overgedragen naar een PACS	Onjuiste diagnose	De integriteit van de gegevens wordt door de in de Kosmos gebruikte TCP/IP- en DICOM-protocollen gewaarborgd.
	Kan tijd niet ophalen van een tijdserver	Onjuiste onderzoeksgegevens	De Kosmos beschikt over de mogelijkheid om gegevens en tijdstippen handmatig in te voeren.
	Onjuiste tijdgegevens		De Kosmos geeft altijd de datum en tijd op het hoofdscherm weer.
De firewall functioneert niet meer	Aanval via het netwerk	Manipulatie van onderzoeksgegevens	In de Kosmos worden onnodige netwerkpoorten afgesloten.
	Infectie met een computervirus	Lekken van onderzoeksgegevens	In de Kosmos kunnen gebruikers geen software laden en uitvoeren.

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

-- Einde van dit deel --

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

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

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

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

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

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