KOSMOS

Bruksanvisning

EchoNous

P007981-004, Rev A

September 2024

* Android er et varemerke for Google LLC.
* Apple bruker iOS-varemerket på lisens fra Cisco.
© 2015 til 2024 EchoNous, Inc., eller dets tilknyttede selskaper. Med enerett.

KAPITTEL 1 Startveiledning **1**

Hva er nytt i denne utgivelsen? **1**
Innhold i pakken **1**
Tiltenkte brukere **2**
Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk **2**
Kontraindikasjoner ***4***
Generelle advarsler og forsiktighetsregler **4**
Bruksanvisning **5**
Symboler i denne bruksanvisningen ***6***
Konvensjoner i bruksanvisningen ***6***
EchoNous kundesupport **8**

KAPITTEL 2 Oversikt over KOSMOS **9**

Hva er Kosmos? **9**
Kliniske bruksområder for Kosmos **11**
Opplæring **12**
Kosmos-klassifiseringer **12**
Pasientmiljø **13**

KAPITTEL 3 Bruke Kosmos **15**

Kosmos-maskinvare **15**
Kosmos Bridge ***15***
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa ***17***
Kosmos-strømforsyning ***18***
*Kosmos EKG-pasientkabel** ***18***
*Kosmos digital-til-analog omformer** ***19***
Koble til Kosmos-prober **20**
Koble til Kosmos-strømforsyningen **21**
Slå Kosmos Bridge av og på **22**
Slå på Kosmos Bridge ***22***
Slå av Kosmos Bridge ***22***

Bruke Kosmos Bridge-håndtakskontrollerne **22**
Bytte mellom prober ***23***
Slå på håndtakskontrollerne ***24***
Ergonomiske hensyn når du bruker håndtakskontrollerne ***26***
Generell interaksjon **27**
Startskjermbilde: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One ***27***
Startskjermbilde: Kosmos Lexsa ***28***
Læring ***28***
Skjermtastatur ***28***
Forstå de forskjellige kurvene **29**
*EKG og DA** ***29***
EKG ***29***
Innstillinger **30**
Avbildningspreferanser ***30***
Konfigurere EKG- og DA-signaler ***31***
Stille inn språk, dato og klokkeslett ***32***
Justere lyden ***32***
Stille inn lysstyrke ***33***
Skjermspeiling (Miracast) ***33***
Om ***34***
Admin ***34***
Rapportinnstillinger ***45***
Trådløst nettverk **45**
Funksjoner ***45***
Tilkoblingsspesifikasjoner ***45***

KAPITTEL 4 Integrere EKG- og DA-signaler **47**

Oversikt **47**
EKG ***47***
DA ***48***
Fordeler ved å bruke EKG- og DA-signaler med ultralyd **48**
Bruke Kosmos EKG-pasientkabel **49**
Feste binauralt hodesett **51**
Vise EKG- og DA-signalene **52**
Signalrulling ***52***
EKG-signalindikator ***52***

Opprettholde EKG- og DA-signalene når et bilde fryses eller et klipp tas **53**
Arkivere og eksportere EKG- og DA-kurver **53**

KAPITTEL 5 Utføre en undersøkelse **55**

Oversikt **55**
Arbeidsflyt for primære undersøkelser ***56***
Arbeidsflyt for undersøkelse **57**
Standard arbeidsflyt ***57***
Rask arbeidsflyt ***58***
Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt ***59***
Administrere undersøkelser **60**
Starte en undersøkelse ***60***
Søke etter en undersøkelse ***60***
Slette undersøkelser ***60***
Fullføre undersøkelser ***61***
Administrere pasientopplysninger **61**
Legge til en ny pasient ***61***
Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL ***61***
Søke etter en pasient ***62***
Endre til en annen pasient ***62***
Redigere en pasientjournal ***62***
Slå sammen to pasientjournaler ***63***
Slette pasientjournaler ***63***
Forhåndsinnstillinger for organer **64**
Avbildingsmoduser og funksjoner **65**
B-modus (2D) ***65***
M-modus ***66***
Fargedoppler ***66***
Pulset doppler ***68***
Vevsdoppleravbildning ***71***
Kontinuerlig doppler ***71***
Bildemoduskontroller ***73***
Bruke Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio **74**
Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning ***74***

Beregne ejeksjonsfraksjon med Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt **80**
Gjennomgå/justere ED/ES-rammene og LV-konturene **82**
Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger **84**
Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt **85**
Ta opp bilder og klipp **86**
Fullføre en undersøkelse **86**
Automatisk opptak **86**
Smartopptak **87**
Kosmos-hjertemålinger **87**
Kosmos AI FAST **90**
Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse **90**
Us2.ai og Kosmos **91**
Startveiledning **91**

KAPITTEL 6 Gjennomgå en undersøkelse **93**

Starte en gjennomgang av en undersøkelse **93**
Kommentere bilder og klipp **93**
Navigere til skjermbildet Rediger bilde **94**
Kommentarverktøy **95**
Måle med målepunktverktøyet **95**
Slette kommentarer **96**
Administrere bilder og klipp **96**
Filtrere bilder og klipp **96**
Velge bilder og klipp **97**
Slette bilder og klipp **97**
Gjennomgå og redigere en rapport **97**
Åpne en rapport **97**
Redigere en rapport **98**
Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon **99**
Fullføre en undersøkelseskontroll **100**
Arkivere en undersøkelse til en PACS-server **101**
Slette en undersøkelse **102**

KAPITTEL 7 Kosmos-prober **103**

Kosmos-probehylser **103**
Ultralydoverføringsgeler **104**
Oppbevaring av Kosmos-probe **104**
Daglig lagring ***104***
Lagring for transport ***104***
Kontroll av transduserelement **105**

KAPITTEL 8 Sikkerhet **107**

Elektrisk sikkerhet **107**
Referanser ***107***
Etikettsymboler **108**
Kontaktinformasjon ***115***
Biologisk sikkerhet **118**
ALARA-utdanningsprogram ***118***
Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One ***121***
Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa ***129***
Målenøyaktighet **136**
Kontrollere effekter ***137***
Tilknyttede referanser ***138***
Temperaturøkning på transduseroverflate ***138***
EKG-tilleggsinformasjon ***138***
Ergonomi **139**
Elektromagnetisk kompatibilitet **140**
Elektromagnetisk stråling ***141***
Elektromagnetisk immunitet ***142***
Sikkerhetsavstander ***145***
Sertifikat og samsvar ***145***
Intensjonell radiator ***146***
Apparat i klasse B ***146***
Erklæring fra Industry Canada ***147***
Standarder **148**
HIPAA ***148***
DICOM ***148***

KAPITTEL 9 Kosmos-vedlikehold **149**

Rengjøring og desinfeksjon **149**
Generelle forsiktighetsregler ***149***
Kosmos Bridge ***150***
Kosmos-prober ***151***
Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer) ***155***
Kosmos EKG-pasientkabel ***156***
Binauralt hodesett ***158***
Resirkulering og kassering **159**
Feilsøking **159**
Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering ***159***
Kosmos Bridge håndtakskontroller ***160***

KAPITTEL 10 Spesifikasjoner **161**

Systemspesifikasjoner **161**
Miljørelaterte bruks- og oppbevaringsvilkår **162**
Bruks-, lade-, transport- og lagringsvilkårsområder ***162***
Driftsmodus ***162***
Strømforsyning (lader) ***162***
Interne batterier ***163***

KAPITTEL 11 IT-nettverk **165**

Trådløst nettverk **165**
Funksjoner ***165***
Tilkoblingsspesifikasjoner ***165***
Nettverk for tilkobling av apparatet **165**
Spesifikasjoner for tilkoblingen **166**
Maskinvarespesifikasjon ***166***
Programvarespesifikasjoner ***166***
Sikkerhet ***166***
Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil **167**

KAPITTEL 12 Ordliste **169**

KAPITTEL 1

Startveiledning

Hva er nytt i denne utgivelsen?

Nye funksjoner og endringer for versjon 8.0 av Kosmos inkluderer:

- Pulset doppler på Lexsa
- Fargestyrkedoppler på Lexsa
- Automatisk VTI-sporing
- Hjerteberegninger i M-modus for Torso-One
- Forbedret EF-arbeidsflyt
- Pågående arkiv

	Gå til nettstedet **echonous.com/product/resources** for elektroniske versjoner av bruksanvisningene.
	Ikke alle funksjoner er tilgjengelig i alle markeder. Hør med den lokale representanten for EchoNous hvilke funksjoner som er tilgjengelige i ditt område.

Innhold i pakken

Kosmos-boksen inneholder følgende elementer:

- Kosmos-system, bestående av Kosmos Bridge og Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa
- Strømforsyning til Kosmos
- Kosmos EKG-pasientkabel (kun med Kosmos Torso)
- Kosmos Digital-til-analog omformer (bare med Kosmos Torso)
- Hurtigveiledning for Kosmos-plattformen
- Kjemisk kompatibilitet
- Kosmos-velkomstbrev

- USB-minnepinne som inneholder:
  - Bruksanvisning for Kosmos
  - Bruksanvisning for Kosmos AI Station 2

Tiltenkte brukere

Kosmos skal brukes av kvalifisert og opplært helsepersonell som er lovlig autorisert i landet, regionen eller annen lokal kommune der de praktiserer bruk av enheten. Listen over de potensielle brukerne omfatter blant annet (basert på tittel/sted): Medisinske spesialister, leger i primærhelsetjenesten, pasientnære brukere, sonografer, medisinske helseteknikere, sykepleiere, spesialistsykepleiere, legeassistenter og medisinstudenter.

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

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

⚠	For å bidra til å sikre diagnostisk kvalitet på de registrerte bildene må alle pasientbilder registreres av kvalifisert helsepersonale.

Kosmos er tiltenkt brukt av kvalifisert og opplært helsepersonell til følgende kliniske bruksområder ved å hente inn, behandle, vise, måle og lagre ultralydbilder eller synkroniserte ultralydbilder, elektrokardiogramrytmer (EKG) og digitale auskultasjon (DA)-lyder og -kurver.

Med hensyn til ultralydavbildningsfunksjoner er Kosmos et allment diagnostisk ultralydapparat til følgende kliniske bruksområder og driftsmoduser.

Kliniske bruksområder og driftsmoduser for Kosmos

Kliniske bruksområder:

- **Torso/Torso-One:** Hjerte, bryst/Lunge, buk
- **Lexsa:** Lunge, vaskulære/perifere kar, muskler og skjelett, nerver og intervensjonsbasert veiledning (inkludert plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering)

Driftsmoduser: B-modus, M-modus, fargedoppler, fargestyrkedoppler, pulset (PW) doppler, vevsdoppleravbildning (TDI), kontinuerlig (CW) doppler, kombinerte moduser med B+M og B+CD og harmonisk avbildning

Kosmos skal brukes i settinger for klinisk omsorg og medisinsk utdanning, på voksne og pediatriske pasientpopulasjoner.

Apparatet er ikke-invasivt, gjenbrukbart og skal brukes på én pasient om gangen.

TABELL 1-1. Driftsmoduser og funksjoner som kan kjøpes

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa	Funksjoner som kan kjøpes
B-modus	X	X	X	
M-modus	X	X	X	
Fargedoppler	X	X	X	
Harmonisk avbildning	X	X		
AI-assistert EF-arbeidsflyt	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
CW-doppler	X	X		
PW-doppler	X	X	X	X
Vevsdoppler (TDI)	X	X		
Fargestyrkedoppler			X	
AI FAST	X	X		X
Us2.ai	X	X		X

Kontraindikasjoner

Kosmos er bare beregnet på transkutan skanning og transtorakal ekkokardiografi.

Kosmos er ikke beregnet på oftalmisk bruk eller andre bruksområder som innebærer at den akustiske strålen sendes gjennom øyet.

⚠	Vær forsiktig når du skanner i nærheten av et sår, for å unngå skade eller ytterligere skade på det berørte området.
⚠	Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

⚠	Systembrukere er ansvarlig for bildekvalitet og diagnose.
⚠	Kosmos er ikke MR-kompatibel, og skal ikke brukes i et MR-miljø.
⚠	Kosmos brukes ikke i oksygenrike miljøer.
⚠	For å unngå risiko for elektrisk støt må du ikke la noen del av Kosmos (bortsett fra Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-linsen og Kosmos EKG-pasientkabelen) berøre pasienten.
⚠	For å unngå risiko for elektrisk støt og personskade må du ikke åpne Kosmos Bridge- eller Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-kapslingene av noen som helst grunn. Alle interne justeringer og utskiftinger (f.eks. batteriet) må utføres av en kvalifisert Kosmos-tekniker.
⚠	For å unngå risiko for elektrisk støt og brannfare må du inspisere strømforsyningen, nettledningene, kablene og støpslene regelmessig for å sikre at de ikke er skadet.
⚠	Kosmos-systemet, herunder Kosmos EKG-pasientkabel, er ikke defibrilleringssikkert. For å hindre skade på operatøren/andre må Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa og Kosmos EKG-pasientkabel/-avledninger fjernes fra pasientkontakt før bruk av en høyspent defibrilleringspuls.

⚠	Før du bruker systemet til intervensjonsbaserte prosedyrer, må du ha opplæring i gjeldende intervensjonsbaserte prosedyrer i tillegg til opplæring i bruk av ultralydavbildning for nåleføring og/eller kateterføring. Velkjente begrensninger i ultralydfysikk kan føre til en manglende mulighet til å visualisere nålen/kateteret eller skille den/det fra akustiske artefakter. Forsøk på intervensjonsbasert prosedyre uten egnet opplæring kan føre til alvorlig skade eller komplikasjoner.
⚠	Som en forholdsregel må du være forsiktig når du skanner i nærheten av et sår eller over en bandasje.
⚠	Ikke bruk Kosmos til avbildning inne i hulrom.
⚠	Kosmos bruker trådløs Bluetooth-kommunikasjonsteknologi.
⚠	Hold strømledninger vekk fra trafikkerte områder.
⚠	Må bare brukes med godkjent EchoNous-strømforsyning (delenummer P005974) i situasjoner med klinisk omsorg og medisinsk utdanning.

Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen skal bistå deg med sikker og effektiv bruk av Kosmos. Før du prøver å bruke Kosmos, må du lese denne bruksanvisningen og fullstendig overholde alle advarsler og forsiktighetsregler i den. Vær dessuten særlig oppmerksom på informasjonen i kapittelet **Sikkerhet**.

🔖	Kun for EU: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
🔖	Ikke alle programvareversjoner omfatter alle funksjonene som er beskrevet i denne veiledningen. Se programvareversjonen på enheten din.

Denne bruksanvisningen og eventuelle digitale medier (og informasjonen de inneholder) er beskyttede og fortrolige opplysninger som tilhører EchoNous. De kan ikke reproduseres, kopieres helt eller delvis, tilpasses, endres, utleveres til andre eller spres uten forutgående skriftlig tillatelse fra lovavdelingen i EchoNous. Dette dokumentet eller de digitale mediene skal brukes av kunder og er lisensiert til dem som en del av deres EchoNous-kjøp. Uvedkommendes bruk av dette dokumentet eller de digitale mediene er strengt forbudt. Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig via EchoNous-nettstedet, eller en papirversjon kan utleveres på anmodning.

⚠	Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.

Symboler i denne bruksanvisningen

⚠	Advarsel	En advarsel beskriver forsiktighetsregler for å hindre personskade eller tap av liv.
⚠	Forsiktig	Betegnelsen "Forsiktig" beskriver forsiktighetsregler for å hindre skade på apparatet.
🔖	Merknad	En merknad inneholder ekstra informasjon.

Konvensjoner i bruksanvisningen

Følgende stilkonvensjoner brukes i denne bruksanvisningen:

- Trinn med tall eller bokstaver må utføres i en spesifikk rekkefølge.
- Punktlisteelementer er lister uten spesifikk rekkefølge.
- Ikoner og knapper på Kosmos-berøringsskjermen er angitt med fet skrift, f.eks. **SKANN**.

- Ordet:
  - **Trykk** vil si å berøre skjermbildet raskt med fingeren
  - **Dobbelttrykk** vil si å berøre skjermbildet raskt to ganger med fingeren
  - **Dra** vil si å berøre skjermen med fingeren og deretter bevege fingeren over skjermen
  - **Sveip** vil si å bevege fingeren raskt over skjermbildet
  - **Knip** vil si å bevege to fingre i en knipebevegelse eller klypebevegelse over skjermen
  - **Aktiver** vil si å trykke på en boks for å aktivere den tilknyttede funksjonen
  - **Deaktiver** vil si å trykke på en boks for å deaktivere den tilknyttede funksjonen
  - **Velg** vil si å trykke på et menyelement fra en menyliste
- Koblinger til andre deler i bruksanvisningen vises med fet og farget skrift, for eksempel kryssreferanse, se **Avbildingsmoduser og funksjoner**.

EchoNous kundesupport

Kontaktinformasjon til kundesupport:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-post: info@echonous.com

Nettsted: www.echonous.com

KAPITTEL 2

Oversikt over KOSMOS

Hva er Kosmos?

Kosmos består av Kosmos Bridge, som kjører EchoNous-systemprogramvaren og er koblet med kabel til en Kosmos-probe.

Følgende prober er tilgjengelige for Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso:
  - En faset array-omformer som kombinerer ultralyd, EKG og digital auskultasjon i én sonde.
  - Når Kosmos Torso er tilkoblet, leverer Kosmos også enkeltkanals-EKG med tre ledninger og digitale auskultasjons (DA)-signaler.
  - Den muliggjør bærbar ultralydavbildning og støtter ikke-invasiv avbildning av hjerte, bryst/lunge og buk med ultralyd.
- Kosmos Torso-One:
  - En faset array-probe kun til ultralyd med en mindre, mer strømlinjeformet faktor for tilpasning mellom ribbena.
  - Den muliggjør bærbar ultralydavbildning og støtter ikke-invasiv avbildning av hjerte, bryst/lunge og buk med ultralyd.
- Kosmos Lexsa:
  - En lineær matriseprobe til ultralyd.
  - Den muliggjør bærbar ultralydavbildning og støtter ikke-invasiv avbildning av lunge, vaskulære/perifere kar, muskler/skjelett og intervensjonsveiledning (inkludert plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering).

Kosmos bruker puls-ekkoultralyd til å generere ultralydbilder i sanntid. Denne prosessen omfatter å sende høyfrekvente akustiske pulser inn i kroppen fra proben og oppdage de returnerte signalene og behandle returekkoene gjennom analog og digital behandling for å danne sanntidsbilder av anatomi (B-modus og M-modus) og blodstrøm (fargedoppler, fargestyrkedoppler, vevsdoppleravbildning, pulset doppler og kontinuerlig doppler). Se Driftsmoduser og funksjoner for Kosmos for mer informasjon om hvilke moduser som er aktuelle for hver Kosmos-probe.

Kosmos Bridge er et spesialutviklet nettbrett godkjent, forhåndskonfigurert og levert av EchoNous. Kosmos Bridge leveres med en strømforsyning. Når displayet er koblet til Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, er kombinasjonen konfigurert som et elekromedisinsk system.

Kosmos tilbyr valgfri trådløs tilkobling, slik at ekstern lagring er mulig. I tillegg er Kosmos Bridge batteridrevet.

Kosmos inkluderer også verktøyene AI-assistert EF-arbeidsflyt, Trio og AI FAST.

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

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

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

Kosmos **Algorithmic Trio** med automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning kan hjelpe deg med A4C-, A2C- og PLAX-visningsopptak. Kosmos Trio hjelper deg med visningsopptak ved å kommentere viktige hjertestrukturer i sanntid, klassifisere bildet basert på den ACEP-baserte skalaen på 5 nivåer og gi anvisninger om hvordan du skal bevege proben for å optimalisere A4C-, A2C- eller PLAX-bildene.

Kosmos AI FAST kan bidra til å veilede deg gjennom en FAST-undersøkelse ved å identifisere visninger og merke viktige anatomiske strukturer i sanntid.

Kosmos Trio er ennå ikke godkjent av FDA.

	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.
	• CO er bare tilgjengelig med EKG når Kosmos Torso er tilkoblet og beregnes ved å multiplisere SV med hjerterytmen (HR). • SV beregnes som ED LV-volum minus ES LV-volum.

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

Kliniske bruksområder for Kosmos

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

Torso/Torso-One:

- Hjerte
- Bryst/lunge
- Buk

Lexsa:

- Lunge
- Vaskulære/perifere kar
- MSK
- Nerve

Opplæring

Kosmos skal brukes av klinikere med relevante yrkeskvalifikasjoner og klinisk opplæring.

Alle brukere bør lese det generiske ALARA-utdanningsprogrammet (se *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* (Sikkerhet ved medisinsk ultralyd) i det kanadiske helsedepartementets *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Retningslinjer for sikker bruk av diagnostisk ultralyd) som er tilgjengelig på det kanadiske helsedepartementets nettsted). Dette programmet beskriver det styrende prinsippet for diagnostisk ultralyd, der en kvalifisert bruker holder ultralydeksponeringen "så lav som rimelig oppnåelig" mens en diagnostisk undersøkelse utføres.

I tillegg til ovenstående må brukere som har til hensikt å bruke ultralydavbildningsfunksjonen, ha relevant opplæring i ultralyd. Relevant informasjon om opplæring kan oppnås ved å kontakte EchoNous eller den lokale yrkesorganisasjonen.

Kosmos-klassifiseringer

- Kosmos har et innebygd batteri som kan brukes når nettstrøm ikke er tilgjengelig.
- Kosmos-strømforsyningsklassifiseringen for beskyttelse mot elektrisk støt: Utstyr i klasse II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er pasienttilkoblede deler av type BF. De pasienttilkoblede delene omfatter:
  - Linsen (fremre overflate) på proben
  - EKG-elektroder, som koblet til Kosmos EKG-pasientkabel
- Kosmos Bridge er IP22.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7.

Pasientmiljø

Kosmos er tiltenkt brukt ved en medisinsk institusjon. Det er batteridrevet og forventes brukt i pasientmiljøet. Skanning kan også utføres når Kosmos er koblet til den EchoNous-godkjente strømforsyningen. Det er viktig å bruke bare EchoNous-godkjent strømforsyning. Hvis du bruker en annen strømforsyning, vil skanning bli deaktivert (men Kosmos vil fortsette å lade).

- Slutt på avsnitt -

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 3

Bruke Kosmos

Kosmos-maskinvare

⚠	Bruk bare tilbehør som er anbefalt av EchoNous. Ikke koble USB-tilbehør til Kosmos Bridge som ikke er anbefalt av EchoNous. Det kan forårsake elektrisk støt og/eller skade enhetens sikkerhet. Kontakt EchoNous eller nærmeste forhandler for en liste over tilbehør som kan fås eller anbefales av EchoNous.

Følgende tegninger påpeker knappene og kontrollene på Kosmos Bridge og Kosmos-prober.

Kosmos Bridge

Side

Bakside

Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa

Kosmos-strømforsyning

Kosmos EKG-pasientkabel*

*Gjelder kun for Torso

Kosmos digital-til-analog omformer*

*Gjelder kun for Torso

	Den avtakbare USB digital-til-analog omformeren er utstyrt med kjøp av en ny Torso-probe. Det binaurale hodesettet er ikke inkludert.
	Bruk av et hodesett som ikke oppfyller kravene til hodesett kan føre til svekket lydytelse når du lytter til digitale auskultasjonssignaler.

Krav til binauralt hodesett

EchoNous' anbefalte krav til hodesett:

- Frekvensrespons: 20 Hz-20 kHz
- Stereo hann 3,5 mm Jack-kontakt
- Aktiv støyreduksjon foretrekkes

	EchoNous anbefaler å bruke kablede hodetelefoner med lukket bakside for best mulig ytelse. Brukere kan oppleve forsinkelse i lyd når de bruker Bluetooth-hodetelefoner.

Koble til Kosmos-prober

⚠	Før hver bruk må du inspisere Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke proben og kontakte EchoNous-representanten.
⚠	Bruk bare tilbehør som er anbefalt av EchoNous. Ikke koble Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til annen enhet enn Kosmos Bridge.
⚠	Ikke prøv å koble Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til side-USB-porten.
⚠	Ikke koble fra nettstrømmen hvis den allerede er koblet til når du skal skanne med Lexsa.

Slik kobler du Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til Kosmos Bridge:

✶ Koble til Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One-koblingen i spalten under Kosmos Bridge-håndtaket.

🔖	Hvis Lexsa er tilkoblet, må du koble fra Lexsa-proben for å avbilde med Torso eller Torso-One.

Slik kobler du Kosmos Lexsa til Kosmos Bridge:

✶ Koble Kosmos Lexsa-koblingen til USB-porten på siden av Kosmos Bridge.

Koble til Kosmos-strømforsyningen

Kosmos Bridge inneholder et internt oppladbart batteri. Lad opp Kosmos Bridge ved hjelp av apparatets medfølgende strømforsyning.

⚠	Unngå å bøye eller tvinne nettledningen unødig.
⚠	Kosmos må bare brukes med strømforsyninger fra EchoNous. Hvis du prøver å bruke en strømforsyning som ikke er godkjent av EchoNous, vil Kosmos Bridge fortsette å lade riktig, men vil deaktivere skanning.

Slik kobler du strømforsyningen til Kosmos Bridge:

1. Koble Kosmos-strømforsyningen til USB-porten på siden av Kosmos Bridge.
2. Stikk deretter den andre enden i en stikkontakt.

Slå Kosmos Bridge av og på

Slå på Kosmos Bridge

Slik slår du på Kosmos Bridge:

1. Trykk på knappen **Av/på**.
2. Koble til proben(e). Velg den aktuelle proben på startskjermbildet.
3. Trykk på det valgte organet for å starte skanning.

	• Hvis administratoren har stilt inn en PIN for sikkerhetsformål, skriver du den inn når du blir bedt om det. Trykk imidlertid på **EMERGENCY** (Nødstilfelle) hvis du må starte skanning umiddelbart. • Hvis du vil lagre pasientopplysninger etter skanning, skriver du PIN for å logge på apparatet. Deretter kan du lagre undersøkelsen.

Slå av Kosmos Bridge

Slik slår du av Kosmos Bridge:

1. Trykk på knappen **Av/på**.
2. Gjør ett av følgende:
   - Trykk på **OK** når du blir bedt om det.
   - Vent noen få sekunder til Kosmos har slått seg av.

Bruke Kosmos Bridge-håndtakskontrollerne

Kosmos Bridge-håndtaket er utstyrt med to knapper og én glidebryter som benytter CapSense-teknologi. Disse knappene er fremspring på håndtaket som gjør det enklere å finne dem mens du skanner. Knappene beveger seg ikke når de berøres, men de er følsomme for lett berøring, akkurat som berøringsskjermen på forsiden av Bridge.

Håndtakskontrollerne reagerer på et enkelt trykk, dobbelt trykk og glidebevegelser opp og ned. Når disse kontrollene er aktivert, kan du kontrollere viktige bildefunksjoner, uten å løfte skannehånden fra pasienten, for eksempel:

- Fryse / oppheve frys av et bilde
- Lagre et bilde
- Lagre et klipp
- Justere forsterkningen
- Justere dybden

	Håndtakskontrollerne virker bare ved sanntidsavbildning og mens et bilde er fryst.

Hvis du opplever problemer med håndtakskontrollerne (for eksempel én eller flere knapper som ikke fungerer), kan du se **Feilsøking**.

Bytte mellom prober

Hvis flere prober er koblet til Kosmos Bridge, kan du enkelt bytte mellom probene ved å trykke på det ønskede ikonet øverst til høyre på startskjermbildet. Den valgte proben vil fremstå som større enn det andre probeikonet.

Trykk for å velge probe

Slå på håndtakskontrollerne

Kosmos Bridge-håndtakskontrollerne er som standard slått av. Håndtakskontrollerne er bare tilgjengelige under avbildning og kan styres av håndtaket (B-modus, M-modus, B+C-modus, EF-arbeidsflyt).

Slik slår du på håndtakskontrollerne:

✶ Fra startskjermbildet trykker du på **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Slå på håndtakskontroller) og deretter på **On** (På).

For å vise håndtakskontrolltilordningene fra bildemodus i B-modus trykker du på håndtaksikonet.

Avbildningsfunksjonene som kan styres av håndtaket, har blågrønne og lilla omriss.

Et enkelt omriss betyr ett trykk, og doble omriss betyr dobbelt trykk.

Ved avbildning i B-modus trykker du én gang på venstre knapp for å velge mellom Depth (Dybde) og Gain (Forsterkning). Den valgte kontrollen har et lilla omriss. Du kan skyve opp og ned for å justere valgt kontroll.

På samme måte kan du i skjermbildet for cine-gjennomgang bruke håndtakskontroller for å fryse / frigi et bilde, lagre et bilde og lagre klipp. Bruk glidebryteren for å flytte cine-bryteren mellom cine-grensene.

Ergonomiske hensyn når du bruker håndtakskontrollerne

⚠	Hvis du opplever ubehag eller smerte når du bruker håndtakskontrollerne, kan du prøve å justere grepet til en mer komfortabel, nøytral stilling for å minimere belastningen. Det er også mulig å bruke kontrollene på skjermen i stedet. Langvarig belastning kan føre til belastningsskader.

Slik holder du Kosmos Bridge på en måte som gir minimal risiko for belastningsskader:

- Hold Kosmos Bridge i en avslappet stilling uten å bøye håndleddet.

- Plasser pekefingeren og langfingeren på alle tre knappene, slik at de er lett tilgjengelige.

Generell interaksjon

Startskjermbilde: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One

Startskjermbilde: Kosmos Lexsa

Læring

Trykk på **Learn** (Læring) for å få tilgang til instruksjonsvideoer og hurtigveiledninger.

Skjermtastatur

Når du fyller ut pasientskjemaer eller konfigurerer innstillinger i Kosmos, kan du skrive tekst ved å trykke på tekstfeltet du vil redigere. Et skjermtastatur vises.

Forstå de forskjellige kurvene

EKG og DA*

DA-lyden spiller synkronisert med visualiseringen av DA-kurven. Du kan justere volumet på lyden (og dempe lyden) med de fysiske knappene på Kosmos Bridge.

Trykk på knappen ECG/DA (EKG/DA) for å justere forsterkning og avledning.

*EKG-kurven og DA-kurven er bare tilgjengelig når Kosmos Torso er tilkoblet.

EKG

EKG-forsterkning henviser til EKG-kurvens amplituder. Endre EKG-kurvens amplituder ved å øke og redusere EKG-forsterkningen.

EKG-hastighet bestemmer antall kurver som vises. Velg passende sveipehastighet (delt mellom EKG og DA). En lavere sveipehastighet viser flere kurver, mens en høyere sveipehastighet viser færre kurver, men gir flere detaljer om individuelle kurver.

Innstillinger

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

Avbildningspreferanser

Skjermbildet Imaging Preferences (Avbildningspreferanser) er hvor du kan tilpasse informasjonen Kosmos Bridge viser på skjermbildet Avbildning.

Slik stiller du inn avbildningspreferanser:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Imaging Preferences** (Avbildningspreferanser).
3. Hvis du vil vise bestemt informasjon i øverste felt på skjermbildet Avbildning, trykker du på ett av følgende alternativer under **Customize information** (Tilpass informasjon):
   - **Name of facility** (Institusjonens navn) – viser navnet på organisasjonen i øverste felt på skjermbildet Avbildning.
   - **Patient name** (Pasientnavn) – viser pasientnavnet i øverste felt på skjermbildet Avbildning.
   - **Patient ID** (Pasient-ID) – viser pasient-ID-en i øverste felt på skjermbildet Avbildning.
4. Hvis du vil konfigurere hvordan Kosmos tar opp klipp, trykker du på ett av følgende alternativer under **Record clip** (Ta opp klipp):
   - **Retrospective** (Retrospektiv) – registrerer rammer fra filmbufferen når du trykker på ikonet Klipp . Kosmos registrerer filmbufferrammer i antallet sekunder.
   - **Prospective** (Prospektiv) – registrerer rammer etter at du har trykket på ikonet Ta opp klipp . Kosmos registrerer rammer i antallet sekunder.
5. Velg et klokkeslett fra området **Clip duration** (Klippvarighet) for å angi hvor lenge klippene skal tas opp.

	Hvis du trykker på ikonet Ta opp klipp igjen under en undersøkelse, kan du fullføre opptaket tidligere enn klippvarigheten definert her.

6. Hvis du vil justere den horisontale skjermdelingen mellom M-modus og B-modus, velger du fra følgende alternativer under **M-mode layout** (M-modusoppsett):
   - **1:2** – Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modusområdet er to ganger så stort som B-modus.
   - **1:1** – Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modus- og B-modusområdene er like store.
7. Fra området **Thermal index display** (Visning av termisk indeks) velger du følgende:
   - **TIS** – termisk indeks for bløtvev.
   - **TIB** – termisk indeks med ben nær fokus.
8. Velg forhåndsinnstillingen **cardiac imaging orientation** (orientering for hjerteavbildning):
   - Velg Left (Venstre) eller Right (Høyre) orientering.
9. For PW- og CW-moduser velger du ett av følgende:
   - synkronisert fokuspunkt/port og fargeboks
   - separert fokuspunkt/port og fargeboks

Konfigurere EKG- og DA-signaler

Ultralyd konfigureres alltid med DA, EKG eller DA og EKG når Kosmos Torso er koblet til Kosmos Bridge.

Slik konfigurerer du den horisontale skjermdelingen mellom ultralyd-, EKG- og DA-signalene:

1. Koble Kosmos Torso-proben til Bridge.
2. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
3. Trykk på **ECG & DA Signals** (EKG- og DA-signaler).
4. Velg oppsettet som best passer dine behov.

Stille inn språk, dato og klokkeslett

Hvis du slår på automatisk dato og klokkeslett, velges ikke tidssone automatisk. Du må justere tidssonen manuelt.

Slik stiller du inn språk, datoformat og tidsformat og tidssone for Kosmos:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Language, Date and Time** (Språk, dato og klokkeslett).
3. Velg ønsket språk fra rullegardinlisten **Language** (Språk).
4. Velg et alternativ fra rullegardinlisten **Date Format** (Datoformat).
5. Hvis du vil at klokkeslettet skal vises i 24-timers format, trykker du på bryteren for å slå dette på.
6. Hvis du vil angi dato og klokkeslett automatisk, trykker du på bryteren for å slå dette av eller på. Hvis du velger å slå det av, kan du angi dato og klokkeslett manuelt.

Justere lyden

Du kan justere medievolumet på to måter:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Sound** (Lyd).
3. Flytt glidebryteren for å justere medievolumet.

eller

1. Skyv fingeren ned fra toppen av skjermen.
2. Flytt glidebryteren fra rullegardinboksen for å justere medievolumet.

Du kan justere varselvolumet på to måter:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Sound** (Lyd).
3. Flytt glidebryteren for å justere varselvolumet.

4. For berøringslyder bruker du bryteren til å slå berøringslyder av eller på.
5. Hvis du vil endre varslingslyden, trykker du på **Default notification sound** (Standard varslingslyd) og gjør et valg fra rullegardinlisten.

eller

1. Bruk knappene på siden av Bridge til å justere varselvolumet.

Stille inn lysstyrke

Du kan justere lysstyrken på skjermen på to måter:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Brightness** (Lysstyrke).
3. Flytt glidebryteren for å justere lysstyrken.

eller

1. Skyv fingeren ned fra toppen av skjermen.
2. Flytt glidebryteren fra rullegardinboksen for å justere lysstyrken.

Skjermspeiling (Miracast)

Du kan overføre Bridge-skjermen til en annen enhet som støttes.

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Velg **Connected Devices** (Tilkoblede enheter).
3. Velg **Cast** (Overfør).

	WiFi-innstillingen må være slått **PÅ** for at det skal være mulig å overføre til en annen skjerm.
	Må ikke brukes som et diagnoseverktøy mens Miracast-funksjonen er i bruk. Bildekvaliteten kan variere basert på skjermen du deler til.

Om

I delen About (Om) finner du viktig informasjon om enheten, for eksempel serienummer, HW-ID, systemprogramvareversjon, registreringsstatus og lisensierte funksjoner. Proben må være tilkoblet for å vise probens serienummer, fastvareversjon, UPS-versjon, lisensierte funksjoner og for å kjøre kontroll av transduserelementet. I tillegg finnes juridisk informasjon, lovpålagt sertifisering, kontaktinformasjon og systemlogger i delen About (Om).

1. Gå til **SETTINGS** --> **About** (Innstillinger --> Om) fra startskjermbildet.
2. Hvis du ikke har registrert Kosmos, trykker du på **Register** (Registrer). Dette vil koble Kosmos-enheten til EchoNous-skyen. Kontroller at enheten er koblet til Internett.
3. Trykk på **Check** (Kontroller) for å kjøre kontroll av transduserelementet.

Admin

I delen Admin finner du følgende:

- Sikkerhet (admin- og bruker-PIN-koder)
- Innstillinger for automatisk avslåing og hvilemodus
- Us2.ai-målinger (hvis relevant)
- DICOM-innstillinger
- Undersøkelsespreferanser
- Eksportpreferanser
- Programvareoppdateringer
- Wifi-innstillinger, VPN-innstillinger
- Fabrikktilbakestilling
- Systemsikkerhet (systemets skjermlås, kryptering og legitimasjon)

Administratorinnstillinger kan bare konfigureres av Kosmos-administratoren.

Sikkerhet

For ekstra sikkerhet kan du konfigurere en administrator-PIN, en klinisk bruker-PIN eller ingen PIN i det hele tatt. Hvis du velger å sette opp PIN og deretter glemmer PIN-en, kan du fortsatt skanne ved hjelp av nødsituasjonsfunksjonen (men du kan ikke lagre undersøkelsen).

Hvis Kosmos bare brukes av én person, vil du kanskje ikke konfigurere en PIN. Men hvis apparatet skal brukes av mer enn én person, anbefaler vi å konfigurere både administrator-PIN og klinisk bruker-PIN. Administrator-PIN gir tilgang til alle Kosmos-skjermbildene, og klinisk bruker-PIN gir tilgang til alle Kosmos-skjermbildene med unntak av skjermbildene for administrasjonsinnstillinger.

	Det er svært viktig å holde oversikt over PIN-ene du oppretter, og lagre dem på et sikkert sted. Hvis du glemmer PIN-en, må du kontakte EchoNous' kundeservice, så vil de sende deg en USB-minnepinne til engangsbruk, slik at du kan endre PIN-en.

KONFIGURERE EN PIN

	Det er viktig å aktivere enhets-PIN og admin-PIN for maksimal sikkerhet for pasientdata som lagres på enheten.

Slik konfigurerer du en PIN:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) og deretter på **Admin** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Security** (Sikkerhet).
3. Trykk for å aktivere avmerkingsboksen **Enable admin PIN** (Aktiver admin-PIN).
4. Skriv en sekssifret numerisk PIN, og klikk på **OK**.

5. Du kan nå velge hvordan du vil konfigurere PIN-ene.

Hvis du velger ...	Kan skanne i nødmodus?	Kan lagre og gjennomgå pasientdata?	Kan få tilgang til admin-innstillinger?
No PIN (Ingen PIN)	Hvem som helst	Hvem som helst	Hvem som helst
Admin PIN only (Bare admin-PIN)	Hvem som helst	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN
Admin PIN & Restrict access to Home screen (Admin-PIN og begrense tilgang til startskjermbilde)	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN	Administratorer angir admin-PIN
Admin PIN & basic PIN (Admin-PIN og grunnleggende PIN)	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN. Brukere angir bruker-PIN	Administratorer angir admin-PIN

ENDRE EN PIN

Slik endrer du en PIN:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) og deretter på **Admin** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Security** (Sikkerhet).
3. Hvis du vil endre administrator-PIN, trykker du på **Change admin PIN** (Endre admin-PIN), og skriver inn det nye PIN-nummeret.
4. Trykk på **Change user PIN** (Endre bruker-PIN) for å endre bruker-PIN, og skriv det nye PIN-nummeret.

FJERNE EN PIN

Slik fjerner du en PIN:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) og deretter på **Admin** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Security** (Sikkerhet).
3. Trykk for å deaktivere boksen.

Stille inn automatisk avslåing og tidsintervall for automatisk hvilemodus

Under perioder med inaktivitet skifter Kosmos automatisk til hvilemodus for å spare på batteritid.

Hvis Kosmos er i hvilemodus, må du trykke kort på knappen **Av/på** for å vekke det. Displayet angir ikke aktivitet når Kosmos er i hvilemodus.

Slik endrer du tidsintervallet for hvilemodus:

1. På startskjermbildet trykker du på **SETTINGS** --> **Auto power off & sleep** (Innstillinger --> Automatisk avslåing og hvilemodus).
2. Velg tidsintervallet for hvilemodus: 5, 10 eller 30 minutter.
3. (Valgfritt) Merk av i boksen for at enheten skal slå seg av automatisk når den er i hvilemodus, og velg tidsintervallet: 5, 10 eller 30 minutter.
4. (Valgfritt) Merk av i boksen for å automatisk fullføre undersøkelsen som pågår, når Kosmos Bridge går i hvilemodus.

Us2.ai-målinger

Lisens(er) må kjøpes for å bruke Us2.ai sin Us2.v1-programvare med Kosmos. For å kjøpe en lisens må du ta kontakt med den lokale EchoNous-representanten.

Slik kobler du til Us2.ai-skyen eller konfigurerer innstillingene når du bruker Us2.ai og Kosmos:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **Us2.ai Measurements** (Us2.ai-målinger).
3. Skriv inn legitimasjon for å koble til Us2.ai-skyen.
4. Merk av i boksen for å anonymisere pasientinformasjon.
5. Slå på for å sende bilder/klipp automatisk.

DICOM-innstillinger

Administrer modalitetsarbeidslisten (MWL) og Picture Archiving and Communication System (PACS) fra DICOM-innstillingene.

- Nye systemer leveres ikke med konfigurerte profiler.
- To PACS-profiler kan ikke være aktive samtidig. Når du legger til en ny profil, deaktiveres den nåværende.

ADMINISTRERE PACS

Slik legger du til en PACS-profil:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **DICOM** --> **PACS archive** (PACS-arkiv).
3. Trykk på **ADD PROFILE** (Legg til profil).

Hvis du legger til en ny PACS-SCP-profil og allerede har en eksisterende, deaktiverer systemet den eksisterende profilen. Alle jobbene i den eksisterende køen og eventuelle planlagte arkiver må imidlertid fullføres først.

4. Skriv følgende informasjon i området **DICOM connection** (DICOM-tilkobling):
   - **Station AE title** (Stasjonens AE-tittel) – Kosmos' applikasjonsenhetstittel.
   - **Server AE title** (Serverens AE-tittel) – arkivserverens applikasjonsenhetstittel.
   - **Server IP address** (Serverens IP-adresse) – arkivserverens unike identifikator.
   - **Server port number** (Serverens portnummer) – arkivserverens portnummer.
5. Trykk på ett av følgende for å påse at tilkoblingen fungerer på en aktiv profil:
   - **PING** for å teste nettverkstilkoblingen mellom Kosmos og PACS-arkivet.
   - **Verify** (Verifiser) for å kontrollere tilgjengeligheten av det aktive PACS-arkivet.

     Kosmos Bridge viser resultatene på skjermen.

6. I boksen **Profile nickname** (Profilkallenavn) skriver du et unikt navn som skal vises i PACS-profillisten.
7. I området **Archival options** (Arkiveringsalternativer) har du tre alternativer:
   - **Prompt options every time** (Be om alternativer hver gang) – slått på som standard. Hver gang du trykker på knappen **Archive** (Arkiver) fra skjermbildet Exam review (Gjennomgå undersøkelser), vises det en hurtigmeny med forskjellige alternativer. Hvis du slår av bryteren, viser ikke Kosmos hurtigmenyen.
   - **Attach report** (Legg ved rapport) – slått av som standard. Hvis du slår det på, legger Kosmos ved en rapport i arkivet.
   - **Attach the DICOM SR report** (Legg ved DICOM SR-rapport) – slått av som standard. Hvis du slår det på, legger Kosmos ved en DICOM SR-rapport i arkivet.

	De tre arkiveringsalternativene er også tilgjengelige i USB-eksportalternativene.

8. I området **Auto archive** (Arkiver automatisk) velger du blant følgende alternativer:
   - **On/Off** (Av/på) – den automatiske arkiveringen er slått av som standard. Det betyr at alle kontrollene (unntatt av/på-bryteren) er deaktivert og ikke kan redigeres. Hvis du slår på bryteren, aktiveres alle kontrollene og de kan redigeres.
   - **Archival frequency** (Arkiveringsfrekvens)
     - **In-progress archive** (Pågående arkiv) – bilder arkiveres ved opptak.
     - **Completion of exam** (Fullføring av undersøkelse) – arkiveringstidsvelgeren er deaktivert.
     - **Daily** (Daglig) – bare tidsdelen av arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
     - **Weekly** (Ukentlig) – hele arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
   - **Archival time** (Arkiveringstid) – velg et daglig klokkeslett og ukedag for å arkivere undersøkelser.
9. I området **Retry interval (in seconds)** (Intervall for nye forsøk (i sekunder)) velger du **60**, **300** eller **600**.
10. Velg 1, 2 eller 3 i området **Maximum retries** (Maksimalt antall nye forsøk).

11. Hvis du vil at systemet automatisk skal prøve mislykkede jobber på nytt, må du holde bryteren satt til **On** (På). Ellers må du skyve den til **Off** (Av).

DEAKTIVERE EN PACS-PROFIL

Hvis du vil aktivere eller deaktivere en profil i listen **PACS archive** (PACS-arkiv), trykker du på bryteren for å veksle mellom **Active** (Aktiv) og **Inactive** (Inaktiv).

SLETTE EN PACS-PROFIL

Slik sletter du en PACS-profil:

	Hvis du sletter en PACS-profil, slettes også alle konfigurasjoner av profilen. En PACS-profil må være aktiv før du kan arkivere undersøkelser.

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **DICOM** --> **PACS archive** (PACS-arkiv).
3. Fra listen over profiler trykker du for å skyve pilen til venstre for profilen du vil slette.
4. Trykk på ikonet **Slett** .

ADMINISTRERE MWL

	• Nye systemer leveres ikke med konfigurerte profiler. • To MWL-profiler kan ikke være aktive samtidig. Når du legger til en ny profil, deaktiveres den nåværende.

LEGGE TIL MWL-PROFIL:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **DICOM** --> **MWL**.
3. Trykk på **ADD PROFILE** (LEGG TIL PROFIL).

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

4. Skriv følgende informasjon i området **DICOM connection** (DICOM-tilkobling):
   - **Station AE title** (Stasjonens AE-tittel) – Kosmos' applikasjonsenhetstittel.
   - **Server AE title** (Serverens AE-tittel) – arkivserverens applikasjonsenhetstittel.
   - **Server IP address** (Serverens IP-adresse) – arkivserverens unike identifikator.
   - **Server port number** (Serverens portnummer) – arkivserverens portnummer.
5. Trykk på ett av følgende for å påse at tilkoblingen fungerer på en aktiv profil:
   - **PING** for å teste nettverkstilkoblingen mellom Kosmos og MWL-serveren.
   - **Verify** (Verifiser) for å kontrollere tilgjengeligheten av den aktive MWL-serveren.
   - Kosmos Bridge viser resultatene på skjermen.
6. I boksen **Profile nickname** (Profilkallenavn) skriver du et unikt navn som skal vises i MWL-profillisten.

DEAKTIVERE MWL-PROFIL

Hvis du vil aktivere eller deaktivere en profil i listen **MWL**, trykker du på bryteren for å veksle mellom **Active** (Aktiv) og **Inactive** (Inaktiv).

SLETTE MWL-PROFIL

Slik sletter du en MWL-profil:

	Hvis du sletter en MWL-profil, slettes også alle konfigurasjoner av profilen.

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **DICOM** --> **MWL**.
3. Fra listen over profiler trykker du for å skyve pilen til venstre for profilen du vil slette.
4. Trykk på ikonet **Slett** .

Undersøkelsespreferanser

Du kan begrense antall pasienter som kan lagres på enheten. Dette omfatter også midlertidige pasientjournaler uten pasientnavn. Når enheten når pasienttakgrensen, vil den be deg om å slette pasienter for å fortsette skanningen. Når du sletter en pasient, slettes også alle tilknyttede undersøkelser forbundet med pasienten.

PASIENTTAK ELLER GRENSE FOR PASIENTANTALL

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **Exam Preferences** (Undersøkelsespreferanser).
3. Sveip for å slå Limit Patient Count (Grense for pasientantall) **ON** (På).
4. Velg antall pasienter som er tillatt på enheten.

AKTIVERE PREFERANSE FOR AUTOMATISK SLETTING AV UNDERSØKELSER

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **Exam Preferences** --> **Auto Delete** (Undersøkelsespreferanser --> Slett automatisk).
3. Sveip for å slå **ON** (På) alternativet.

	Undersøkelser slettes først etter at en undersøkelse er arkivert.

USB-eksport

Slik konfigurerer du USB-eksportinnstillinger:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **USB export** (USB-eksport).
3. Merk av i boksen for å aktivere eksport av undersøkelser til USB-stasjonen.
4. Merk av i boksen for at Kosmos skal spørre om eksportalternativer hver gang.
5. Velg filtypen.

Installere programvareoppdateringer

⚠	Før programvaren oppdateres, må du sikkerhetskopiere alle pasientopplysninger.

Du kan manuelt se etter programvareoppdateringer eller konfigurere Kosmos til automatisk å kontrollere om det finnes en ny oppdatering. Du kan også velge at Kosmos automatisk laster ned og installerer oppdateringer.

Slik kontrollerer du manuelt om en programvareoppdatering er tilgjengelig:

1. Påse at du er koblet til nettverket (se **IT-nettverk**).
2. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
3. Trykk på **Admin** --> **Software Updates** (Programvareoppdateringer).
4. Trykk på **CHECK FOR UPDATES** (Se etter oppdateringer).

Slik installerer du en oppdatering:

Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.

5. Trykk på **Admin** --> **Software Updates** (Programvareoppdateringer).
6. Trykk på **UPDATE NOW** (Oppdater nå).

Administrere nettverks- og Internett-innstillinger

Mer informasjon om funksjoner, sikkerhet og gjenoppretting finnes i kapittelet **IT-nettverk**.

Slik administrerer du nettverks- og Internett-innstillinger:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin**.
3. Trykk på **Wi-Fi** (Wifi).
4. Bruk bryteren til å slå wifi på eller av.

VPN

Slik legger du til en VPN:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **VPN**.
3. Trykk på pluss-ikonet for å legge til en VPN. En PIN eller et passord for låseskjermen må angis før du kan bruke lagring av legitimasjon.

Fabrikktilbakestilling

Du kan gjenopprette Kosmos til fabrikkinnstillingene. Vær oppmerksom på at det vil slette alle internt lagrede data, inkludert:

- pasientdata
- PACS-innstillinger
- enhetsinnstillinger
- andre brukerdata

	For å unngå å miste data må du sørge for å sikkerhetskopiere dem før du utfører en fabrikktilbakestilling.

Slik utfører du en fabrikktilbakestilling på enheten:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **Factory reset** (Fabrikktilbakestilling).
3. Trykk på **RESET** (Tilbakestill).

Systemsikkerhet

Slik legger du til en skjermlås på enheten:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin** --> **System Security** (Systemsikkerhet).
3. Trykk på Screen lock (Skjermlås) og velg en type skjermlås fra rullegardinlisten.

Rapportinnstillinger

Slik tilpasser du rapportinnstillingene:

1. Trykk på **SETTINGS** (Innstillinger) fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Report Settings** (Rapportinnstillinger).
3. Hvis du vil tilpasse hvordan målingene vises i hjerterapporten, velger du ett av følgende for hver måling:
   - **Last** (Siste) foretatte måling
   - Gjennomsnittlig (**Avg** (Gj.snitt)) måling
   - Maksimal (**Max** (Maks.)) måling

	Uavhengig av rapportinnstillingene kan brukere velge **Last** (Siste), **Avg** (Gj.snitt) eller **Max** (Maks.) under en undersøkelse.

4. Velg målingene for avstand og hastighet.

Trådløst nettverk

Funksjoner

Du kan koble Kosmos til et IT-nettverk for å utføre følgende:

- lagre undersøkelsesdata (statiske bilder og klipp) tatt opp med Kosmos i Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-kommunikasjon
- stille inn Kosmos-tiden riktig ved å spørre nettverkstidstjenesten

Tilkoblingsspesifikasjoner

Maskinvarespesifikasjon

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

Programvarespesifikasjon

Kosmos kobles til PACS via DICOM-standarden. Du finner informasjon i DICOM-samsvarserklæringen som er på EchoNous-nettstedet.

--Slutt på avsnitt --

Begrensning for bruk

Denne enheten er begrenset til innendørs bruk når den brukes i frekvensområdet 5150 til 5350 MHz. Denne begrensningen gjelder for: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

--Slutt på avsnitt --

KAPITTEL 4

Integrere EKG- og DA-signaler

Oversikt

Når Kosmos Torso er koblet til Kosmos Bridge, kan EKG- og DA-signaler synkroniseres med ultralyd i sanntid. EKG- og DA-signaler er kun tilgjengelige med Kosmos Torso.

EKG

Elektrokardiografi er prosessen med å registrere hjertets elektriske aktivitet i et tidsrom ved hjelp av elektroder plassert over huden. Disse elektrodene påviser de små elektriske endringene på huden som kommer av hjertemuskelens elektrofysiologiske mønster med depolarisering og repolarisering under hvert hjerteslag. Grafen for spenning versus tid produsert av denne ikke-invasive medisinske prosedyren er et elektrokardiogram (EKG). Horisontalaksen representerer tid, og vertikalaksen representerer spenning.

Når det gjelder Kosmos EKG-funksjonen, bruker Kosmos EKG-funksjonen en tre-avlednings, en-kanals EKG som tillater opptak og visning av en enkelt EKG-avledning, som kan være en av Avledning I, Avledning II eller Avledning III.

Kosmos EKG-funksjonen brukes med Kosmos EKG-pasientkabel. Den ene enden av Kosmos EKG-pasientkabel kobles til Kosmos Torso, og den andre enden har tre RA/LA/LL-avledninger. Avledningene og de tilknyttede klemmene er koblet til pasienten med standard RA/LA/LL-konfigurasjon. Dette gjør det når som helst mulig for en enkelt EKG-avledning (enten Avledning I, Avledning II eller Avledning III) å tas opp og vises av Kosmos. Brukeren kan velge hvilken avledning som skal tas opp og vises ved hjelp av Kosmos Bridge.

EKG er tradisjonelt brukt ved ultralyd til å gi en tidsreferanse for hjertesyklusen, og det kan gjøre det samme for digital auskultasjon (DA). Kosmos EKG fungerer som en tidsreferanse for både ultralyd- og DA-signaler, og det kan også brukes til å se på den registrerte og viste EKG-avledningen for kvalifisert helsepersonells vurdering av HR-måling og -rytme.

DA

Auskultasjon oppnås ved å lytte til de interne lydene i kroppen, vanligvis ved hjelp av et stetoskop, for å undersøke sirkulasjons- og respirasjonssystemene (hjerte- og lungelyder) samt mage-tarm-systemet (tarmlyder).

Når hjertet auskulteres, lytter klinikere etter unormale lyder, herunder hjertebilyder, galopperende hjerte og andre ekstra lyder som sammenfaller med hjerteslag. HR registreres også. Når du lytter til lunger, identifiseres pustelyder som hvesing, knitring og spraking. Mage-tarm-systemet auskulteres for å finne forekomst av tarmlyder. Digital auskultasjon (DA) er en digital form for auskultasjon. Det omfatter registrering, visualisering, lagring, analyse og deling av digitale opptak av hjerte-, lunge- eller buklyder.

Visualiseringen av lyder i DA oppnås med kurver som presenteres for brukeren i sanntid mens opptaket finner sted. Ved hjertelyder er disse kurvene også kjent som fonokardiogrammer.

Fordeler ved å bruke EKG- og DA-signaler med ultralyd

Både ultralydavbilding, EKG og DA er integrert i Kosmos Torso på en tidssynkronisert måte. Å kunne vise synkroniserte sanntidssignaler av ultralyd, EKG og DA er en verdifull kryssreferanse mellom forskjellige visninger av samme fysiologiske hendelse.

- **Ultralyd** tilbyr en anatomisk visning av hjertets bevegelse.
- **DA** muliggjør audiovisuell (gjennom fonokardiogramkurvene) tilbakemelding vedrørende hjerteklaffene.
- **EKG** tilbyr informasjon om den elektriske aktiviteten som driver hjertesammentrekningene.

Bruke Kosmos EKG-pasientkabel

⚠	Kosmos EKG-pasientkabel kobles til Kosmos Torso ved hjelp av koblingsmagneter. Kosmos Torso inneholder en liten permanent magnet der Kosmos EKG-pasientkabel kobles til. Ikke bruk Kosmos på pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implanterbare enheter.
⚠	Kosmos EKG-pasientkabel kobles til Kosmos Torso ved hjelp av koblingsmagneter. Kosmos EKG-pasientkabel inneholder en liten permanent magnet på apparatkoblingen. Ikke bruk Kosmos på pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implanterbare enheter.
⚠	Kosmos EKG-pasientkabel er ikke defibrilleringssikker.
⚠	Kosmos EKG-funksjonalitet er type BF. Kosmos EKG-funksjon er ikke til bruk i situasjoner som pasientovervåking der pasienten har eksponerte avledninger som er i direkte kontakt med hjertet. Ledende deler av elektroder og tilhørende kontakter for pasienttilkoblet del av type BF, inkludert den nøytral elektroden, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
⚠	Det kan være at Kosmos ikke rapporterer nøyaktig HR ved uregelmessige rytmer.
⚠	Kosmos er ikke en erstatning for diagnostisk EKG. Denne enheten registrerer eller måler ikke alle endringer i HR, hjerterytme og hjertekurver.
⚠	Ledet RF-energi kan forårsake støy på EKG-kurven. Hvis støy registreres på EKG-kurven, kobles Kosmos fra nettstrøm.

Slik bruker du Kosmos EKG-pasientkabel:

1. Plasser ønskede EKG-elektroder (dette er der EKG-klemmene vil være festet) på pasienten, og påse at de plasseres symmetrisk motsatt fra hverandre og samsvarer med fargekodingen.

   Anbefaling for USA (American Heart Association):

   - **RA**: Høyre arm (hvitt klipp)
   - **LA**: Venstre arm (svart klipp)
   - **LL**: Venstre ben (rødt klipp)

   IEC-anbefaling:

   - **R**: Høyre arm (rødt klipp)
   - **L**: Venstre arm (gult klipp)
   - **F**: Venstre ben (grønt klipp)

Veiledning for å plassere EKG-elektrode

AHA (American Heart Association) IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Koble koblingsenden av Kosmos EKG-pasientkabelen til den magnetiske porten på Kosmos Torso.

Feste binauralt hodesett

	DA-signalet er bygd inn i Kosmos. Det er ingen eksterne mikrofoner/ sensorer som kan hektes opp.
	Hvis du vil lytte til DA-signalet, må du koble den binaurale hodetelefonen til USB-porten på Kosmos Bridge. Bruk digital-til-analog omformer etter behov.

DA-mikrofonene og signalbehandling er bygd inn i Kosmos. Brukerne må ha med seg sitt eget binaurale hodesett. EchoNous leverer digital-til-analog omformer.

Slik kobler du til et binauralt hodesett:

1. Koble det binaurale hodesettet til den digital-til-analog omformeren.
2. Koble USB-C-enden av omformeren til USB-C-porten på siden av Bridge.

3. Ta på hodetelefonen.
4. Trykk på fanen **ECG/DA Signals** (EKG-/DA-signaler) på Kosmos Bridge.
5. Trykk på **DA** for å slå det på.
6. Fra øverst på skjermen skyver du fingeren ned for å se volumkontrollen.
7. Juster volumet.

Vise EKG- og DA-signalene

	EKG- og DA-signalene er bare tilgjengelige i B-modus og fargemodus.

1. Trykk på fanen **ECG/DA** (EKG/DA) for å vise de to signalkontrollene. Som standard vises bare ultralydbildet.
2. Trykk på **ECG** (EKG) for å vise EKG-signalene. Trykk igjen for å slå det av.
3. Trykk på **DA** for å vise DA-signalet. Trykk igjen for å slå det av.
4. Trykk på **Lead** (Avledning) for å velge hvilken EKG-avledning som skal registreres og vises.

Signalrulling

EKG- og DA-signalene ruller fra venstre til høyre. De nyeste signalene vises til venstre og er angitt med den oransje markøren. Når rullingen begynner, er området til høyre for markøren tomt, mens den nye rullingen overlapper de gamle signalene fra den andre runden med rulling. DA-lyden er synkronisert med DA-kurverullingen.

EKG-signalindikator

Hvis signalet er svakt eller du ikke kan lese det på skjermen, må du kontrollere følgende:

- Du holder Kosmos Torso stille.
- Pasienten beveger seg ikke.
- Tilkoblingen av avledninger til Kosmos Torso er ikke løs.

Opprettholde EKG- og DA-signalene når et bilde fryses eller et klipp tas

Du kan fryse et bilde eller ta et klipp med EKG- og DA-kurvene, slik at du kan gjennomgå dem på skjermbildet Editing (Redigering). Det du ser på skjermbildet Imaging (Avbildning), er det som blir lagret, så hvis du slår av noen av signalene mens du er i sanntidsavbildningsmodus og lagrer et bilde eller klipp, lagres bare signalene på skjermbildet.

Mer informasjon om visning av EKG- og DA-signalene ved kontroll av en lagret undersøkelse eller klipp finnes i **Gjennomgå en undersøkelse**.

Arkivere og eksportere EKG- og DA-kurver

Når du arkiverer undersøkelser til PACS-serveren, er EKG- og/eller DA-kurvene integrert i ultralydbildet eller -klippet.

Når du eksporterer undersøkelser til en USB-stasjon, er EKG-kurven og DA-kurven og lydsignalene integrert i ultralydbildet eller -klippet. Men du kan ikke arkivere eller eksportere EKG eller DA som en separat fil, fordi EKG- og DA-dataene ikke arkiveres separat. Alle er en del av ultralydbildet eller -klippet.

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 5

Utføre en undersøkelse

Oversikt

⚠	Før du bruker Kosmos Bridge til en kritisk prosedyre, for eksempel nåleføring, må du forsikre deg om at den er fulladet og/eller koblet til nettstrøm. Det er ikke ønskelig at prosedyren blir avbrutt av et tomt batteri, noe som kan forårsake skade på pasienten.
⚠	Under visse omstendigheter kan Kosmos Bridge-kapslingen nå temperaturer som overskrider sikre (IEC 60601-1) grenser for pasientkontakt. Påse at bare operatøren håndterer systemet. Unngå å plassere Kosmos Bridge på pasienten under bruk.
⚠	Høyeste temperatur på en Kosmos-probe kan være mer enn 41 °C, men er mindre enn 43 °C, når den er i kontakt med pasienten for normal bruk. Særlige forsiktighetsregler bør vurderes når du bruker transduseren på barn eller andre pasienter som er sensitive overfor høyere temperaturer.
⚠	For å redusere infeksjonsrisikoen må du bruke sterile hylser når du utfører nåleprosedyrer.
⚠	Hvis du vil unngå å blande sammen pasientopplysninger, må du fullføre undersøkelsen før du undersøker en ny pasient.
🔖	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
🔖	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

Arbeidsflyt for primære undersøkelser

Med Kosmos er det tre primære arbeidsflyter. Klikk på en av koblingene for å gå til den aktuelle arbeidsflyten:

- **Standard arbeidsflyt** starter med enten å opprette en pasient eller søke etter en eksisterende pasient.
- **Rask arbeidsflyt** starter med å skanne en pasient.
- **Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt** bruker AI til å utføre innledende EF-beregninger.

Arbeidsflyt for undersøkelse

Standard arbeidsflyt

Valgfritt trinn:

Begynn å skanne umiddelbart, og gå deretter tilbake og koble undersøkelsen til riktig pasient.

Dette kan du gjøre mens du skanner:

- legge til og slette bilder og klipp
- legge til, redigere og slette kommentarer og notater

Dette kan du gjøre mens du gjennomgår undersøkelsen:

- slette bilder og klipp
- legge til, redigere og slette kommentarer og notater
- generere rapport

Valgfrie trinn

- arkivere undersøkelse til PACS
- eksportere undersøkelse til USB

Rask arbeidsflyt

Dette kan du gjøre mens du skanner:

- legge til og slette bilder og klipp
- legge til, redigere og slette kommentarer og notater

Dette kan du gjøre mens du gjennomgår undersøkelsen:

- slette bilder og klipp
- legge til, redigere og slette kommentarer og notater
- generere rapport

Valgfrie trinn

- arkivere undersøkelse til PACS
- eksportere undersøkelse til USB

Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt

Administrere undersøkelser

Starte en undersøkelse

Du kan starte en undersøkelse på flere måter:

- Hvis du vil starte skanning umiddelbart, trykker du på en forhåndsinnstilling fra startskjermbildet og begynner å skanne.

  Når du lagrer undersøkelsen, genererer Kosmos automatisk en midlertidig ID og lagrer bildene/klippene til den midlertidige ID-en.
- Startskjermbildet --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Pasienter --> Ny pasient --> Skann).
  - Bruk ikonet Legg til som snarvei for å legge til en ny pasient.
- For eksisterende pasienter går du til startskjermbildet --> **PATIENTS** (Pasienter) --> velg en pasient fra pasientlisten --> trykk på **SCAN** (Skann).
- Startskjermbildet --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Undersøkelser --> Ny pasient) eller søk etter en eksisterende pasient --> trykk på **SCAN** (Skann).

Søke etter en undersøkelse

Slik søker du etter en undersøkelse:

1. Trykk på ikonet Søk fra skjermbildet Exam (Undersøkelse).
2. Skriv søkekriteriene, f.eks. dato, pasientnavn, DOB eller MRN.
3. Fra listen over søkeresultater trykker du på undersøkelsen du vil vise. Hver oppførte undersøkelse viser antallet skanninger som er gjort, som vist i eksempelet nedenfor.

Slette undersøkelser

Slik sletter du én eller flere undersøkelser:

1. Fra listen over undersøkelser trykker du på én eller flere sirkler til venstre for undersøkelsen. Sirkelen blir til en markering og viser at den er valgt.
2. Trykk på ikonet Søppel .
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.

Slik sletter du alle de tomme undersøkelsene (uten bilder/klipp):

1. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮ fra listen over undersøkelser.
2. Trykk på **Delete all empty exams** (Slett alle tomme undersøkelser).
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.

Fullføre undersøkelser

For å unngå å blande sammen bilder og klipp lagret fra flere pasienter, må du sørge for å fullføre en undersøkelse.

Slik fullfører du en undersøkelse:

1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser på skjermbildet Imaging (Avbildning).
2. Trykk på **Complete** (Fullført).
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.

Administrere pasientopplysninger

Legge til en ny pasient

Slik legger du til en ny pasient fra startskjermbildet:

1. Trykk på ikonet Legg til ved knappen **PATIENTS** (Pasienter) i startskjermbildet.
2. Angi pasientinformasjonen.
3. Det er også mulig å legge inn informasjon om undersøkelsen.
4. Trykk på **SCAN** (Skann) når du er ferdig.

Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL

Hvis du er koblet til et helseinformasjonssystem og MWL er konfigurert på Kosmos, kan du få tilgang til pasientinformasjon.

1. Trykk på knappen **PATIENTS** (Pasienter) fra startskjermbildet.
2. Trykk på MWL-knappen. Trykk på ikonet for å vise hele listen.

3. Trykk på ikonet for å søke etter en bestemt pasient.
4. Trykk på **SCAN** (Skann) for å starte skanningen.

Søke etter en pasient

Slik søker du etter en pasient:

1. Trykk på **PATIENTS** (Pasienter) fra startskjermbildet.
2. Trykk på ikonet Søk .
3. Skriv søkekriteriene for pasienten du leter etter, f.eks. navn, fødselsdato eller journalnummer.
4. Velg pasienten fra søkeresultatlisten, og trykk på **DONE** (Fullført).

Endre til en annen pasient

Slik endrer du til eller legger til en ny pasient når du allerede har startet en undersøkelse:

1. Trykk på **CHANGE** (Endre) fra skjermbildet New Exam (Ny undersøkelse).
2. Gjør ett av følgende:
   - Trykk på **ADD NEW** (Legg til ny) for å endre til en ny pasient, og fyll ut pasientskjemaet.
   - For å se etter en eksisterende pasient trykker du på **SEARCH HISTORY** (Søkehistorikk), bruker søkeverktøyet til å finne pasienten og trykker på pasientnavnet fra listen.

Redigere en pasientjournal

Slik redigerer du en pasientjournal:

1. Trykk på **PATIENTS** (Pasienter) fra startskjermbildet.
2. Fra listen Patient (Pasient) trykker du to ganger på pasientjournalen du vil redigere.
3. Angi pasientinformasjonen, og trykk på **SAVE** (Lagre) når du er ferdig.

Slå sammen to pasientjournaler

Hvis du har lagret flere pasienter med samme navn og de egentlig er samme pasient, kan du slå sammen alle undersøkelsene om pasienten i én pasientjournal så det er enklere å holde oversikt over den pasienten.

	Du kan ikke slå sammen midlertidige pasienter.

Påse at følgende felter er fylt ut, for å slå sammen to pasienter:

- First name (Fornavn)
- Last name (Etternavn)
- DOB (Fødselsdato)
- Gender (Kjønn)

Slik slår du sammen to pasientjournaler:

1. Trykk på **PATIENTS** (Pasienter) fra startskjermbildet.
2. Trykk for å velge én av pasientene.
3. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮ på skjermbildet Patient review (Pasientgjennomgang).
4. Trykk på **Merge to patient** (Slå sammen til pasient).
5. Fra listen trykker du på den andre pasienten du vil slå sammen.
6. Trykk på **NEXT** (Neste).
7. Trykk på feltene som skal beholdes for pasienten.
8. Trykk på **MERGE** (Slå sammen), og trykk deretter på **OK**.

Slette pasientjournaler

Slik sletter du alle pasientjournaler uten undersøkelser:

1. Trykk på **PATIENTS** (Pasienter) fra startskjermbildet.
2. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮ .
3. Trykk på **Delete all patients without exams** (Slett alle pasienter uten undersøkelser).

Slik sletter du valgte pasientjournaler:

1. Trykk på **PATIENTS** (Pasienter) fra startskjermbildet.
2. Trykk på ett eller flere pasientnavn fra pasientlisten.
3. Trykk på ikonet Søppel .

Forhåndsinnstillinger for organer

Tabell 5-1 gir en oversikt over forhåndsinnstillingene for organer som er tilgjengelig for hver Kosmos-probe.

TABELL 5-1. **Forhåndsinnstillinger for organer etter Kosmos-probe**

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

Avbildingsmoduser og funksjoner

Du finner en oversikt over de aktuelle avbildningsmodusene og funksjonene for hver Kosmos-probe i tabell 5-2 Driftsmoduser og funksjoner for Kosmos.

TABELL 5-2. Driftsmoduser og funksjoner for Kosmos

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa
B-modus	X	X	X
M-modus	X	X	X
Fargedoppler	X	X	X
Harmonisk avbildning	X	X	
AI-assistert EF-arbeidsflyt	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
CW-doppler	X	X	
PW-doppler	X	X	X
Vevsdoppler (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	
Fargestyrkedoppler (CDP)			X
Us2.ai	X	X	
Hjerteberegninger	X	X	

B-modus (2D)

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

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

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

M-modus

M-modus er også kjent som bevegelsesmodus. Den sporer det viste bildet over tid. En enkelt ultralydstråle overføres, og reflekterte signaler vises som punkter av varierende intensitet, som skaper linjer over skjermen.

Når M-modus er slått på, deles skjermen for å vise B-modus samt M-modus. Du kan justere dybde og forsterkning (tilsvarende B-modus) sammen med M-modusspesifikke kontroller som M-linje og sveipehastighet.

	Under skanning med Lexsa-probe er M-modus bare tilgjengelig i forhåndsinnstillingen Lunge.

✶ Trykk på ikonet M-modus for å aktivere M-modus.

M-linje

✶ Hvis du vil flytte M-linjen, bruker du fingeren til å bytte til M-modus og dra M-linjen dit du vil.

Sveipehastighet

Du kan endre sveipehastigheten for å isolere individuelle bevegelser.

✶ Hvis du vil endre sveipehastigheten for M-modus, trykker du på **Speed** (Hastighet) og velger 25, 50, 75 eller 100 mm/s.

Fargedoppler

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

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

✶ Trykk på ikonet Farge for å slå fargedoppler av og på.

Fargeboks

Du kan flytte og endre størrelse på fargeboksen under avbildning. Største aksiale og laterale størrelse på boksen kan begrenses avhengig av organ, dybde eller andre innstillinger.

- Hvis du vil flytte fargeboksen, drar du den til en annen posisjon.
- Hvis du vil endre størrelse på fargeboksen, flytter du et av hjørnene for å gjøre den enten høyere eller bredere.

Skala

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

✶ Trykk på **Scale** (Skala) for å bytte skala.

Fargeforsterkning

Fargeforsterkning forsterker returen av fargesignalene.

✶ Trykk på **Color Gain** (Fargeforsterkning) for å justere fargesignalene.

Følsomhet

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

✶ Trykk på **Sensitivity** (Følsomhet), og velg et alternativ for å endre følsomheten.

Veggfilter

Med veggfilteret er det slik at jo høyere nivået et, desto mer blokkerer det lavfrekvensgjennomstrømningen.

✶ Trykk på **Wall filter** (Veggfilter) og angi riktig lavfrekvensgjennomstrømning for å bytte veggfilter.

Styr

Styr endrer styrevinkelen til farge-ROI-et. Det er 5 vinkler å velge mellom.

✶ Trykk på **Steer** (Styr) for å velge ønsket vinkel.

Arterie

Artery (Arterie) gjør det mulig å velge Arterie/Vene. Artery (Arterie) skal velges for arteriell strømning, og Vein (Vene) skal velges for venøs strømning.

✶ Trykk på **Artery** (Arterie) for å velge Arterie/Vene.

	Styr og Arterie er bare tilgjengelige i Lexsa-fargemodus.

Fargekart

Slik endrer du hjertets fargekart:

1. Trykk på ikonet ⋮ ved siden av fargekartet på høyre side av skjermen.
2. Velg fargekartet du ønsker.
3. Hvis du vil snu fargekartet, aktiverer du boksen og trykker på **OK** for å lagre endringene.

Pulset doppler

Pulset doppler (PW)-modus bruker korte spenningstopper av ultralyd med en prosess kalt rekkeviddegating for å legge forholdene til rette for signalanalyse fra et lite område i en spesifisert dybde fra transduseren.

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

Dupleksskjerm

	PW-modus er bare tilgjengelig i buk- og hjerteforhåndsinnstillinger.

- Trykk på knappen **Update** (Oppdater) for dupleksskjermen. Det fryste B-modusbildet vises øverst med den direkte dopplersporingen nederst.

Portplassering og dopplerlinje

- Juster **Gate location** (Portplassering) og **Doppler line** (Dopplerlinje) ved å flytte den prikkete sirkelen. I forhåndsinnstillingen Abdomen (Buk) kan du trykke på Port for å se og stille inn vinkeljusteringslinjen. Hvis fargemodus er på, vil flytting av sirkelen også flytte fargeboksen. Sirkelen og fargeboksen kan separeres ved å gå til **SETTINGS** --> **Imaging preferences** (Innstillinger --> Avbildningspreferanser).

Grunnlinje

- Trykk på og flytt **Baseline** (Grunnlinje) opp og ned i dopplersporingen.

Direkte visning

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

Veggfilter

Veggfilter bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

- Trykk på et ikon for å velge styrken på filteret: Low (Lav), Medium, High (Høy).

Omvending

- For å omvende dopplerspektrumet kan du trykke på knappen Invert (Omvending).

Skala

Skala endrer hastighetsskalaen.

✶ Trykk på **Scale** (Skala) for å bytte skala.

Dopplerforsterkning

Forsterkning kontrollerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

✶ Hvis du vil justere dopplerforsterkning, trykker du på **Gain** (Forsterkning).

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

✶ Hvis du vil justere lydforsterkning, trykker du på **Audio gain** (Lydforsterkning).

Sveipehastighet

Fire sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

✶ Hvis du vil endre sveipehastigheten, trykker du på **Speed** (Hastighet) og velger 25, 50, 75 eller 100 mm/sek.

Lagre klipp og bilder

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

Vevsdoppleravbildning

Modusen Vevsdoppleravbildning (TDI) bruker doppler til å måle hastigheten til myokardial bevegelse gjennom hele hjertesyklusen.

	TDI-modus er bare tilgjengelig i buk- og hjerteforhåndsinnstillinger.

✶ Trykk på ikonet **TDI**-modus for å starte TDI-modus.

Kontinuerlig doppler

Modusen Kontinuerlig doppler (CW) bruker kontinuerlig overføring og mottak av ultralydbølger til å måle blodstrømhastigheter.

	Når CW brukes over lengre tid, aktiveres automatisk frys for å vedlikeholde probetemperatur. En 60-sekunders tidtaker vises hver gang før automatisk frys.
	CW-modus er bare tilgjengelig i forhåndsinnstillingene Abdomen (Buk) og Heart (Hjerte).

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

Dupleksskjerm

✶ Trykk på knappen **Update** (Oppdater) for dupleksskjermen. Det fryste B-modusbildet vises øverst med den direkte dopplersporingen nederst.

Fokuspunkt og dopplerlinje

✶ Juster **Focal point** (Fokuspunkt) og **Doppler line** (Dopplerlinje) ved å flytte den prikkete sirkelen. I forhåndsinnstillingen Abdomen (Buk) kan du trykke på fokuspunktet for å se og stille inn vinkeljusteringslinjen. Hvis fargemodus er på, vil flytting av sirkelen også flytte fargeboksen. Sirkelen og fargeboksen kan separeres ved å gå til **SETTINGS** --> **Imaging preferences** (Innstillinger --> Avbildningspreferanser).

Grunnlinje

✶ Trykk på og flytt **Baseline** (Grunnlinje) opp og ned i dopplersporingen.

Direkte visning

✶ Trykk på **Live display** (Direkte visning) for å veksle mellom direkte CW- og direkte B-modus. I direkte B-modus fryses dopplersporingen.

Veggfilter

Veggfilter bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

✶ Trykk på et ikon for å velge styrken på filteret: Low (Lav), Medium, High (Høy).

Omvending

✶ For å omvende dopplerspekteret kan du trykke på knappen **Invert** (Omvending).

Skala

Skala endrer hastighetsskalaen.

✶ Trykk på **Scale** (Skala) for å bytte skala.

Dopplerforsterkning

Forsterkning kontrollerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

✶ Hvis du vil justere dopplerforsterkning, trykker du på **Gain** (Forsterkning).

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

✶ Hvis du vil justere lydforsterkning, trykker du på **Audio gain** (Lydforsterkning).

Sveipehastighet

Fire sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

✶ Hvis du vil endre sveipehastigheten, trykker du på **Speed** (Hastighet) og velger 25, 50, 75 eller 100 mm/sek.

Lagre klipp og bilder

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

Bildemoduskontroller

Snu et bilde

Du kan bare snu et bilde når du skanner hjertet.

✶ Trykk to ganger på orienteringsmarkøren for å snu bildet.

Justere dybde og forsterkning

Slik justerer du dybde:

✶ Hvis du vil øke eller redusere den viste dybden, trykker du på **Depth** (Dybde) og sveiper opp eller ned for å justere dybden i én bevegelse.

Slik justerer du forsterkning:

- Trykk på **Gain** (Forsterkning), og sveip opp eller ned for å justere forsterkningen i én bevegelse.
- Trykk på **TGC** og flytt glidebryterne til venstre eller høyre for å justere nærforsterkning og fjernforsterkning. Merk at forsterkningsverdiene oppdateres automatisk når du justerer glidebryterne.

Zoome inn og ut

- Mens du skanner, kan du bruke to fingre til å knipe og utvide bildeområdet.
- Trykk på forstørrelsesglasset for å gå tilbake til standard bildestørrelse.
- Merk at zoomfaktoren vises i nærheten av forstørrelsesglasset samt den oransje fargen på dybdeskalaen langs sidebildeområdet.
- Du kan fryse i zoomet tilstand (og kan zoome ut og zoome inn i fryst tilstand).

Fryse et bilde

✶ Trykk på ikonet Frys for å fryse et bilde.
Kommentarverktøy vises automatisk på venstre side av skjermen.

Bruke Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio

Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning kan hjelpe deg i sanntid med opptak av A4C-, A2C- og PLAX-visningene ved å:

- kommentere viktige hjertestrukturer
- klassifisere bilder basert på den ACEP-baserte skalaen på 5 nivåer
- gi anvisninger for hvordan du skal bevege proben for å optimalisere A4C-, A2C- eller PLAX-bildene
- aktivere én eller flere av funksjonene for automatisk merking, automatisk klassifisering eller automatisk veiledning ved å trykke på Trio-knappen og velge verktøyene du vil aktivere

	PLAX-visning er bare tilgjengelig i B-modus.
	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.

	Kosmos er et FDA-godkjent medisinsk utstyr, men Kosmos Trio er ennå ikke godkjent av FDA.
	Ikke stol på verktøyet for automatisk merking av hjertet for diagnostiske formål. Automatiske etiketter hjelper deg med å øve og gir deg en rask orientering i hjertets anatomi. Bruk egen vurderingsevne for å sikre at kommentarer er riktige.

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

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

For det første er viktige hjertestrukturer, inkludert de fire hjertekamrene og mitral- og trikuspidalklaffene, merket av verktøyet for automatisk merking.

Mens du skanner hjertet (inkludert skanning i Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt), er etiketter som vises bare der mens du skanner. Etter at du har lagret bildet eller klippet, vil ikke etikettene lenger være der.

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

Se tabell 5-3 for en liste over anatomiske strukturer som er tilgjengelige for hvert avbildningsskjermbilde.

TABELL 5-3. Anatomiske strukturer for skjermbildet Avbildning for hjertet

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

* **AL-PAP** = anterolateral papillarmuskel
AO = aorta
AV = aortaklaff
IAS = septum interatriale
IVC = vena cava inferior
IVS = interventrikulær septum
LA = venstre atrium
LV = venstre ventrikkel
LVOT = venstre ventrikkels utstrømningskanal
MPA = lungearterie
MV = mitralklaff
PM-PAP = posteromedial papillemuskel
PV = lungeklaff
RA = høyre atrium
RV = høyre ventrikkel
RVOT = høyre ventrikkels utstrømningskanal
TV = trikuspidalklaff

De 4 grønne stolpene på de to sidene av sektoren representerer utdataene fra verktøyet for automatisk klassifisering og indikerer bildekvalitet 4 av den maksimale bildekvaliteten på 5 iht. den ACEP-baserte skalaen på 5 nivåer. Basert på den ACEP-baserte skalaen er bildekvalitet 1 og 2 ikke-diagnostisk, mens bildekvalitet 3, 4 og 5 er diagnostisk.

For det tredje inneholder **figur 1** automatisk veiledning ved å inkludere en grafikk som viser proben i konteksten pasienttorso og indikerer probebevegelse for å optimalisere A4C-, A2C- og PLAX-visningen sammen med den tilsvarende teksten.

Bildene som indikerer probebevegelser og de tilhørende uttrykkene som oppgis av algoritmen for automatisk veiledning under A4C- og A2C-opptak, er vist i **figur 2**. Det er ekstra bilder og tilhørende uttrykk vist i **figur 3** som kun gjelder PLAX-visningsopptak.

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

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

Automatisk veiledning A4C

Automatisk veiledning – A2C

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

Automatisk veiledning – PLAX

Beregne ejeksjonsfraksjon med Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt

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

Slik beregner du EF:

1. Trykk på AI-ikonet fra startskjermbildet.

Trykk for å starte den AI-assisterte EF-arbeidsflyten

	Når du trykker på AI-ikonet Heart (Hjerte), oppretter Kosmos en ny undersøkelse som inkluderer denne EF-skanningen.
	Ikke bruk EF-beregning som eneste diagnostiske kriterium. Når det er mulig, bruker du EF-beregning i kombinasjon med annen klinisk informasjon.
	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

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

3. Hvis du ikke er fornøyd med det registrerte klippet, trykker du på **Try again** (Prøv på nytt) for å ta opp et nytt klipp, eller på **Accept** (Godta) for å fortsette (etter fire sekunder godtar Kosmos klippet automatisk).
4. Trykk på **SKIP** (Hopp over) for å se A4C-resultatene, eller fortsett med A2C-opptaket.

	Vi anbefaler at du tar både A4C- og A2C-klipp for mer nøyaktige beregninger.

5. Etter at du har tatt bilder, vil algoritmen vurdere klippets kvalitet og usikkerhet, og brukere kan se skjermbildet EF-feil. For å gå videre til resultatene krever skjermbildet EF-feil at du redigerer miniatyrbildet eller tar opp bildet på nytt.
6. Når du har fått en god A2C-visning av pasienten, trykker du på **A2C** for å ta opp et klipp.
7. Hvis du ikke er fornøyd med det registrerte klippet, trykker du på **Try again** (Prøv på nytt) for å ta opp et nytt klipp eller på **Accept** (Godta) for å se (de todelte) A4C/A2C-resultatene (etter fire sekunder godtar Kosmos klippet automatisk).

Nå som A4C- og A2C-klippene er registrert og godtatt, velger systemet ED- og ES-rammene, tegner de tilhørende LV-konturene og beregner den todelte EF med den endrede Simpsons metoden for disker (20 disker brukes i beregningen). Kosmos Torso må være proben som brukes og EKG må være tilkoblet for å få CO- og HR-verdiene.

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

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

Slik justerer du ED/ES-rammene:

1. Fra skjermbildet Results (Resultater) trykker du på **Edit** (Rediger) eller ett av miniatyrbildene. Du kan også trykke på **REVIEW** (Gjennomgå) for å gå gjennom tidligere registrerte skanninger.

* CO- og HR-signaler er kun tilgjengelige med Kosmos Torso.

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

3. For å angi en annen ED- eller ES-ramme beveger du den oransje søkeknappen til ønsket sted og trykker på **SET ED** (Angi ED) eller **SET ES** (Angi ES).

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

Slik justerer du LV-konturene:

	Hvis du bruker hansker når du redigerer LV-konturene, må du passe på at de sitter tett mot fingertuppene/neglene dine.
	Hvis du har gel på fingrene, kan det hindre effektiv bruk av berøringsskjermen. Sørg for å tørke av berøringsskjermen regelmessig.

1. Fra skjermbildet Results (Resultater) trykker du på ett av de fire bildene for å gå til det bildet. Hvis du ikke spesifiserer hvilket bilde du ønsker, går Kosmos som standard til A4C-rammen.
2. Avhengig av hvilket klipp du vil justere trykker du på fanen **A4C clip** (A4C-klipp) eller **A2C clip** (A2C-klipp).
3. Trykk på fanen **A4C clip** (A4C-klipp) eller **A2C clip** (A2C-klipp) for å velge en ED- eller ES-ramme.

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

5. Velg ett eller flere kontrollpunkter og beveg dem.
   - Legg merke til at beregningene blir oppdatert når du endrer konturen.
6. Når du er ferdig med redigeringen, trykker du på **Finish editing** (Fullfør redigering).
7. Gjør flere endringer hvis ønskelig.
8. Trykk på **SAVE** (Lagre).

Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger

EchoNous anbefaler følgende:

- Pasienten skal ligge på siden i venstre lateral posisjon (venstre side av pasienten berører skannebordet). For et A4C-klipp må alle fire hjertekamrene (venstre ventrikkel, venstre atrium, høyre ventrikkel og høyre atrium) komme med i ultralydbildet.
- For et A2C-klipp må du kontrollere at både venstre ventrikkel og venstre atrium vises på ultralydbildet.
- Kontroller at den endokardiale grensen til LV er godt synlig med best mulig kontrast. Bruk innstillingen Gain (Forsterkning) for å få en tydelig definisjon av den endokardiale grensen til LV.
- Juster dybden, slik at atriene er nær bunnen av ultralydbildet, men likevel synlige.

- Unngå å avkorte LV.
- Unngå å forkorte LV.
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den intraventrikulære septumveggen (veggen mellom venstre og høyre ventrikkel) er vertikal (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den oransje markøren på Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One peker mot skannebordet for å unngå å ta opp en speilvendt visning.
- Når du har fått en riktig A4C-visning, roterer du proben 90 grader mot klokken for å finne A2C-visningen.
- Be pasienten holde pusten mens du tar opp klippet.
- Sørg for å gjennomgå resultatene for å sjekke at ED/ES-rammene og LV-konturene er riktige, og juster etter behov ved hjelp av Kosmos-redigeringsverktøyet.

Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt

- Hvis den resulterende EF-skanningen (innledende og/eller med redigeringer) er utenfor området 0–100 %, kan du ikke lagre EF-resultatet i rapporten eller eksportere/arkivere skanningen.

  Du må først redigere ED/ES-rammene og tilhørende LV-konturer for å produsere en gyldig EF. Deretter kan du lagre resultatene og eksportere/arkivere skanningen.
- Kosmos vil be deg om å redigere resultatene eller skanne på nytt hvis noen av følgende betingelser er oppfylt:
  - ESV > 400 ml
  - EDV > 500 ml
  - EF-forskjell mellom A4C og A2C er mer enn 30 %

Ta opp bilder og klipp

Slik tar du opp et bilde:

✶ Trykk på ikonet Lagre bilde fra skjermbildet Imaging (Avbildning).

Slik tar du opp et klipp:

✶ Trykk på ikonet Lagre klipp fra skjermbildet Imaging (Avbildning).

Fullføre en undersøkelse

1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser fra skjermbildet Imaging (Avbildning).
2. Trykk på **COMPLETE** (Fullført).

Hvis du ikke trykker på **COMPLETE** (Fullført) i skjermbildet Exam review (Gjennomgå undersøkelser), fullfører Kosmos automatisk undersøkelsen:

- Når du starter en ny undersøkelse
- Når du arkiverer den pågående undersøkelsen
- Etter noen minutter
- Når du slår av Kosmos Bridge

Automatisk opptak

Funksjonen Kosmos Auto Capture (Automatisk opptak) vil automatisk ta 3-sekunders klipp av A4C-, A2C- og PLAX-visninger hvis bildekvaliteten er 4 eller høyere. Enheten vil pipe én gang når videoen er tatt opp. Kosmos vil også slå av Auto Capture (Automatisk opptak) når den får visningen for å unngå å ta opp flere klipp av samme visning. Hvis betingelsene for Auto Capture (Automatisk opptak) ikke er oppfylt, prøv funksjonen Kosmos Smart Capture (Smartopptak).

Slik aktiverer du Auto Capture (Automatisk opptak):

✶ Trykk på Trio-knappen, og bruk bryteren til å aktivere funksjonen Auto Capture (Automatisk opptak).

	Du må opprettholde en bildekvalitet på 4 eller 5 i 2 sekunder mens Kosmos-systemet tar opp.
	Auto Capture (Automatisk opptak) må slås på før du begynner å skanne.

Smartopptak

Hvis Auto Capture (Automatisk opptak) ikke utløses på grunn av bildekvalitet, vil Kosmos Smart Capture (Smartopptak) ta opp et klipp med lavere kvalitet. Knappen Smart Capture (Smartopptak) blir grønn når et bilde av lavere kvalitet (2 av 3 sekunder med bildekvalitet 3 eller høyere) er tilgjengelig for lagring.

Slik aktiverer du Smart Capture (Smartopptak):

✶ Trykk på knappen Smart Capture (Smartopptak) manuelt for å ta opp et klipp

	Smart Capture (Smartopptak) vil bare ta opp et klipp hvis kravene for smartopptak er oppfylt.
	Krav for Smart Capture (Smartopptak): 2 av 3 sekunder av klippet må ha en bildekvalitet på 3 eller høyere.

Kosmos-hjertemålinger

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

Pakken Kosmos hjerteberegninger gir verktøyene for å vurdere hjertets struktur og funksjon. Kosmos hjertemålinger er tilgjengelige i B-modus, doppler og M-modus. Når du står i Gjennomgå undersøkelser, kan du bruke hjerteberegninger og kommentarverktøy til å utføre hjertemålinger.

Se tabell 5-4 Hjertemålinger etter modus for en liste over hjertemålinger etter modus.

Mens dopplerfilmen gjennomgås, kan du:

1. Utføre dopplermålinger.
   - VTI – Når du trykker på VTI, kan du velge Auto (Automatisk) eller Manual (Manuell) for VTI-sporing.
     - Hvis du velger Auto (Automatisk), trykker du på signalet du vil spore, så vil enheten spore signalet automatisk.
     - Hvis du velger Manual (Manuell), vil du bli bedt om å spore signalet manuelt med fingeren.
     - Du kan redigere VTI-sporingen ved å flytte kontrollpunktene.
     - Velg en annen topp ved å dobbelttrykke på den.

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

   - PHT og delta-hastighet – Flytt de to endepunktene til målepunktene til en passende plassering på dopplerspektrumet.
   - Hastighet og PG – Flytt markøren til ønsket plassering.
   - Du kan utføre 3 målinger av PHT-, hastighet og VTI per bilde/klipp.
     - Det er bare mulig å plassere 3 rammer i 2D-filmsekvenser.
     - Kan bare utføre 3 VTI-målinger om gangen.

	Du vil motta et varsel om at målingen er full i rapporten hvis du prøver å plassere en 4. måling. Du kan slette en måling i rapporten for å gi plass til en ny måling.

2. Legge til kommentarer:
   - tekst
   - markør
3. Flytte grunnlinjen
4. Omvende dopplerspektrum

5. Vis målinger ved å trykke på ikonet Rapport
   - Når du viser rapporten, er den siste målingen som ble tatt standardmålingen, men ved å klikke på Last (Siste) vil enheten beregne gjennomsnittsverdien eller gi maksimalverdien for hver måling.

TABELL 5-4. **Hjertemålinger etter modus**

2D-målinger	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diam. LA, LVOTd
Høyre hjerte	Basal RV, mid. RV, lengde RV
Mitralklaff	Diameter MV annulus
Aortaklaff	Annulus, sinus, sinotubulær overgang, aorta ascendens, vena contracta, diameter LVOT
IVC	IVC min., IVC maks., RAP
Dopplermålinger	
PW	Høyre hjerte: PV AcT (akselerasjonstid) Mitralklaff: MV VTI (PW), E-bølgehastighet, deselerasjonstid, A-bølgehastighet Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologi: E-bølgehastighet (PW), A-bølgehastighet, deselerasjonstid (PW) Aortaklaff: LVOT VTI (PW)
CW	Høyre hjerte: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitralklaff: MV VTI (CW), halveringstid for trykk (CW) Aortaklaff: AV VTI (CW), topphastighet AV, halveringstid for trykk (CW) Diastologi: TR (CW)
TDI	Høyre hjerte: TV annulus s’ Mitralklaff: e’-punkt (m/s), a’-punkt (m/s) Diastologi: e’-punkt (m/s), a’-punkt (m/s)
M-modusmålinger	
M-modus	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min., IVC maks., HR, RAP
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diam. LA, AO

Kosmos AI FAST

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

Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse

Kosmos AI FAST gir automatisert anatomisk merking og visningsidentifisering for FAST-undersøkelsen i sanntid. Etikettene som vises mens du skanner, vises bare mens du skanner. Når du har lagret bildet eller klippet, vil ikke etikettene lenger være der.

Se tabell 5-5 for en liste over anatomiske strukturer i hver avbildningsvisning for FAST-undersøkelser.

TABELL 5-5. Anatomiske strukturer for avbildningsvisninger for FAST-undersøkelser

FAST-visning	Anatomiske strukturer
RUQ	Lever, høyre nyre, mellomgulv, galleblære, IVC Potensielt væskerom: hepatorenalt rom, pleurarom
LUQ	Milt, venstre nyre, mellomgulv Potensielt væskerom: splenorenalt rom, pleurarom
SUP	Blære Potensielt væskerom: rektovesikalt rom (mann), rektouterint rom (kvinne)
SUB	Hjerte, mellomgulv, lever Potensielt væskerom: perikard
AS	Lever, transversal aorta, transversal IVC
IVC	Lever, sagittal IVC
Aorta	Lever, sagittal aorta

TABELL 5-5. Anatomiske strukturer for avbildningsvisninger for FAST-undersøkelser

A4C A2C PLAX	Hjerte Potensielt væskerom: perikard
PSAX	Hjerte
SUB2	Lever, hjerte, IVC, aorta Potensielt væskerom: perikard

Slik aktiverer du Kosmos AI FAST:

✶ Trykk på **AI** i forhåndsinnstillingen Abdominal (Buk).

	Når du skanner med Torso-/Torso-One-probe, er funksjonen Kosmos AI FAST bare tilgjengelig i forhåndsinnstillingen Abdomen (Buk).
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

Us2.ai og Kosmos

Integrering av Us2.ai sin Us2.v1-program med Kosmos gir automatisk klinisk arbeidsflyt som gjenkjenner og analyserer 2D- og dopplermodalitetsbilder for automatiserte hjertemålinger og diagnostisering, prediksjon og prognose av hjertesykdom.

Startveiledning

Lisenser for å bruke Us2.ai sin Us2.v1-programvare er tilgjengelig for institusjonelle kjøp.

1. For å kjøpe en lisens til å bruke Us2.v1 hos Kosmos, vennligst kontakt en EchoNous-representant.
2. Når det er lisensiert, vil brukerne bli gitt påloggingsinformasjon for å koble sin Bridge til Us2.ai-skyen.

Slik bruker du Kosmos og Us2.ai sin Us2.v1-programvare på Kosmos Bridge:

1. Bruk legitimasjon for å logge inn på Us2.ai på Bridge.
2. Koble til probe, velg forhåndsinnstilling og start skanningen.
   - Koble til Torso/Torso-One-prober i porten under Bridge-håndtaket.
   - Koble Lexsa til USB-C-porten på siden av Bridge.
3. Etter at du har fullført en undersøkelse, trykk på US2-ikonet under Exam Review (Gjennomgå undersøkelse) for å sende bilder og klipp til Us2.ai-skyen.
4. Trykk på rapport-ikonet for å vise hjertemålingene.

Us2.ai sin Us2.v1-programvare er registrert som en uavhengig medisinsk enhet og er kanskje ikke tilgjengelig i din region. Hvis du vil vite mer om Us2.ai, kan du kontakte EchoNous-representanten din.

	En elektronisk versjon av Kosmos og Us2.ai sin Hurtigstartveiledning er tilgjengelig på EchoNous nettsted: **echonous.com/product/resources**.
	Us2.ai er et produkt levert av en tredjepart. EchoNous fraskriver seg ansvar, samt uttrykkelige/underforståtte garantier, for Us2.ai-tjenester. Kunder erkjenner at EchoNous ikke har gitt noen lovnader angående tredjepartstjenesters egnethet for tiltenkt formål. Us2.ai-tjenester er underlagt Us2.ai sine Vilkår for bruk, garantier og ansvarsfraskrivelser. For mer informasjon, se http://us2.ai/terms-conditions/.
	All installert Us2.ai-eid programvare er underlagt vilkårene i Us2.ai-lisensavtalen for sluttbrukere ("Us2.ai-lisensavtale for sluttbrukere") og integrerte avtaler. Eventuelle spørsmål eller krav angående Us2.ai-programvare skal tas opp ifølge Us2.ai-lisensavtalen for sluttbrukere.

KAPITTEL 6

Gjennomgå en undersøkelse

Straks du har fullført en undersøkelse, kan du ikke legge til eventuelle bilder i den. Men før du arkiverer undersøkelsen, kan du legge til, redigere og slette eventuelle kommentarer du har lagret.

Straks arkiveringsprosessen har startet, kan du ikke redigere undersøkelsen.

Starte en gjennomgang av en undersøkelse

- Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser for å starte en gjennomgang under en undersøkelse.
- Slik starter du en gjennomgang for en fullført undersøkelse:
  - Trykk på **EXAMS** (Undersøkelser) på startskjermbildet, og trykk deretter på undersøkelsen du vil gjennomgå.
  - Fra listen over pasienter må du finne pasienten og deretter trykke på undersøkelsen du vil gjennomgå.

Kommentere bilder og klipp

Du kan legge til kommentarer under undersøkelsen når bildet er fryst eller etter at du har fullført undersøkelsen. Alle kommentarer lagres som overlegg på bildet eller klippet.

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

Navigere til skjermbildet Rediger bilde

Slik navigerer du til skjermbildet Edit Image (Rediger bilde) eller Edit Clips (Rediger klipp):

Mens en pasient skannes:

1. Trykk på ikonet Frys .
2. Legg til kommentarene dine.
3. Trykk på ikonet Lagre bilde eller Lagre klipp .

Etter at en pasient er skannet:

1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser .
2. Trykk på bildet/klippet du vil kommentere.
3. Trykk på ikonet Rediger .

Fra startskjermbildet:

1. Trykk på **Exam** (Undersøkelse).
2. Trykk på undersøkelsesraden du vil redigere.
3. Trykk på klippet du vil kommentere.
4. Trykk på ikonet Rediger .

Fra skjermbildet Pasient:

1. Trykk på en pasient fra listen.
2. Trykk på undersøkelsen.
3. Trykk på bildet/klippet du vil kommentere.
4. Trykk på ikonet Rediger .

Kommentarverktøy

Kommentarer gjør det mulig for brukeren å merke bilder mens de er frosset og i undersøkelsesgjennomgang. Det tillater også brukeren å gjøre generiske målinger som ikke vil bli lagret i rapporten. Kommentarer kan legges til på individuelle bilder og klipp.

Når du legger til en kommentar (tekst, målinger, pil, område) på et klipp eller en film, blir de værende gjennom alle rammer.

Du kan også skjule overlegget av kommentarene du setter inn, ved å trykke på ikonet Skjul overlegg på lagrede bilder og klipp.

Måle med målepunktverktøyet

Du kan legge til opptil to målepunktverktøy per bilde/klipp.

Når et målepunktverktøy ikke er valgt og du begynner å dra ett av de to endepunktene på målepunktverktøyet, velges målepunktverktøyet og endrer størrelse basert på hvor du drar det.

Slik plasserer du en måling:

1. Fra skjermbildet Edit Image (Rediger bilde) eller Edit Clips (Rediger klipp) trykker du på **DISTANCE** (Avstand), og et målepunktverktøy vises i midten av bildet eller klippet.
2. Trykk for å velge målepunktverktøyet.

	Merk at målepunktverktøyets avstand vises i forklaringen på øvre venstre side av skjermen. Hvis du har flere målepunktverktøy, vises de i forskjellige farger.

3. Trykk på og dra ett av endepunktene for å endre størrelse på målepunktverktøyet.
4. Trykk hvor som helst på målepunktverktøyet for å flytte det, unntatt i de to endepunktene.
5. Trykk på et tomt område utenfor målepunktverktøyet for å fjerne det.

Zoome inn og ut

Bruk to fingre til å knipe og utvide bildeområdet. Trykk på forstørrelsesglasset for å gå tilbake til normal visning. Zoomfaktor vises i nærheten av forstørrelsesglasset samt den oransje fargen på dybdeskalaen langs siden. Du kan fryse bildet mens du zoomer (og kan zoome inn/ut i fryst tilstand).

Slette kommentarer

✶ Hvis du vil slette en kommentar, trykker du på kommentaren for å velge den og trykker deretter på **DELETE** (Slett).

✶ Trykk på **CLEAR ALL** (Fjern alle) for å slette alle kommentarene du har satt inn.

Administrere bilder og klipp

Filtrere bilder og klipp

Når du gjennomgår en undersøkelse, vises alle bilder og klipp uansett skannetype (lunge, hjerte, buk) på miniatyrbildelisten.

Du kan filtrere bilder og klipp på følgende måter:

- Dra og trekk miniatyrbildelisten ned for å vise filteralternativene.
- Trykk på ikonet Filtrer øverst på miniatyrbildelisten for å vise filteralternativene.
- Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮ på tittellinjen, og trykk på **Filter images and clips** (Filtrer bilder og klipp). Når filteralternativene er synlige, vises et blått markeringsikon ved siden av **Filter images and clips** (Filtrer bilder og klipp).

Når du velger et filter, er bare de taggede bildene/klippene synlige på miniatyrbildelisten. Du kan tagge bilder/klipp ved å trykke på stjerneikonet under hvert bilde/klipp i miniatyrbildelisten, slik at stjernen blir gul.

For å avvise filtrene du har valgt, trykker du på ikonet Flere alternativer ⋮, og deretter trykker du på **Filter images and clips** (Filtrer bilder og klipp) igjen for å fjerne filtrene.

Velge bilder og klipp

Slik velger du bilder og klipp:

1. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮, og trykk på **Select images and clips** (Velg bilder og klipp).
2. Velg bildene og klippene du ønsker. En grå markering vises i øvre høyre hjørne av miniatyrbildet.
3. Trykk eventuelt på markeringen på miniatyrbildet. Den blir rød, og en nummerert sirkel vises for å angi hvor mange bilder og klipp du har valgt. Fjern den røde markeringen ved å trykke på den igjen.

For å deaktivere boksene trykker du på ikonet Flere alternativer ⋮ og trykker på **Select images/clips** (Velg bilder/klipp).

Slette bilder og klipp

Slik sletter du valgte bilder og klipp:

1. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮, og trykk på **Select images/clips** (Velg bilder/klipp).
2. Velg bildene og klippene du vil slette.
3. Trykk på **DELETE** (Slett), og trykk på **OK** når du får beskjed om det.

Gjennomgå og redigere en rapport

> Rapporter er ennå ikke innkapslet i DICOM-filen. Du kan bare se bilder og klipp ved dette gjennomgangstrinnet.

Undersøkelsesrapporten gjør det mulig å gjennomgå pasient- og undersøkelsesinformasjon, tekstnotater, lydnotater, bilder som ble tatt, bilder og klipp i undersøkelsesrapporten.

Åpne en rapport

Trykk på **REPORT** (Rapport) for å åpne en rapport.

Redigere en rapport

Straks du har åpnet rapporten, utvides hver del for gjennomgang. Du kan skjule hver del ved å trykke på pilknappen. Trykk på pilknappen for å utvide delen igjen.

Du kan redigere hver del av rapporten med unntak av pasientinformasjonen. Den er skrivebeskyttet og kan ikke endres.

Redigere undersøkelsesinformasjon

Delen med undersøkelsesinformasjon viser den undersøkelsesrelaterte informasjonen som ble angitt før skanningen.

Slik redigerer du undersøkelsesinformasjonen:

1. Trykk på ikonet Rediger .
2. Utfør eventuelle nødvendige oppdateringer av delen.

Legge til et tekstnotat

Du kan legge til tekstnotater som vil vises under hver skanning.

Slik legger du til et tekstnotat:

1. Trykk på ikonet Legg til tekstnotat. En tekstboks og etikett med dato og klokkeslett vises under siste tekstnotat.
2. Skriv notatet med tastaturet.
3. Trykk på **DONE** (Fullført).

Redigere et tekstnotat

Slik redigerer du et tekstnotat:

1. Trykk på et eksisterende tekstnotat. En tekstboks med det eksisterende notatet og tastaturet vises.
2. Rediger tekstnotatet med tastaturet.
3. Trykk på **DONE** (Fullført).

Slette et tekstnotat

Slik sletter du et tekstnotat:

1. Trykk lenge på et eksisterende tekstnotat. En sletteknapp vises.
2. Trykk på **DELETE** (Slett), og trykk på **OK** når du får beskjed om det.

Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon

Når du eksporterer bilder og klipp, bruker du en mikro-USB eller adapter.

Du kan eksportere bilder og klipp fra én undersøkelse eller flere undersøkelser.

⚠	For å beskytte pasientopplysninger må du ta relevante forsiktighetsregler når du eksporterer pasientopplysninger til en USB-stasjon.

Slik eksporterer du bilder og klipp fra én undersøkelse til en USB-stasjon:

1. Trykk på **EXAMS** (Undersøkelser) fra startskjermbildet.
2. Trykk på en rad for å velge en undersøkelse.
3. Trykk på bokmerkeikonet under hvert miniatyrbilde som du ønsker å eksportere. (Dette er et valgfritt trinn og bare nyttig hvis du vil eksportere noen, men ikke alle bilder og klipp.)
4. Koble til USB-stasjonen med USB-C-adapteren.
5. Trykk på **EXPORT** (Eksporter). En dialogboks vises.
6. Velg filtypen og om du vil eksportere alle bilder og klipp eller bare de taggede bildene og klippene.
7. Trykk på **OK** for å starte eksporten til USB-stasjonen.

Slik eksporterer du bilder og klipp fra flere undersøkelser til en USB-stasjon:

1. Trykk på **EXAMS** (Undersøkelser) fra startskjermbildet.
2. Trykk på sirklene ved siden av hver undersøkelse du vil eksportere.
3. Koble til USB-stasjonen med USB-C-adapteren.

4. Trykk på ikonet Eksporter øverst i skjermbildet. En dialogboks vises.
5. Velg filtypen og om du vil eksportere alle bilder og klipp eller bare de taggede bildene og klippene.
6. Trykk på **OK** for å starte eksporten til USB-stasjonen.

Følgende tabell er en forklaring på eksporteringsikonene.

	Undersøkelse venter på å bli eksportert.
	Eksport pågår.
	Eksport er fullført.
	Eksport mislyktes.

Fullføre en undersøkelseskontroll

Slik fullfører du en undersøkelse:

1. Trykk på **COMPLETE** (Fullført).
2. Klikk på **OK** når du blir bedt om det.

Arkivere en undersøkelse til en PACS-server

Etter at en undersøkelse er fullført, kan du arkivere den til en PACS-server. Etter at en undersøkelse er arkivert, kan du ikke redigere den.

Se **ADMINISTRERE PACS** for mer informasjon om hvordan du konfigurerer en PACS-server.

For hver EF-skanning arkiveres og eksporteres flere bilder/klipp.

Følgende tabell er en forklaring på arkiveringsikonene.

	Undersøkelse venter på å bli arkivert.
	Arkivering pågår.
	Arkivering er fullført.
	Arkivering mislyktes.

Du kan arkivere en undersøkelse enten på skjermbildet Exam list (Undersøkelsesliste) eller Exam review (Gjennomgå undersøkelser).

Slik arkiverer du en undersøkelse fra skjermbildet Exam list (Undersøkelsesliste):

1. Fra skjermbildet Exam list (Undersøkelsesliste) trykker du for å velge fullførte undersøkelser du vil arkivere.
2. Trykk på ikonet Arkiver . Den fullstendige undersøkelsen arkiveres i henhold til standardalternativene for arkivering. Mer informasjon finnes i **ADMINISTRERE PACS**.

Slik arkiverer du en undersøkelse på skjermbildet Exam review (Gjennomgå undersøkelser):

1. Trykk på **ARCHIVE** (Arkiver) fra skjermbildet Exam review (Gjennomgå undersøkelser).

2. Fra skjermbildet Archive exam to PACS server (Arkivere undersøkelse til PACS-server) velger du hvilke bilder og klipp du vil arkivere, og om du vil inkludere en rapport.
3. Klikk på **OK**, og klikk på **OK** igjen når du blir bedt om det.

Slette en undersøkelse

Slik sletter du en undersøkelse fra Exam list (Undersøkelsesliste):

1. Trykk på venstre ikon ved siden av undersøkelsen du vil slette. Ikonet blir til en markering .
2. Trykk på ikonet Søppel .
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.

Slik sletter du en undersøkelse mens du gjennomgår den:

1. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮.
2. Trykk på **Delete the exam** (Slett undersøkelsen).
3. Klikk på **OK** når du blir bedt om det.

KAPITTEL 7

Kosmos-prober

Kosmos-probehylser

Hvis væskekontaminering er mulig, må du dekke den benyttede proben (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) med en relevant steril hylse fra CIVCO, som vil fremme aseptikk og minimere rengjøring.

⚠	Vær oppmerksom på at noen pasienter har lateksallergi. Noen kommersielt tilgjengelige Kosmos-probedeksler inneholder lateks.
⚠	For å hindre krysskontaminering må du bruke sterile transduserhylser og steril koblingsgel for kliniske bruksområder ved kontakt med kompromittert hud.
⚠	Noen hylser inneholder naturlig gummilateks og talkum, noe som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte.
⚠	Bruk markedsgodkjente hylser for kliniske bruksområder når det er sannsynlig at en Kosmos-probe sprutes på eller tilsøles med blod eller andre kroppsvæsker.
⚠	Bruk markedsgodkjente, sterile hylser og steril koblingsgel for å hindre krysskontaminering. Ikke påfør hylse- og koblingsgelen før du er klar til å utføre prosedyren. Etter bruk må du fjerne og kaste engangshylsen, og rengjøre og desinfisere Kosmos-proben med et desinfeksjonsmiddel (høyt nivå) som er anbefalt av EchoNous.
⚠	Når du har satt inn Kosmos-proben i hylsen, må du inspisere hylsen for hull og rifter.

Ultralydoverføringsgeler

⚠	Noen ultralydgeler kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte.
⚠	Bruk gelpakker til engangsbruk for å hindre krysskontaminering.

EchoNous anbefaler å bruke:

- Aquasonic 100 ultralydgel, Parker
- Aquasonic Clear ultralydgel, Parker
- SCAN ultralydgel, Parker

Oppbevaring av Kosmos-probe

⚠	For å hindre krysskontaminering eller ubeskyttet eksponering av personale for biologisk materiale, bør beholdere som brukes til transport av kontaminerte Kosmos-prober bære en etikett om biologisk fare i henhold til ISO.

Kosmos-batteriet kan bare byttes ved et EchoNous-anlegg. Men for forsendelse/lagring er batteriet li-ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Daglig lagring

Kosmos er tiltenkt brukt og lagret under normale omgivelsesforhold ved en medisinsk institusjon. Dessuten kan apparatets medfølgende forpakning brukes til langtidslagring.

Lagring for transport

Kosmos er ment å være håndholdt for enkel transport. Brukere kan bruke apparatets medfølgende forpakning for transport. Hør med EchoNous-salgsrepresentanten for informasjon om godkjente poser og annet tilbehør.

Kontroll av transduserelement

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

Den samme testen kjøres automatisk når Kosmos Bridge starter opp med en Kosmos-probe tilkoblet.

--Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 8

Sikkerhet

Elektrisk sikkerhet

Referanser

IEC 60601-2-37: 2015 Medical electrical equipment – Part 2-37: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Medical electrical equipment. Part 1: *General requirements for basic safety and essential performance* – IEC 60601-1:2012, Edition 3.1

IEC 60601-1-2:2021 Medical electrical equipment – Parts 1-2: *General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*

IEC 62304:2015 Medical device software - *Software life-cycle processes*

ISO 14971:2021 Medical devices - *Application of risk management to medical devices*

10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices - *Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

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

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

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

Etikettsymboler

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
	Angir apparatprodusenten. Angir produsentens navn og adresse	Produsent Se nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
U.S FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247	Testet for å overholde FCC-standarder	Ingen

	Utstyr i klasse II	Utstyr i klasse II Se nr. D.1-9 IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
	Sikkerhetsadvarsler identifiseres med dette merket på apparatet.	Forsiktig Se nr. D.1-10 IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
	Se bruksanvisning	Instruksjoner for bruk Se nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
	Ikke kassere dette produktet i vanlig avfall eller søppelfylling. Se lokale bestemmelser om kassering	Vedlegg IX om separat innsamling Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) Europaparlamentsdirektiv 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er beskyttet mot midlertidig nedsenking i vann.	IP-kode for kapslingsgrad IEC 60529 Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)

IP22	Kosmos Bridge	IP-kode for kapslingsgrad IEC 60529 Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)
REF	Dele- eller modellnummer	Katalognummer Se nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
SN	Serienummer	Serienummer Ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Produksjonsdato	Produksjonsdato Se nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

	Akseptabelt temperaturområde XX er generisk plassholder for angitte temperaturer	Temperaturbegrensning Se nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Akseptabelt luftfuktighetsområde XX er generisk plassholder for angitte prosentandeler	Fuktighetsbegrensning Se nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Akseptabelt atmosfærisk trykk- område XX er en generisk plassholder for angitt kPa	Begrensning av atmosfærisk trykk Se nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

	Stable esken med denne side opp	Denne side opp Se nr. 13 ISO 780 Forpakning – Distribusjonsforpakning – Grafiske symboler for håndtering og lagring av forpakninger
	Angir direkte strøm	Likestrøm Se nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
	Angir vekselstrøm	Vekselstrøm Se nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
R-NZ	R-NZ-samsvarsmerke. AS/NZS 4268:2017, Merknad om radio-kommunikasjonsforskrifter (radiostandarder) 2016.	Ingen

	Merke for juridisk samsvar. AS/NZS 4268:2017, Standard for radiokommunikasjon (kortbølgeenheter) 2014, Samlingsnr. 2, desember 2018. Standard for radiokommunikasjon (elektromagnetisk stråling – eksponering for mennesker) 2014, Samlingsnr. 1, november 2019.	Ingen
LOT	Partikode	Partikode Ref.nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
CLASSIFIED c UL us E509516	UL-klassifisert. Medisinsk – Generelt medisinsk utstyr om elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/ CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ingen
Rx Only	Forsiktig: Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.	Referanse: USA FDA 21 CFR 801.109

	Prober testes i henhold til type BF-beskyttelse	PASIENTTILKOBLET DEL AV TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
CE 2797	En produsents indikasjon på at en enhet er i samsvar med gjeldende krav angitt i EU MDR 2017/745 for CE-merking, og det tekniske kontrollorganets referansenummer.	CE-samsvarsmerking artikkel 20, vedlegg V EU MDR 2017/745
MD	Medisinsk utstyr	Symbol for medisinsk utstyr i samsvar med EUs MDR-direktiv
UK CA 0086	Samsvar for Storbritannia vurdert	Symbol for at samsvar for Storbritannia er vurdert. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31. desember 2020
CH REP	Representant i Sveits	Symbol for representant i Sveits MU600_00_016e_MB

Kontaktinformasjon

USA

EchoNous Inc.
8310 154th Avenue NE
Building B, Suite 200
Redmond, WA 98052

Teknisk støtte (gratisnummer):	(844) 854 0800
Salg (gratisnummer):	(844) 854 0800
E-post:	support@EchoNous.com
Nettsted:	www.EchoNous.com

EØS

EC REP

Autorisert representant
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

CE 2797

Autorisert representant i Sveits

CH REP

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Sveits

Ansvarlig person i Storbritannia

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Storbritannia

Australsk sponsor

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australia

Tlf.: +61 2 9959 2400

Autorisert representant i Brasil

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

一般的名称：汎用超音波画像診断装置（JMDN コード：40761000）

認証番号：302AIBZI00008000

外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC.（米国）

選任製造販売業者：有限会社ユーマンネットワーク

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

Tokyo, 135-0064 Japan

TEL: 03 (5579) 6773

Biologisk sikkerhet

ALARA-utdanningsprogram

Det styrende prinsippet for bruk av diagnostisk ultralyd er definert av prinsippet "så lav som rimelig oppnåelig" (as low as reasonably achievable, ALARA). Beslutningen om hva som er rimelig, overlates til det kvalifiserte personalet (brukerne). Det er ikke mulig å formulere et tilstrekkelig utfyllende regelsett til å ta høyde for riktig svar på hver omstendighet. Ved å holde ultralydeksponering så lav som mulig under innhenting av diagnostiske bilder kan brukere begrense ultrasoniske bioeffekter.

Siden terskelen for diagnostiske ultrasoniske bioeffekter er ubestemt, er brukerne ansvarlige for å kontrollere total energi overført til pasienten. Avstem eksponeringstid med diagnostisk bildekvalitet. For å sikre diagnostisk bildekvalitet og begrense eksponeringstiden tilbyr Kosmos kontroller som kan manipuleres under undersøkelsen for å optimalisere resultatene av undersøkelsen.

Brukerens mulighet til å overholde ALARA-prinsippet er viktig. Fremskritt innen diagnostisk ultralyd, ikke bare i teknologien, men i anvendelsene av teknologien, har ført til behov for mer og bedre informasjon for å veilede brukerne. Utgangsvisningstabeller er beregnet på å gi slik viktig informasjon.

Det er et antall variabler som påvirker hvordan tabellene for utgangsvisning kan brukes til å gjennomføre ALARA-prinsippet. Disse variablene inkluderer indeksverdier, kroppsstørrelse, plassering av benet i forhold til fokuspunktet, attenuasjon i kroppen og ultralydeksponeringstid. Eksponeringstid er en særlig nyttig variabel, fordi den kontrolleres av brukeren. Muligheten til å grense indeksverdiene over tid støtter ALARA-prinsippet.

Et generisk ALARA-utdanningsprogram leveres med Kosmos (se medfølgende ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sikkerhet ved medisinsk ultralyd)).

Anvende ALARA

Den benyttede Kosmos-avbildningsmodusen avhenger av nødvendig informasjon. B-modusavbildning tilbyr anatomisk informasjon, mens fargemodusavbildning tilbyr informasjon om blodgjennomstrømning.

Forståelse av hva slags avbildningsmodus som brukes, gjør det mulig å anvende ALARA-prinsippet med informert skjønn. Frekvensen på Kosmos-proben, oppsettverdiene for Kosmos Bridge, skanneteknikker og erfaring gjør dessuten at brukerne kan oppfylle definisjonen av ALARA-prinsippet.

Det er opp til brukeren å avgjøre hvor stor den akustiske utgangseffekten skal være i sluttanalysen. Denne beslutningen må være basert på følgende faktorer: type pasient, type undersøkelse, pasienthistorie, hvor enkelt eller vanskelig det er å innhente diagnostisk nyttig informasjon, og den potensielle lokaliserte oppvarmingen av pasienten på grunn av temperaturer på transduseroverflaten. Forsiktig bruk av Kosmos finner sted når pasienteksponeringen begrenses til laveste indeksavlesning for korteste mengde tid som kreves for å oppnå akseptable diagnostiske resultater.

Selv om en høy indeksavlesning ikke betyr at en bioeffekt faktisk forekommer, bør en høy indeksavlesning tas alvorlig. Det bør legges vinn på å redusere de mulige effektene av en høy indeksavlesning. Begrensning av eksponeringstid er en effektiv måte å nå dette målet på.

Det er flere systemkontroller som operatøren kan bruke til å justere bildekvaliteten og begrense den akustiske intensiteten. Disse kontrollene er knyttet til teknikkene som en bruker kan bruke for å implementere ALARA.

Nøyaktighet av utgangsvisning og visning

UTGANGSVISNING

Kosmos viser de to bioeffektindeksene foreskrevet av IEC 60601-2-37. Medisinsk elektrisk utstyr. Del 2-37: Særlige krav til sikkerhet for ultralydutstyr for medisinsk diagnose og overvåking.

Den termiske indeksen (TI) tilbyr et mål på forventet temperaturøkning.

Termisk indeks

TI er et estimat på temperaturøkningen i bløtvev eller ben. Det er tre TI-kategorier: TIS, TIB og TIC. Siden Kosmos ikke er beregnet på transkraniale applikasjoner, er imidlertid TI for kraniet på overflaten (TIC) ikke tilgjengelig for visning på systemet. Følgende TI-kategorier er tilgjengelige for visning:

- TIS: Termisk indeks for bløtvev. Hovedkategorien for TI. Brukes ved applikasjoner som ikke avbilder ben.
- TIB: Termisk indeks for ben (ben lokalisert i et fokalt område).

Mekanisk indeks

MI er den estimerte sannsynligheten for vevsskade på grunn av kavitasjon. Den absolutte maksimale grensen for MI er 1,9, som fastsatt av Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).

Ispta

Ispta står for Spatial Peak Temporal Average Intensity. Den absolutte maksimale grensen for Ispta er 720 mW/cm2 som fastsatt av Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).

Nøyaktighet av utgangsvisning

Nøyaktigheten av utgangsvisning for bioeffektindeksene, MI og TI, avhenger av målesystemets usikkerhet og presisjon, tekniske antakelser i den akustiske modellen som brukes til å beregne parameterne, og variasjon i den akustiske utgangseffekten i systemene. EchoNous sammenligner også både interne og eksterne akustiske målinger og bekrefter at begge målingene er innenfor anbefalt visningskvantisering på 0,2 som beskrevet i standardene.

	Alle MI- og TI-verdier som vises på Kosmos, vil ikke overskride de største globale verdiene (angitt i tabeller for akustisk utgangseffekt for spor 3) med mer enn 0,2.

MI- og TI-indeksene har følgende nøyaktighet:

- MI: nøyaktig ned til ±25 % eller +0,2, avhengig av hvilken verdi som er størst
- TI: nøyaktig ned til ±30 % eller +0,2, avhengig av hvilken verdi som er størst

Se tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, **TABELL 8-1.** til og med **TABELL 8-7.** Se tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, **TABELL 8-8.** til og med **TABELL 8-14.**

Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One

Se neste side

TABELL 8-1. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: B-modus, kombinert lydeffekttabell: Rapporterbar modus 1 (B-modus) hjerte, kroppstype 2, 16 cm

Indeksmerking		MI	TIS		TIB	
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi		1,11	0,56		0,56	
Indekskomponentverdi			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
Annen informasjon	*prr* (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1:91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	42,50				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
Vilkår for driftskontroll	Undersøkelse	Hjerte				
	BMI-innstilling	2				
	Dybde	16 cm				

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-2. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: M-modus, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt: Rapporterbar modus 3 M-modus (hjerte, Kroppstype: medium stor, 12 cm dybde)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB	
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi		0,43	5,32E-02		0,11	
Indekskomponentverdi			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55		4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11	
	z_s (cm)			5,37		
	z_b (cm)					4,80
	z_{MI} (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
Annen informasjon	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	I/R				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	16,71				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	31,29				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	45,72				
Vilkår for driftskontroll						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-3. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: M-modus, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt: Rapporterbar modus 4 M-modus (hjerte, Kroppstype: medium stor, 14 cm dybde)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB	
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Indekskomponentverdi			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14	
	z_s (cm)			5,50		
	z_b (cm)					4,97
	z_{MI} (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
Annen informasjon	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	I/R				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	38,22				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1,06				
Vilkår for driftskontroll						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-4. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: BC-modus (maks. MI, 12 cm dybde, lite ROI, bilde øverst)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi		1,56	0,37		0,37		0,64
Indekskomponentverdi			1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1:5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R			
	z_b (cm)					1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 1,90					
	$z_{pii,\alpha}$ (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
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 1248,9					
	srr (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	233,06					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Vilkår for driftskontroll							
	Komponent 1: UTP 4						
	Komponent 2: UTP 275						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-5. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: BC-modus (maks. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm dybde, stort ROI, bilde øverst)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi		0,98	0,96		0,96		1,74
Indekskomponentverdi			1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 1,58					
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R			
	z_b (cm)					1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 3824,6					
	srr (Hz)	2: 25,5					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	151,32					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 2,23					
Vilkår for driftskontroll							
	Komponent 1: UTP 4						
	Komponent 2: UTP 277						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-6. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt, driftsmodus: PW-doppler (maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB	
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi		0,42	3,04		3,04	
Indekskomponentverdi			0,49	3,04	3,04	3,04
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76		37,76	
	z_s (cm)			1,93		
	z_b (cm)					1,87
	z_{MI} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
Annen informasjon	*prr* (Hz)	14 468				
	srr (Hz)	I/R				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	553,54				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,68				
Vilkår for driftskontroll	PRF	14 468 Hz				
	Portstørrelse	4 mm				
	Fokal dybde	20 mm				

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-7. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt, driftsmodus: CW-doppler (maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB	
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi		0,07	0,49		2,43	
Indekskomponentverdi			0,47	0,49	0,47	2,43
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)			1,27		
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
Annen informasjon	*prr* (Hz)	I/R				
	srr (Hz)	I/R				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	I/R				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	331,51				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,10				
Vilkår for driftskontroll	Fokal dybde	4 cm				
	CW-modus					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa

TABELL 8-8. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: B-modus (maks. MI, ISPTA, MSK, 3 cm dybde)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
	Maks. indeksverdi	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
	Indekskomponentverdi		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52		0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15		
	z_s (cm)			1,57			
	z_b (cm)					1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
Annen informasjon	prr (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,62					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	3,58					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2,24					
Vilkår for driftskontroll	UTP 71						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-9. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: B-modus (maks. TIS, TIB, MSK, 10 cm dybde)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
	Maks. indeksverdi	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
	Indekskomponentverdi		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,53					
	P (mW)		0,85		0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
	z_s (cm)			1,63			
	z_b (cm)					1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Annen informasjon	*prr* (Hz)	1300,0					
	srr (Hz)	20,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	3,23					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,82					
Vilkår for driftskontroll	UTP 87						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-10. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-modus (maks. MI, vaskulær, 4 cm dybde, stort ROI)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi		1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Indekskomponentverdi			1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{1x1} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R			
	z_b (cm)					1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 8236,4					
	srr (Hz)	2: 21,4					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,58					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	48,42					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Vilkår for driftskontroll							
	Komponent 1: UTP 225						
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-11. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-modus (maks. ISPTA, vaskulær, 4 cm dybde, lite ROI, bilde øverst)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Akustiske parametere	Maks. indeksverdi	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
	Indekskomponentverdi		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R			
	z_b (cm)					1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 2026,6					
	srr (Hz)	2: 28,1					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	48,65					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	79,44					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Vilkår for driftskontroll							
	Komponent 1: UTP 225						
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-12. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-modus (maks. TIS, TIB)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi		0,94	0,10		0,10		0,29
Indekskomponentverdi			1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,34					
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R			
	z_b (cm)					1: I/R 2: I/R	
	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
Annen informasjon	prr (Hz)	2: 8830,3					
	srr (Hz)	2: 17,8					
	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,56					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	54,39					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 1,51					
Vilkår for driftskontroll	Komponent 1: UTP 225						
	Komponent 2: UTP 161						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-13. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: PW-doppler (maks. MI)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi		0,35	0,19		0,47		0,26
Indekskomponentverdi			0,19	0,06	0,19	0,47	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,88					
	P (mW)		6,45		6,45		6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45		6,45		
	z_s (cm)			2,6			
	z_b (cm)					2,6	
	z_{MI} (cm)	1,22					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24					
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
Annen informasjon	*prr* (Hz)	15 625					
	srr (Hz)	I/R					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	23,9					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	338,3					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	575,2					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1,14					
Vilkår for driftskontroll	PRF	15 625					
	Portstørrelse	5 mm					
	Portens fokale dybde	10 mm					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-14. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: PW-doppler (maks. TIS, TIB, TIC)

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

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

Målenøyaktighet

Målenøyaktighet for avstand og område i B-modusbilder er følgende:

- Nøyaktighet av aksial måling: Målinger av aksial avstand i 2D-avbildningsmoduser skal være nøyaktige ned til +/-2 % av den viste verdien (eller 1 mm, avhengig av hva som er størst).
- Nøyaktighet av måling av lateral avstand: Målinger av lateral avstand i 2D-avbildningsmoduser skal være nøyaktige ned til +/-2 % av den viste verdien (eller 1 mm, avhengig av hvilken som er størst).
- Diagonal målenøyaktighet: Målinger av diagonal avstand i 2D-avbildningsmoduser skal være nøyaktige ned til +/-2 % av den viste verdien (eller 1 mm, avhengig av hvilken som er størst).
- Nøyaktighet av arealmåling: Nøyaktighet av arealmåling i 2D-avbildningsmoduser skal være +/-4 % av den nominelle verdien.

Målenøyaktighet for avstand og tid i M-modusbilder er følgende:

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

Målenøyaktighet av Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt:

- Nøyaktigheten av Kosmos EF-beregningene avhenger av riktig valg av ED/ES-rammer og nøyaktig sporing av den endokardiale grensen til LV. Det er viktig å gjennomgå de innledende ED/ES-rammene og LV-konturene fra Kosmos AI-algoritmene, bekrefte nøyaktigheten og redigere dem etter behov.
    - Kontroller at de valgte ED/ES-rammene nøyaktig representerer de tilsvarende endediastoliske og endesystoliske hjertefasene i A4C- og A2C-klippene. Bruk redigeringsverktøyet for å velge en mer passende ramme etter behov.
    - Kontroller at LV-konturene følger LV-endokardet nøyaktig. Bruk redigeringsverktøyet for å spore og justere LV-konturene.

- Når det er mulig, ta opp både A4C- og A2C-klipp for å oppnå en todelt A4C/A2C EF, som er mer nøyaktig enn en enkel A4C EF.
- Den følgende tabellen viser resultatene av å sammenligne Kosmos EF-beregninger, uten brukerjusteringer, til gjennomsnittet av manuelle ekspertmålinger utført av to uavhengige Echo Core Labs på de samme A4C-/A2C-klippene. Testpersoner i alle aldre, alle typer kjønnsorientering, rase, fysikk og helse ble skannet med Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt i en klinisk, pasientnær ultralydomgivelse. EF-ene til testpersonene som ble skannet varierte fra 20 % til 80 %. Resultatene nedenfor inkluderer både A4C/A2C todelte og A4C enkle opptak, der størsteparten var todelte (A4C enkelt opptak var tilstrekkelig når en tilfredsstillende A2C-visning ikke kunne oppnås innen rimelig tid).

TABELL 8-15. EF-sammenligningsmålinger

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

[1] RMSD (root-mean-square deviation) er en måling av avviket mellom Kosmos EF-beregninger (uten brukerjusteringer) og de gjennomsnittlige manuelle ekspertmålingene.

[2] 95 %-grenser for samsvar er forventet å inkludere ca. 95 % av forskjellene mellom Kosmos EF-beregninger (uten brukerjusteringer), og de gjennomsnittlige manuelle ekspertmålingene.

Kontrollere effekter

Kosmos gir ikke brukeren direkte kontroll over akustisk utgangseffekt. Kosmos er utviklet for automatisk å justere effekten og sikre at akustiske grenser ikke blir overskredet i noen avbildningsmodus. Siden det ikke er direkte brukerkontroll for utgangseffekt, bør brukeren sørge for å kontrollere eksponeringstid og sveipeteknikk for å gjennomføre ALARA-prinsippet.

Tilknyttede referanser

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023)
- IEC 60601-2-37:2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
- IEC 62359:2017 Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3

Temperaturøkning på transduseroverflate

TABELL 8-16. sammenfatter den forventede maksimale temperaturøkningen for Kosmos. Verdiene er basert på en statistisk stikkprøve av produksjonsekvivalente systemer og ble målt i samsvar med IEC 60601-2-37. Verdiene i tabellen bestemmes med 90 % konfidens, dvs. 90 % av systemene vil føre til en temperaturstigning på mindre enn eller lik det som står i tabellen.

TABELL 8-16. Temperaturøkning på overflaten

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

EKG-tilleggsinformasjon

- Anbefalte EKG-elektroder: Bruk en væskebestandig elektrode med skumrygg, som 3M™ Red Dot™ overvåkingselektrode i klar plast 2235.
- Kosmos bruker enkelt EKG-filter fra 0,65 Hz–47,5 Hz.
- Med fulladet batteri gir Kosmos ca. 90 minutter kontinuerlig drift.

- Kosmos HR-beregningen er nøyaktig innenfor ± 10 % eller ± 5/min, avhengig av hva som er størst for regelmessige HR-er i det spesifikke området i henhold til 60601-2-27 HR-nøyaktighetskrav.
- Kosmos HR-område (voksen): 30/min til 200/min.
- Kosmos HR-område (pediatrisk): 30/min til 250/min.
- Lyddemping: Maks. spenning for DRL-krets (driven right leg) er 2,12 Vrms.
- Metode for å finne HR-gjennomsnitt: Data analyseres for R-kurvetoppunkt i prøvetakingsperioder på ca. 2,5 sekunder. Om nødvendig kan to prøvetakingsperioder kombineres for å få med minimum tre R-kurvetoppunkt. HR oppdateres etter hver prøvetakingsperiode.
- Kosmos har følgende sveipehastigheter: 25 mm/sek, 50 mm/sek, 75 mm/sek og 100 mm/sek.
- Når HR beregnes, kan Kosmos avvise høye T-kurver (som falske QRS-toppunkt) opp til amplituder som er opptil 75 % av QRS-amplitude.

Ergonomi

⚠	Repetitiv ultralydskanning kan forårsake tidvis ubehag i tomler, fingre, hender, armer, skuldre, øyne, hals, rygg eller andre kroppsdeler. Men hvis du opplever symptomer som konstant eller tilbakevendende ubehag, sårhet, smerte, banking, verk, kløe, nummenhet, stivhet, sviende følelse, muskeltretthet/-svakhet eller begrenset bevegelsesområde, må du ikke ignorere disse varseltegnene. Oppsøk kvalifisert helsepersonale snarest. Symptomer som disse kan være knyttet til arbeidsrelaterte muskel- og skjelettsykdommer (WRMSD-er). WRMSD-er kan være smertefulle og kan føre til potensielt lammende skader på nerver, muskler, sener eller andre deler av kroppen. Eksempler på WRMSD-er er blant annet bursitt, tendonitt, tenosynovitt, karpaltunnelsyndrom og De Quervains syndrom. Selv om forskere ikke har definitive svar på mange spørsmål om WRMSD-er, er det generell enighet om at visse faktorer er knyttet til deres forekomst, herunder allerede eksisterende medisinske og fysiske tilstander, allmennhelse, utstyr og kroppsstilling under utførelse av arbeid, arbeidsfrekvens og arbeidsvarighet.

Kosmos er beregnet på raske gjennomsyn av kvalifisert helsepersonell. Det er ikke beregnet på kontinuerlig bruk på røntgenavdelinger eller andre avdelinger. Hvis du må bruke apparatet i en uavbrutt periode, må du ta følgende forsiktighetsregler:

- Sett deg bekvemt, enten med en stol med egnet korsryggstøtte eller ved å sitte eller stå oppreist.
- Minimer vridning, slapp av i skuldrene og støtt armen med en pute.
- Hold Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa lett, hold håndleddet rett, og minimer trykket på pasienten.
- Ta regelmessige pauser.

Elektromagnetisk kompatibilitet

⚠	Systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i SOM/NZ CISPR 11:2015 og EN IEC 60601-1-2:2014. Elektronisk og mobilt kommunikasjonsutstyr kan imidlertid overføre elektromagnetisk energi via luften, og det finnes ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en spesiell installasjon eller et spesielt miljø. Interferens kan føre til artefakter, forvridning eller forringelse av ultralydbildet. Hvis systemet påvises å forårsake eller reagere på interferens, må du prøve å justere systemet eller det påvirkede apparatet, eller øke sikkerhetsavstanden mellom apparatene. Kontakt kundeservice hos EchoNous eller EchoNous-distributøren for mer informasjon.
⚠	EchoNous anbefaler ikke å bruke høyfrekvente elektromedisinske apparater i nærheten av systemene. EchoNous utstyr er ikke validert for bruk med høyfrekvente elektrokirurgiske apparater eller prosedyrer. Bruk av høyfrekvente elektrokirurgiske apparater i nærheten av systemene kan føre til unormal systemfunksjon eller avstenging av systemet. For å unngå risikoen for brannskade må du ikke bruke Kosmos-prober med høyfrekvent kirurgisk utstyr. En slik fare kan forekomme ved en defekt i den høyfrekvente kirurgiske nøytralelektrodetilkoblingen.
⚠	Systemet inneholder sensitive komponenter og kretser. Hvis egnede statiske kontrollprosedyrer ikke følges, kan det medføre skade på utstyret. Feil bør meldes til kundeservice hos EchoNous eller EchoNous-distributøren for reparasjon.

Systemet er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Brukeren av **systemet** bør kontrollere at det brukes i slike omgivelser.

Elektromagnetisk stråling

TABELL 8-17. **Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk stråling**

Strålingsprøving	Samsvar	Elektromagnetisk miljø: veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	**Systemet** bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og forstyrrer sannsynligvis ikke elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	**Systemet** egner seg til bruk i alle andre bygg enn boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Systemet er i samsvar med klasse A, noe som betyr at det egner seg til bruk i alle andre bygg enn boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg. Hvis **systemet** påvises å forårsake eller reagere på interferens, følger du retningslinjene i advarselsavsnittet ovenfor.

Elektromagnetisk immunitet

TABELL 8-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Immunitetsprøving	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller flis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens på strømforsyningslinjer	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner i strømforsynings-ledninger IEC 61000-4-11	0 % U_t; 0,5 syklus ved 0 grader, 45 grader, 90 grader, 135 grader, 180 grader, 225 grader, 270 grader og 315 grader. 0 % U_t; 1 syklus og 70 % U_t 25/30 sykluser enkeltfase ved 0 grader	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

TABELL 8-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	8 A/m ved 30 kHz i CW-modulasjon 65 A/m ved 134,2 kHz i 2,1 kHz pulsmodulasjon 75 A/m ved 13,56 MHz i 50 kHz pulsmodulasjon	Strømfrekvensens magnetfelt bør holde tilsvarende nivå som et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
[2,3]Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms[6] 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av **systemet**, herunder kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet på grunnlag av likningen som gjelder for senderens frekvens Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$

TABELL 8-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Feltbundet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der *P* er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent og *d* er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet[4], må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde[5]. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet.

1 UT er nettspenningen på nettet før anvendelse av prøvingsnivået.
2 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
3 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
4 Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for (trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke teoretisk forutsies med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør man overveie å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på bruksstedet for systemet overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må systemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, f.eks. justere eller flytte systemet.
5 I frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.
6 Ledet RF-energi kan forårsake støy på EKG-kurven. Hvis støy registreres på EKG-kurven, kobler du systemet fra nettstrøm.

⚠	Når du bruker det valgfrie mobilstativet, kan **systemet** være mottakelig for ESD og kreve manuelle tiltak. Hvis ESD fører til feil i **systemet**, må du koble fra proben og koble den til igjen for å gjenopprette driften.
⚠	Ledet RF-energi kan forårsake støy på EKG-kurven. Hvis støy registreres på EKG-kurven, kobles Kosmos fra nettstrøm.
⚠	Bruk av andre kabler eller tilbehør enn de som er spesifisert for bruk med systemet, kan føre til økt stråling og redusert immunitet for systemet.

Sikkerhetsavstander

TABELL 8-19. **Sikkerhetsavstander**

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EchoNous-systemet			
Senderens maks. nominelle utgangseffekt W	**Sikkerhetsavstand ifølge senderens frekvens**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Sertifikat og samsvar

Du finner informasjon om sertifikater og samsvarsmerking (inkludert antall sertifikater og autorisasjon) ved å gjøre følgende:

✶ Trykk på **SETTINGS** --> **About** --> **Regulatory** (Innstillinger --> Om --> Forskriftsmessig) fra startskjermbildet.

Intensjonell radiator

FCC Intentional Radiator Certification inneholder:

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

Kosmos inneholder en intensjonell radiator godkjent av FCC under FCC ID-numrene, som vist ovenfor. Kosmos er i samsvar med del 15 av FCC-bestemmelsene. Bruk er underlagt følgende to forhold: (1) Kosmos må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) Kosmos må godta all interferens den mottar, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

INGEN ENDRING: Endringer av Kosmos skal ikke foretas uten skriftlig samtykke fra EchoNous, Inc. Uautoriserte endringer kan ugyldiggjøre fullmakten gitt i henhold til Federal Communications Commissions-bestemmelsene som tillater bruk av denne enheten.

Bruk i 5,15–5,25 GHz-båndet er begrenset til kun innendørs bruk.

Apparat i klasse B

Kosmos er testet og funnet i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B i henhold til del 15 av FCC-bestemmelsene. Disse grenseverdiene er beregnet på å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med bruksanvisningen, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker interferens med radio- eller TV-mottak, noe som kan avgjøres ved at utstyret slås av og på, bør brukeren prøve å korrigere interferensen med et eller flere av følgende tiltak:

- Justere eller flytte mottakerantennen
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren
- Koble utstyret til et utløp på en annen krets enn den mottakeren er koblet til
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp

Kosmos er verifisert å overholde grensene for en beregningsenhet i klasse B i henhold til FCC-bestemmelsene. For å sikre overholdelse av FCC-bestemmelsene må det brukes skjermede kabler med dette utstyret. Bruk med ikke-godkjent utstyr eller uskjermede kabler fører sannsynligvis til interferens med radio- og TV-mottak. Brukeren gjøres oppmerksom på at endringer i utstyret uten produsentens godkjenning kan gjøre at brukeren mister muligheten til å bruke dette utstyret.

Erklæring fra Industry Canada

Denne enheten oppfyller lisensfritatt(e) RSS-standard(er) fra Industry Canada. Bruk er underlagt følgende to forhold: (1) denne enheten kan ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må godta all interferens, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

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

Bruk i 5150–5250 MHz-båndet er begrenset til bare innendørs bruk for å redusere potensialet for skadelig interferens til mobile satellittsystemer med felles kanal.

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

Standarder

HIPAA

Kosmos inkluderer sikkerhetsinnstillinger som hjelper deg med å oppfylle gjeldende sikkerhetskrav angitt i HIPAA-standarden. Brukere er endelig ansvarlige for å ivareta sikkerhet og beskyttelse av all elektronisk beskyttet helseinformasjon som samles inn, lagres, gjennomgås og overføres på systemet.

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

45 CFR 164, Security and Privacy (sikkerhet og personvern)

DICOM

Kosmos er i samsvar med DICOM-standarden som angitt i Kosmos DICOM-samsvarserklæringen på www.echonous.com. Denne erklæringen inneholder informasjon om formål, egenskaper, konfigurasjon og spesifikasjoner for nettverkstilkoblingene som støttes av systemet.

--Slutt på avsnitt--

KAPITTEL 9

Kosmos-vedlikehold

Rengjøring og desinfeksjon

Generelle forsiktighetsregler

⚠	De medfølgende rengjøringsinstruksjonene er basert på krav pålagt av U.S. Food and Drug Administration. Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det føre til krysskontaminering og infeksjon hos pasienten.
⚠	Instruksjoner for rengjøring og desinfisering må følges når du bruker et transduserdeksel eller -hylse.
⚠	Noen dekontamineringskjemikalier kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte.
⚠	Sikre at rengjørings- og desinfeksjonsmidler samt servietter ikke er gått ut på dato.
⚠	Ikke slipp rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel inn i Kosmos Bridge- eller Kosmos-probekoblingene.
⚠	Bruk egnet personlig verneutstyr (PVU) anbefalt av kjemikalieprodusenten, som vernebriller og -hansker.
⚠	Ikke hopp over trinn eller forkort rengjørings- og desinfeksjonsprosessen på noen som helst måte.
⚠	Ikke spray rengjørings- eller desinfeksjonsmidler direkte på overflater på Kosmos Bridge eller på Kosmos Bridge- og Kosmos-probekoblinger. Det kan få løsning til å lekke inn i Kosmos, skade enheten og gjøre garantien ugyldig.
⚠	Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere Kosmos Bridge, Kosmos-proben eller Kosmos-kabelen med en metode som ikke er angitt her eller kjemikalie som ikke er angitt i denne bruksanvisningen. Det kan skade Kosmos og gjøre garantien ugyldig.
⚠	Ikke trekk i Kosmos-probens kabel mens du holder eller desinfiserer enheten. Proben kan bli skadet hvis du trekker i kabelen.

Kosmos Bridge

⚠	Kosmos Bridge er ikke steril når det sendes. Ikke prøv å sterilisere det.
⚠	For å unngå elektrisk støt må du slå av Kosmos Bridge og koble det fra strømforsyningen før rengjøring.

Rengjøring

Unngå å spraye rengjørings- og desinfeksjonsmidlene direkte på Kosmos Bridge. Spray i stedet på en ikke-slipende klut, og tørk deretter forsiktig. Sikre at all overskytende løsning er tørket av og ikke igjen på overflaten etter rengjøring. Følgende rengjørings- og desinfeksjonsmetode må følges for Kosmos Bridge.

1. Koble USB-kabelen fra Kosmos-proben etter hver gangs bruk.
2. Fjern tilbehør, som hodetelefonen eller strømforsyningen.
3. Bruk en serviett fra en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett, og tørk omhyggelig skjermen og alle andre områder av Kosmos Bridge. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.
4. Rengjør Kosmos Bridge om nødvendig med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.

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

TABELL 9-1. **Forhåndsmettede servietter**

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbenzylammoniumklorider. 0,125 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbenzylam-moniumklorider. 0,125 %	5 minutters våtkontakttid for desinfeksjon
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diisobutylfenoksyetoksyetyldimetylbenzyl ammoniumklorid (0,28 %), isopropanol (17,2 %)	5 minutters våtkontakttid for desinfeksjon

Kosmos-prober

Rengjøring

Følgende rengjøringsanvisning må følges for Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa. Kosmos-prober må rengjøres etter hver gangs bruk. Rengjøring av Kosmos-prober er et vesentlig trinn før effektiv desinfeksjon.

Før du rengjør Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

⚠	Alltid koble USB-kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
⚠	Etter rengjøring må du desinfisere Kosmos-prober ved å følge den relevante anvisningen.
⚠	Alltid bruk vernebriller og -hansker når du rengjør og desinfiserer utstyr.
⚠	Bruk bare servietter anbefalt av EchoNous. Bruk av en ikke-anbefalt serviett kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
⚠	Når du rengjør og desinfiserer Kosmos-prober, må du ikke slippe væske inn i elektriske tilkoblinger eller metalldeler av USB-koblingen.
⚠	Bruken av et deksel eller en hylse erstatter ikke god rengjøring og desinfeksjon av en Kosmos-probe. Når du velger en rengjørings- og desinfeksjonsmetode, må du behandle Kosmos-prober som om det ikke ble brukt et deksel i prosedyren.

Slik rengjør du prober:

1. Koble USB-kabelen fra Kosmos-proben etter hver gangs bruk.
2. Fjern tilbehør som er koblet til, eller dekker Kosmos-proben, f.eks. en hylse.
3. Tørk av Kosmos-proben med godkjent våtserviett ved bruk.
4. Fjern all ultralydgel fra overflaten på Kosmos-proben ved hjelp av en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett før desinfisering av Kosmos-proben. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.

5. Bruk en ny serviett, og fjern partikkelmateriale, gel eller væsker som blir værende på Kosmos-proben. Bruk en ny forhåndsmettet serviett fra **Forhåndsmettede servietter**.
6. Rengjør om nødvendig Kosmos-proben med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.
7. Kontroller at Kosmos-proben er synlig tørr før du fortsetter med desinfisering.

Desinfisere (mellomliggende nivå)

Bruk følgende trinn for å desinfisere en Kosmos-probe når den ikke har kommet i kontakt med ikke-intakt hud eller intakte slimhinner (ikke-kritisk bruk). Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

⚠	For desinfisering på lavt nivå og mellomnivå, validerte EchoNous desinfeksjonen med mellomnivå desinfeksjon.
⚠	Alltid koble USB-kabelen fra Kosmos-prober før du rengjør og desinfiserer.
⚠	Alltid bruk vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.
⚠	Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos-prober ved å følge den relevante anvisningen for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.
⚠	Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk av en ikke-anbefalt desinfeksjonsserviett kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (mellomnivå):

1. Etter rengjøring velger du et desinfeksjonsmiddel (mellomliggende nivå) fra listen i **Forhåndsmettede servietter**, og overholder den anbefalte minste våtkontakttiden.
2. Med en ny serviett rengjør du kabelen og Kosmos-proben. Start fra den eksponerte kabelen, og tørk mot hodet på Kosmos-proben for å unngå krysskontaminering.
3. Overhold den påkrevde våtkontakttiden. Overvåk Kosmos-proben for vått utseende. Bruk minst tre servietter for å sikre effektiv desinfeksjon.

4. Kontroller at Kosmos-proben er synlig tørr før du bruker den på nytt.

⚠	Kontroller Kosmos-proben for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos-proben og kontakte EchoNous-representanten.

Desinfeksjon (høyt nivå)

Bruk følgende trinn for desinfeksjon (høyt nivå) av Kosmos-proben når den har kommet i kontakt med intakte slimhinner eller sprukket hud (halvkritisk bruk). Desinfeksjon (høyt nivå) av Kosmos-prober bruker typisk en nedsenkingsmetode med desinfeksjonsmidler (høyt nivå) eller kjemisk steriliseringsmiddel.

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

⚠	Alltid koble Kosmos-prober fra nettstrømmen under rengjøring og desinfeksjon.
⚠	Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos-proben ved å følge den relevante anvisningen **Rengjøring** for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.
⚠	Alltid bruk vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.
⚠	Når du desinfiserer Kosmos-prober, må du ikke slippe væske inn i elektriske tilkoblinger eller metalldeler av USB- eller Kosmos EKG-pasientkabelkoblingen.
⚠	Ikke prøv å desinfisere Kosmos-prober med en metode som ikke er angitt i denne anvisningen. Dette kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
⚠	Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk av et ikke-anbefalt desinfeksjonsmiddel eller uriktig løsningsstyrke kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
⚠	Hvis Kosmos-proben har kommet i kontakt med intakte slimhinner eller ikke-intakt hud (halvkritisk bruk), kan du bruke rengjørings- og desinfiseringsprosedyren på høyt nivå.

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (høyt nivå):

1. Etter rengjøring velger du et desinfeksjonsmiddel (høyt nivå) som er kompatibelt med Kosmos-prober. En liste over kompatible desinfeksjonsmidler finnes i **Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober**.
2. Test løsningsstyrken ved å bruke en Cidex OPA-teststrimmel. Kontroller at løsningen ikke er eldre enn 14 dager (i en åpen beholder) eller 75 dager (fra en nettopp åpnet oppbevaringsbeholder).
3. Hvis en forhåndsblandet løsning brukes, må du sørge for å overholde løsningens utløpsdato.
4. Senk Kosmos-proben ned i desinfeksjonsmiddelet som vist nedenfor. Kosmos-prober kan senkes ned bare til det viste nedsenkingspunktet. Ingen annen del av Kosmos-proben, f.eks. kabel, strekkavlastning eller koblinger, må bløtlegges eller senkes ned i væsker.

5. Se **Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober** for varighet av nedsenking og kontakttemperatur.
6. Ikke senk Kosmos-proben lenger ned enn korteste nødvendige tid for halvkritisk desinfeksjonsnivå.
7. Skyll Kosmos-proben i minst ett minutt i rent vann til apparatet er senket helt ned for å fjerne kjemiske rester. Ikke bløtlegg eller senk ned noen annen del av Kosmos-proben, f.eks. kabelen, strekkavlastningen eller koblingen.
8. Gjenta, skyll tre ganger for å sikre skikkelig skylling.
9. Lufttørk eller bruk en myk steril klut til å tørke Kosmos-proben til den er synlig tørr.

10. Tørk strekkavlastningen og de første 45 cm (18 tommer) av Kosmos-probekabelen med en godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.
11. Undersøk Kosmos-proben for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos-proben og kontakte EchoNous-representanten.

TABELL 9-2. **Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober**

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Produkter 0,55 % ortoftaldehyd	12 minutter ved 20 °C

- Kontroller utløpsdatoen på flasken for å sikre at desinfeksjonsmiddelet ikke har gått ut på dato. Bland eller kontroller at desinfeksjonskjemikaliene har konsentrasjonen anbefalt av produsenten (f.eks. en kjemisk strimmeltest).
- Kontroller at temperaturen på desinfeksjonsmiddelet er innen produsentens anbefalte grenser.

Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer)

⚠	Koble alltid kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
⚠	Sikre at kabelisolasjonen er intakt før og etter rengjøring.
■	EMC-lyddemperen på prober skal være inne i trophon2-kammeret under kabelklemmen under desinfeksjon.

Alle Kosmos-prober er kompatible med Nanosonic™ Trophon2-systemet. Detaljerte instruksjoner knyttet til desinfeksjon av ultralydprober finnes i brukerveiledningen for Trophon®2.

Kontakt EchoNous-støtte hvis du har spørsmål knyttet til kompatibilitet med andre AR-systemer.

Kosmos EKG-pasientkabel

Rengjøring

Følgende rengjøringsanvisning må følges for Kosmos EKG-pasientkabel. Kabelen må rengjøres etter hver gangs bruk. Rengjøring av kabelen er et vesentlig trinn før effektiv desinfeksjon.

Før du rengjør Kosmos EKG-pasientkabel, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

⚠	Koble alltid kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
⚠	Etter rengjøring må du desinfisere kabelen ved å følge den relevante anvisningen.
⚠	Bruk alltid vernebriller og -hansker når du rengjør og desinfiserer utstyr.
⚠	Sikre at kabelisolasjonen er intakt før og etter rengjøring.
⚠	Bruk bare servietter og løsninger anbefalt av EchoNous. Bruk av en ikke-anbefalt serviett kan skade kabelen.

Slik rengjør du Kosmos EKG-pasientkabel:

1. Etter hver gangs bruk må du koble kabelen fra Kosmos Torso.
2. Fjern tilbehør som er festet til, eller dekker, kabelen, f.eks. elektroder.
3. Tørk av kablene med en godkjent våtserviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter** for å sørge for effektiv rengjøring.
4. Senk EKG-klemmene og avledningene ned i en rengjøringsløsning fra listen i **Rengjøringsmiddel for Kosmos EKG-pasientkabel**, og bløtlegg i minst 10 minutter. Se **Rengjøringsmiddel for Kosmos EKG-pasientkabel** for løsningskonsentrasjonen og kontakttid.

5. Plasser kabelen med løsningen i en ultrasonikator i minst 10 minutter.
6. Etter sonikering må du bruke en standard rengjøringsbørste og børste alle overflatene på EKG-klippene kraftig mens de er senket ned i Enzol-løsningen til de er synlig rene.
7. Aktiver bevegelige deler mens de er senket ned i væske. Skyll dessuten sprekker med en slip tip-sprøyte fylt med klargjort rengjøringsmiddel.
8. Fjern EKG-klippet fra Enzol-løsningen, og skyll dem under rennende vann i 1 minutt. Sikre at gel- eller partikkelmateriale ikke vises etter dette rengjøringstrinnet.
9. Kontroller at Kosmos EKG-pasientkabelen er synlig tørr før du fortsetter med desinfisering.

TABELL 9-3. **Rengjøringsmiddel for Kosmos EKG-pasientkabel**

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Enzol	Advanced Sterilization Products	Boraksdekahydrat >= 5 - < 10 Subtilisin >=1 - <5	2 oz. per gallon løsning 20 minutter bløtlegging

Desinfisere Kosmos EKG-pasientkabelen

Bruk følgende trinn til å desinfisere Kosmos EKG-pasientkabel. Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

⚠	Koble alltid USB-kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
⚠	Bruk alltid vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.
⚠	Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos EKG-pasientkabel ved å følge den relevante anvisningen for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.
⚠	Sikre at kabelisolasjonen er intakt før og etter desinfeksjon.
⚠	Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk av en ikke-anbefalt desinfeksjonsserviett kan skade Kosmos EKG-pasientkabel.

Slik desinfiserer du Kosmos EKG-pasientkabel:

1. Etter rengjøring må du velge et desinfeksjonsmiddel (lavt nivå) fra listen i **Forhåndsmettede servietter** og følge anvisningene på desinfeksjonsmiddelets etikett for minste våtkontakttid.
2. Med en ny serviett desinfiserer du Kosmos EKG-pasientkabel. Start fra koblingsenden og gå til klemmene.
3. Overhold den påkrevde våtkontakttiden. Overvåk Kosmos EKG-pasientkabel for vått utseende.
4. Bruk minst tre servietter for å sikre effektiv desinfeksjon.
5. Undersøk kabelen for skade, f.eks. isolasjonsslitasje eller misfarging. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos EKG-pasientkabel.
6. Kontroller at kabelen er synlig tørr før du bruker den på nytt.

Binauralt hodesett

Følgende rengjørings- og desinfeksjonsmetode må følges for binaural hodetelefon:

1. Koble hodetelefonen fra Kosmos Bridge.
2. Bruk en serviett fra en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett, og tørk omhyggelig alle områdene på hodetelefonen. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra **Forhåndsmettede servietter**.
3. Rengjør om nødvendig hodetelefonen med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.

Resirkulering og kassering

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

Kosmos Bridge inneholder litiumpolymerbatterier, og systemet bør kasseres på en miljømessig ansvarlig måte i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. EchoNous anbefaler å bringe Kosmos Bridge og Kosmos-prober til en gjenbruksstasjon som er spesialisert på resirkulering og kassering av elektronisk utstyr.

Hvis Kosmos Bridge og/eller en Kosmos-probe er eksponert for biologisk farlig materiale, anbefaler EchoNous å bruke beholdere for biologisk farlig avfall i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. Kosmos Bridge og Kosmos-prober bør bringes til en avfallsstasjon som er spesialisert på kassering av biologisk farlig avfall.

Feilsøking

Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering

- Kosmos krever ikke forebyggende vedlikehold eller kalibrering.
- Kosmos inneholder ingen deler brukeren selv kan utføre service på.
- Kosmos-batteriet kan ikke byttes.

🔖	Hvis Kosmos ikke fungerer etter planen, kan du kontakte EchoNous' kundeservice.

Kosmos Bridge håndtakskontroller

- Hvis du ikke ser boksen for håndtakskontrolleren på startskjermen, tar du kontakt med **EchoNous kundesupport** for å få en nyere versjon av programvaren/fastvaren.
- Hvis du ser boksen for håndtakskontrolleren på startskjermen, men ikke kan aktivere håndtakskontrollerne, er det sannsynligvis et fastvareproblem. Kontakt **EchoNous kundesupport** for å få nytt utstyr.
- Hvis programvaren og fastvaren er oppdatert, men du likevel har periodiske problemer med at håndtakskontrollerne ikke fungerer (eller en eller flere knapper slutter å svare), kan du prøve noe av følgende:
  - Sjekk for å se om boksen **Accept** (Godta) er valgt på startskjermen.
  - Deaktiver håndtakskontrollerne, og aktiver dem igjen.
  - Start Kosmos Bridge på nytt, og aktiver håndtakskontrollerne.
  - Prøv å bruke håndtakskontrollerne uten hansker.
  - Prøv å bruke håndtakskontrollerne etter å ha tatt på fuktighetskrem på hendene.
  - Trykk lett på håndtaket kontinuerlig i fem til seks sekunder.
  - Sørg for at du trykker på håndtakets kontrollknapper og ikke trykker lenge.

--Slutt på avsnitt --

KAPITTEL 10

Spesifikasjoner

Systemspesifikasjoner

Enhet	Høyde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vekt (g)	Kabel (m)	Drifts-frekvens (MHz)	Skanne-dybde (cm)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (med kabel)	1,8	1,5–4,5	4–30
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (med kabel)	1,8	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (med kabel)	1,5	3–10,5	1–10
Kosmos Bridge	146	216	59	652	I/R	I/R	I/R
Kosmos EKG-pasientkabel	I/R	I/R	I/R	35	0,86	I/R	I/R
Kosmos-strøm-forsyning	117,5	53,5	34,2	260	1,5	I/R	I/R

*ekskl. kabel (lengden på huset i hardplast)

Miljørelaterte bruks- og oppbevaringsvilkår

Kosmos Bridge og prober er beregnet brukt og lagret under normale omgivelsesforhold ved en medisinsk institusjon.

Bruks-, lade-, transport- og lagringsvilkårsområder

	Bruk	**Transport/lagring**
Temperatur (°C)	0 °C til +40 °C	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	15 % til 95 %	15 % til 95 %
Trykk	62 kPa til 106 kPa	62 kPa til 106 kPa

Driftsmodus

⚠	Etter lagring ved ekstreme temperaturer må du kontrollere Kosmos-probens overflatetemperatur før apparatet brukes på en pasient. En kald eller varm overflate kan påføre pasienten brannskade.
⚠	Bare bruk, lad og lagre Kosmos Bridge og prober innenfor de godkjente miljøparameterne.
⚠	Under bruk ved høye omgivelsestemperaturer (f.eks. 40 °C), kan sikkerhetsfunksjonen på Kosmos deaktivere skanning for å opprettholde sikker berøringstemperatur.

Kosmos Bridge håndhever skannegrenser for å opprettholde sikre kontakttemperaturer for brukere.

Strømforsyning (lader)

Nominell inngangsspenning: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A

Frekvens: 60

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

Utgangsstrøm (A): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Interne batterier

Kosmos Bridge

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

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

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

Batteriets levetid: Et fulladet batteri vil gi ~90 minutter uavbrutt skanning

Ytelsen kan variere basert på skannemoduser som brukes.

--Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 11

IT-nettverk

Trådløst nettverk

Funksjoner

Du kan koble Kosmos til et IT-nettverk for å utføre følgende:

- lagre undersøkelsesdata (statiske bilder og klipp) tatt opp med Kosmos i Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-kommunikasjon
- stille inn Kosmos-tiden riktig ved å spørre nettverkstidstjenesten

Tilkoblingsspesifikasjoner

Maskinvarespesifikasjon

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

Programvarespesifikasjon

Kosmos kobles til PACS via DICOM-standarden. Du finner informasjon i DICOM-samsvarserklæringen som er på EchoNous-nettstedet.

Nettverk for tilkobling av apparatet

⚠	Det er viktig å konfigurere enheten på et sikkert nettverk, bak en brannmur med sikker Wi-Fi-protokoll (f.eks. WPA2) for å sikre at enheten og pasientdataene som overføres over nettverket er trygge.

Spesifikasjoner for tilkoblingen

Maskinvarespesifikasjon

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

Programvarespesifikasjoner

Kosmos kobles til PACS via DICOM-standard. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen for dette apparatet.

Når dette apparatet er tilgjengelig, kobles det til nettverkets tidsserver ved oppstart.

Sikkerhet

Dette apparatet har ingen åpne lytteporter til WLAN-grensesnittet. En nettverksenhet kan ikke starte en tilkobling til Kosmos fra WLAN. Kosmos kan imidlertid starte en tilkobling til servere på WLAN og høyere.

Kosmos' USB-port kan bare brukes til å eksportere data til en USB-minnepinne. Datamaskintilgang til apparatet via USB-porten er blokkert.

Følgende TCP/IP-porter brukes til utgående kommunikasjon til WLAN:

- Port for DICOM-kommunikasjon (angitt av brukeren i systeminnstillingene; typisk port 104, 2762 eller 11112)
- Port 443 for kryptert trafikk til HTTPS-tids-/nettservere
- Port 80 for HTTP-nettservere

Antivirusprogramvare er ikke installert på denne enheten.

Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil

Tilkobling til et IT-nettverk kan noen ganger være upålitelig, og dette kan føre til at funksjonene beskrevet i **Funksjoner** ikke virker. Følgende farlige situasjoner kan derfor forekomme:

Nettverksfeil	Påvirkning på utstyr	Fare	Mottiltak
IT-nettverket blir ustabilt	Kan ikke overføre undersøkelsesdata til PACS	Forsinkelse i diagnose	Kosmos har internt minne, og undersøkelsesdata lagres i dette. Når IT-nettverket er blitt stabilt igjen, kan brukeren starte overføringen av data på nytt.
	Forsinkelse i overføring til en PACS		
	Uriktige data overføres til en PACS	Feildiagnose	Dataenes integritet er sikret ved TCP/IP- og DICOM-protokollene som brukes av Kosmos.
	Kan ikke få tiden fra en tidsserver	Uriktige undersøkelsesdata	Kosmos kan angi data og klokkeslett manuelt.
	Uriktige tidsdata		Kosmos angir alltid dato og klokkeslett på hovedskjermbildet.
Brannmur er brutt ned	Angrep via nettverk	Manipulering av undersøkelsesdata	Kosmos lukker unødvendige nettverksporter.
	Infeksjon av datavirus	Lekkasje av undersøkelsesdata	Kosmos hindrer en bruker i å laste ned programvare og kjøre den.

- Tilkobling av utstyret til et IT-nettverk som inneholder andre systemer, kan føre til tidligere uidentifiserte risikoer for pasienter, operatører eller tredjeparter. Før du kobler utstyret til et ukontrollert IT-nettverk, må du påse at alle potensielle risikoer som skyldes slike tilkoblinger, ble identifisert og evaluert, og at det ble truffet egnede mottiltak. IEC 80001-1:2010 tilbyr veiledning for å håndtere disse risikoene.

- Når det er en endret innstilling for IT-nettverket som Kosmos er koblet til, må du kontrollere at endringen ikke påvirker det og iverksette tiltak om nødvendig. Endringer i IT-nettverket omfatter følgende:
  - Endre nettverkskonfigurasjonen (IP-adresse, ruter osv.)
  - Koble til ytterligere artikler
  - Koble fra artikler
  - Oppdatere utstyr
  - Oppgradere utstyr

- Endringer i IT-nettverket kan medføre nye risikoer som krever at det utføres ytterligere evaluering.

--Slutt på avsnitt --

KAPITTEL 12

Ordliste

Term	Beskrivelse
A2C	Apikalt 2-kammer.
A4C	Apikalt 4-kammer.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Arkiver	Etter at en rapport er generert, oppdateres pasientinformasjonen i sykehusets EMR/PACS-system. Apparatet må ha en sikker tilkobling for dataoverføring. Straks en undersøkelse er arkivert, kan den ikke redigeres. Her er det trygt å fjerne undersøkelsen fra KOSMOS for å lage mer plass til nye studier.
Auskultasjon	Auskultasjon vil si å lytte til de interne lydene i kroppen, vanligvis ved hjelp av et stetoskop, for å undersøke sirkulasjons- og respirasjonssystemene (hjerte- og lungelyder) samt mage-tarm-systemet (tarmlyder).
Avbildning	Et bilde er en enkelt ramme av en ultralydvisning registrert av Kosmos.
B-modus	Kosmos-probematrisen skanner et plan gjennom kroppen og frembringer et 2D-bilde på skjermen. Dette kalles også B-modusavbildning.
Beregning	Beregninger er estimater opprettet fra spesifikke sett av målinger.
Bilde	Du kan bruke Kosmos-kameraet til å ta bilder av et sår eller en personskade som en del av undersøkelsen.
CapSense	Cypress CapSense-teknologien registrerer tilstedeværelsen av en finger på eller i nærheten av en berøringsflate. Kosmos Bridge **håndtak** inneholder to CapSense-knapper og én glidebryter som du kan kjenne og aktivere uten å se.

Term	Beskrivelse
CO	Minuttvolum, beregnet som: CO = SV x HR.
CW	Kontinuerlig doppler
DA	Digital auskultasjon.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM er den mest universelle og grunnleggende standarden innen digital medisinsk avbildning. Det er en altomfattende protokoll for dataoverføring, -lagring og -visning bygd og beregnet på å dekke alle funksjonelle aspekter ved moderne medisin. PACS-funksjonaliteten er DICOM-drevet.
ED	Endediastolisk.
EDV	Endediastolisk volum.
EF	Ejeksjonsfraksjon, beregnet som (prosent): EF = (EDV–ESV)/EDV * 100
EKG	Elektrokardiogram. Elektrokardiografi er prosessen med å registrere hjertets elektriske aktivitet i et tidsrom ved hjelp av elektroder plassert over huden. Disse elektrodene påviser de små elektriske endringene på huden som kommer av hjertemuskelens elektrofysiologiske mønster med depolarisering og repolarisering under hvert hjerteslag.
ES	Endesystolisk.
ESV	Endesystolisk volum.
Film	En film er en periode med bilder lagret digitalt som en sekvens av individuelle rammer. Den tas opp ved høye rammehastigheter og kan inneholde flere rammer enn det som ble vist under undersøkelsen.
FOV	Synsfelt er det todimensjonale rommet for bilderegistrering i B-modus.

Term	Beskrivelse
Fryst tilstand	Tilstanden Kosmos blir til når du trykker på knappen **Frys** i sanntidsavbildning. Under fryst tilstand kan du legge til kommentarer på én filmramme og lagre stillbildet. Målingene forblir kun på én ramme av filmen, men kommentarene blir værende i hele filmen. Når du lagrer et klipp fra filmen, lagres kommentarer som overlegg på klippet, men målingen vil ikke bli lagret i klippet. Det er fordi målinger vanligvis er relevante bare for én ramme av en film i stedet for hele serien av rammer.
Fullført undersøkelse	Når en undersøkelse er fullført, kan du ikke legge til bilder i undersøkelsen. Du kan legge til / redigere / slette kommentarer som har vært lagret som overlegg på bilder/klipp til undersøkelsen er arkivert. Når arkivering er utført, kan du ikke redigere noe som helst. Hvis klinikeren ikke fullfører en undersøkelse, fullfører Kosmos undersøkelsen automatisk når Kosmos blir slått av.
Fysiske koordinater	Posisjonen i synsfeltet uttrykt med hensyn til fysiske dimensjoner enten i millimeter eller radian med hensyn til et utpekt referansepunkt.
HR	Hjertefrekvens.
Klipp	Et klipp er en kort sekvens av flere rammer som en film.
KMI	Kroppsmasseindeks.
Kommentar	Kommentarer er tekstnotater, piler og/eller målinger som en kliniker kan legge til på et bilde eller klipp. En kommentar vises som et overlegg på bildet/ klippet.
Kontroll	Dette er status for Kosmos der du kan gjennomgå og redigere pasientopplysninger hvis de ikke er arkivert.
M-linje	En linje som vises i B-modus som M-modus tilbyr sporet for.
Mellomlinje	Mellomlinjen er en kort melding som vises nederst på mange Kosmos-skjermbilder. Du slipper å gjøre noe som følge av meldingene, og de forsvinner automatisk etter en kort periode.

Term	Beskrivelse
MWL	Modalitetsarbeidsliste
Målepunkt	Du utfører de fleste målinger ved hjelp av målepunkter som du drar i posisjon. Det aktive målepunktet har et rundt merket håndtak.
Måling	En måling er en avstands- eller arealmåling på bilder uten påvirkning på underliggende anatomi. Et målingsoverlegg viser verktøyet (f.eks. et målepunkt eller en ellipse) og måleverdiene.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems. PACS henviser til medisinske systemer (maskinvare og programvare) bygd for å kjøre digital medisinsk avbildning. Hovedkomponentene i PACS omfatter digitale avbildningsapparater, digitale bildearkiver og arbeidsstasjoner. PACS-innstillingene i dette dokumentet henviser til innstillingene for tilkobling til digitale bildearkiver.
Pil	En pil er et pilikon som en kliniker kan sette på et visst sted på et bilde/klipp for å merke noe. Dette vises som et overlegg på bildet/klippet.
PIMS	Patient Information Management Systems.
Pingtest	En pingtest brukes til å teste en TCP/IP-tilkobling. Hvis testen er vellykket, fungerer tilkoblingen mellom Kosmos og PACS-arkivet.
PW	Pulset doppler
Rapport	En rapport består av nærmere opplysninger om en undersøkelse, sammen med klinikerens notater.
ROI	Interesseområde. ROI-en henviser til den bundne regionen i synsfeltet der fargegjennomstrømningsinformasjon beskrives.
Skanning	En skanning er en systemforhåndsinnstilling der systemparametere optimaliseres for å skanne et visst organ, f.eks. hjerte eller lunger. Skanninger kan omfatte flere bilder, klipp og rapporter som du kan lagre. Skanningens forhåndsinnstilling driver beregninger, målinger og rapporter.

Term	Beskrivelse
Studie	En studie er en samling av én eller flere serier medisinske bilder og presentasjonsmåter som er logisk knyttet sammen for å diagnostisere en pasient. Hver studie er knyttet til én pasient. En studie kan inkludere sammensatte forekomster som opprettes av en enkelt modalitet, flere modaliteter eller flere apparater av samme modalitet. I Kosmos vil termen "undersøkelse" bety "studie" i DICOM-terminologi. En undersøkelse inneholder alle objektene, bildene, klippene og rapportene som er lagret under en klinisk undersøkelse av en pasient med Kosmos, som vanligvis legges til et pasientbesøk.
SV	Slagvolum, beregnet som: SV=EDV-ESV
Undersøkelse	En undersøkelse inneholder alle objektene, bildene, klippene og rapportene som er lagret under en klinisk undersøkelse av en pasient med Kosmos, som vanligvis legges til et pasientbesøk.
Verifiser	Dette brukes til å utføre et DICOM C-ekko, som sender et signal til PACS-arkivet ved hjelp av en DICOM-protokoll for å bekrefte at PACS-arkivet fungerer og er tilgjengelig på nettverket.
LV	Venstre ventrikkel.

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM