KOSMOS on iOS og Android

Brugervejledning

EchoNous

P008010-002 Rev A

April 2024

*Android er et varemærke tilhørende Google LLC.
*Apple har varemærket "iOS" i licens fra Cisco

© 2015 til 2024 EchoNous, Inc., eller dets datterselskaber. All rights reserved.

KAPITEL 1 *Kom godt i gang* ***1***

Hvad er nyt i denne udgivelse? **1**
Tidligere udgivne funktioner ***1***
Pakkens indhold **2**
Tilsigtede brugere **3**
Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug **3**
Kontraindikationer ***6***
Generelle advarsler og forsigtighedsregler **6**
Brugervejledning **7**
Symboler i denne brugervejledning ***8***
Konventioner i brugervejledningen ***8***
EchoNous kundesupport **10**

KAPITEL 2 *KOSMOS Oversigt* ***11***

Hvad er Kosmos? **11**
Kosmos kliniske anvendelser **13**
Uddannelse **14**
Kosmos klassifikationer **14**
Patientmiljø **15**

KAPITEL 3 *Brug af Kosmos* ***17***

Oversigt over systemet **17**
Krav til udstyret ***17***
Kosmos-hardware **18**
Kosmos Torso-One ***19***
Kosmos Lexsa ***19***
Kosmos Power Pack ***19***
Oplad med CUI inc SWI25-12-n ***19***
Kom godt i gang **20**
Download af EchoNous Kosmos-ultralydsapp ***20***
Tilslutning af Kosmos-sonder ***21***

Kosmos Power Pack til Android **21**
Opsætning af Kosmos Power Pack ***22***
Sådan tages Power Pack af ***23***
Opladning af Kosmos Power Pack ***23***
Generel interaktion **25**
Startskærmen: Kosmos Torso-One ***25***
Startskærmen: Kosmos Lexsa ***25***
Lær ***25***
Indstillinger **26**
Præferencer for billeddannelse ***26***
Om ***28***
DICOM ***28***
Administration af MWL ***31***
USB-eksport ***32***
Rapportindstillinger ***32***
Trådløst netværk **33**
Funktioner ***33***
Tilslutningsspecifikationer ***33***

KAPITEL 4 *Foretage en undersøgelse* ***35***

Oversigt **35**
Arbejdsproces for primær undersøgelse **36**
Standardarbejdsproces ***37***
AI-understøttet EF-arbejdsproces ***39***
Administrer undersøgelser **40**
Start en undersøgelse ***40***
Søg efter en undersøgelse ***40***
Sletning af undersøgelser ***41***
Afslutning af undersøgelser ***41***
Administration af patientdata **41**
Tilføjelse af ny patient ***41***
Adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL ***42***
Søg efter en patient ***42***
Skift til en anden patient ***42***
Redigering af en patientjournal ***43***
Sammenfletning af to patientjournaler ***43***
Sletning af patientjournaler ***44***

Organforudindstillinger **44**
Billeddannelsesmodi og -funktioner **45**
2D/B-modus ***46***
M-modus ***46***
Farve-Doppler ***47***
Farve-effekt-Doppler ***49***
Pulserende bølge-Doppler ***49***
Doppler-billeddannelse af væv ***51***
Kontinuerlig bølge-Doppler ***51***
Automatisk forudindstilling (i øjeblikket kun tilgængelig for Kosmos på iOS) ***53***
Automatisk Doppler (i øjeblikket kun tilgængelig for Kosmos på iOS) ***54***
Betjeningselementer for billedmodus ***55***
Brug af Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces og Kosmos Trio **56**
Kosmos Trio: Automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring ***57***
Automatisk optagelse ***63***
Intelligent optagelse ***63***
Beregning af EF med AI-understøttet EF-arbejdsproces ***64***
Gennemgang/justering af ED/ES-billeder og LV-konturer ***66***
Anbefalinger til optagelse af optimale A4C- og A2C-klip til nøjagtige EF-beregninger ***69***
Fejlforhold og systemnotifikationer for Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser ***70***
Optagelse af billeder og klip **70**
Afslutning af en undersøgelse **71**
Kosmos-hjertemålinger **71**
Kosmos AI FAST **74**
Brug af Kosmos AI i FAST-undersøgelse ***74***
Kosmos-karberegninger **76**
Kosmos UP (universel platform), klinisk **76**
Us2.ai og Kosmos (kun Android) **77**
Kom godt i gang ***77***
19Labs og Kosmos (kun Android) **78**
Kom godt i gang ***78***

KAPITEL 5 *Gennemgang af en undersøgelse* ***81***

Start en gennemgang af en undersøgelse **81**
Kommentarer på billeder og klip **81**
Kommentarværktøjer ***83***
Måling med målelæreværktøjet ***83***
Sletning af kommentarer ***84***
Administration af billeder og klip **84**
Filtrering af billeder og klip ***84***
Valg af billeder og klip ***85***
Beskæring og lagring af billeder og klip ***85***
Sletning af billeder og klip ***85***
Gennemgang og redigering af en rapport **86**
Åbning af rapport ***86***
Redigering af rapport ***86***
Eksport af billeder/klip til et USB-drev **88**
Afslut gennemgang af en undersøgelse **89**
Arkivér en undersøgelse på en PACS-server **90**
Sletning af undersøgelse **91**

KAPITEL 6 *Kosmos-sonder* ***93***

Overtræk til Kosmos-sonder **93**
Geléer til transmission af ultralyd **94**
Opbevaring af Kosmos-sonder **94**
Daglig opbevaring ***94***
Opbevaring ved transport ***94***
Kontrol af transducerelement **95**

KAPITEL 7 *Sikkerhed* ***97***

Elsikkerhed **97**
Referencer ***97***
Mærkningssymboler **98**
Kontaktoplysninger ***105***

Biologisk sikkerhed **107**
ALARA-undervisningsprogram ***107***
Tabeller over akustisk output for Kosmos Torso-One ***110***
Oversigt over maksimalt akustisk output for Kosmos Lexsa ***118***
Målenøjagtighed **125**
Kontrolvirkninger ***127***
Relaterede referencer ***127***
Temperaturstigning på transduceroverflade ***127***
Ergonomi **128**
Grundlæggende sikkerhed **129**
Elektromagnetisk kompatibilitet **130**
Elektromagnetisk emission ***131***
Elektromagnetisk immunitet ***132***
Separationsafstande ***135***
Standarder **136**
HIPAA ***136***
DICOM ***136***

KAPITEL 8 *KOSMOS Vedligeholdelse* ***137***

Rengøring og desinfektion **137**
Generelle forholdsregler ***137***
Tablet ***138***
Kosmos Power Pack ***139***
Kosmos-sonder ***140***
Retningslinjer for AR (automatiserede reprocessorer) **144**
Genbrug og bortskaffelse **145**
Fejlfinding **145**
Forebyggende inspektion, vedligeholdelse og kalibrering ***145***

KAPITEL 9 *Specifikationer* ***147***

Systemspecifikationer **147**

Miljømæssige drifts- og opbevaringsbetingelser for Kosmos-sonder, Kosmos Power Pack og kompatible tablets **147**

Kosmos-sonder og tablets: Intervaller for drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsforhold ***148***

Kosmos Power Pack: Intervaller for drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsforhold ***148***

Driftsform ***148***

Elektriske specifikationer for Kosmos Power Pack **149**

Output ***149***

Interne batterier ***149***

Strømforsyning (CUI Inc. SWI25-12-N) ***149***

KAPITEL 10 *It-netværk* ***151***

Trådløst netværk **151**

Funktioner ***151***

Sikkerhed ***151***

Netværk til tilslutning af enheden **151**

IT-netværksfejl genopretningsforanstaltninger **152**

KAPITEL 11 *Ordliste* ***155***

Appendiks A *Håndhævelsespolitik* ***161***

Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020 **161**

Indikationer ***161***

Produktydeevne ***162***

Potentielle risici og afbødende handlinger ***163***
Generelle advarsler og forholdsregler ***168***
Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af automærkningsværktøjet ***169***
Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af scorings- og styringsværktøjet ***170***

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 1

Kom godt i gang

Hvad er nyt i denne udgivelse?

Nye funktioner og ændringer af Kosmos® omfatter:

- Udgivelse af Kosmos v2.2-software til Kosmos på iOS
  - VTI-sporing (AI)
  - Automatisk forudindstilling for Torso-One
  - Automatisk Doppler for Torso-One til PW- og TDI-modi (forudindstillingen Hjerte)
  - Arbejdsproces for undersøgelse (2D-knap)

	Funktioner kan variere mellem iOS- og Android-software. Kontakt din EchoNous-repræsentant for at få flere oplysninger om din software.
	Gå til EchoNous' websted på **echonous.com/product/resources** for at få elektroniske versioner af brugervejledningerne.
	Ikke alle funktioner er tilgængelige på alle markeder. Din lokale repræsentant kan fortælle, hvilke funktioner der er tilgængelige i dit område.

Tidligere udgivne funktioner

Tidligere udgivne funktioner for Kosmos på Android v5.1:

- Pulserende bølge-Doppler på Lexsa
- Farve-effekt-Doppler
- Tilføjelse af en 2D-knap og modusnavigation
- Hjerteberegninger (manuelt)
- Vaskulære beregninger (manuelt)

  - DICOM SR til hjerterapportering
  - VTI-sporing (AI)
  - Licenserede funktioner til Lexsa

Tidligere udgivne funktioner til Kosmos på iOS v2.1:

- Pulserende bølge-Doppler på Torso-One
- Kontinuerlig bølge-Doppler på Torso-One
- Doppler-billeddannelse af væv på Torso-One
- AI FAST
- Kosmos Trio
- EF-arbejdsproces
- Hjerteberegninger (manuelt)
- DICOM SR til hjerterapportering
- Automatisk VTI-sporing
- Pulserende bølge-Doppler på Lexsa
- Farve-effekt-Doppler på Lexsa
- Vaskulære beregninger (manuelt)
- Understøttelse af Kosmos Hub
- Licensering af funktioner

Pakkens indhold

For Kosmos på iOS- og Android-brugere indeholder Kosmos-boksen følgende genstande:

- Kosmos Torso-One og/eller Kosmos Lexsa
- Brugervejledning til Kosmos på iOS og Android
- Kosmos beskyttelsesanordning til sondestikket (valgfrit tilbehør) med installationsvejledning
- Lynstartguider til Kosmos Platform
- Velkomstbrev fra Kosmos
- Kemisk kompatibilitet
- USB-stik med:
  - Brugervejledning til Kosmos på iOS og Android
  - Brugervejledning til Kosmos AI Station 2

Tilsigtede brugere

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

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

Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

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

Kosmos er beregnet til brug af kvalificeret eller uddannet sundhedspersonale i den kliniske vurdering af hjerte- og lungesystemer samt abdomen ved at optage, behandle, vise, måle og opbevare ultralydsbilleder.

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

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

Kosmos er et diagnostisk ultralydssystem, der med hensyn til kapaciteten for ultralydsbilleddannelse er beregnet til generelle formål og anvendes til disse kliniske anvendelser og i disse driftsformer:

Kliniske anvendelser og driftsformer for Kosmos på Android

Kliniske anvendelser:

- **Torso-One:** Hjerte, thorax/lunger, abdomen
- **Lexsa:** Lunge, kar/perifere kar, muskler og skelet, nerve og billedvejledning til anlæggelse af nål/kateter (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokade)

Driftsformer: B-modus, M-modus, Farve-Doppler, Farve-effekt-Doppler, kombinerede modi B+M og B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI samt harmonisk billeddannelse

Kliniske anvendelser og driftsformer for Kosmos på iOS

Kliniske anvendelser:

- **Torso-One:** Hjerte, thorax/lunger og abdomen
- **Lexsa:** Lunge, kar/perifere kar, muskler og skelet, nerve og billedvejledning til anlæggelse af nål/kateter (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokade)

Driftsformer: B-modus, M-modus, Farve-Doppler, Farve-effekt-Doppler, kombinerede modi B+M og B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI samt harmonisk billeddannelse

TABEL 1-1. Driftsformer og tilkøbsfunktioner til Kosmos på Android og iOS

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Tilkøbsfunktioner
B-modus	x	x	x	x	
M-modus	x	x	x	x	
B + CD (Farve-Doppler)	x	x	x	x	
Harmonisk billeddannelse	x		x		
AI-understøttet EF-arbejdsproces	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
PW Doppler	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
CW-Doppler	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Farve-effekt-Doppler		x		x	
Automatisk forudindstilling			x		x
Automatisk Doppler			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

Kontraindikationer

Kosmos er kun beregnet til transkutan scanning og transtorakal ekkokardiografi.

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

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

Generelle advarsler og forsigtighedsregler

⚠	Systembrugere er ansvarlige for billedkvalitet og diagnose.
⚠	Kosmos er ikke MR-kompatibel og må ikke anvendes ved MR-scanning.
⚠	Kosmos må ikke anvendes i iltrige miljøer.
⚠	For at undgå risikoen for elektrisk stød må ingen del af Kosmos (undtagen Kosmos-sondelinsen) røre patienten.
⚠	For at undgå risikoen for elektrisk stød eller skade må tablettens eller Kosmos-sondens kabinet ikke åbnes af nogen årsag. Alle interne justeringer og udskiftninger (f.eks. batteriet) skal udføres af en kvalificeret Kosmos-tekniker.
⚠	For at undgå risikoen for elektrisk stød og brandfare skal strømforsyningen, vekselstrømsledninger, kabler og stik inspiceres regelmæssigt for at sikre, at de ikke er beskadigede.
⚠	Kosmos-systemet er ikke defibrilleringssikkert. For at undgå skade på operatøren/tilskuere skal Kosmos-sonderne fjernes fra patientkontakt inden anvendelsen af en højspændingsdefibrilleringspuls.
⚠	Inden Kosmos anvendes til nålestyringsprocedurer, skal du have gennemført uddannelse i de gældende interventionsprocedurer samt i brugen af ultralydsbilleddannelse med henblik på nålestyring. Velkendte begrænsninger i ultralydsfysikken kan føre til en manglende evne til at visualisere nålen eller differentiere nålen fra akustiske artefakter. Forsøg på at udføre en interventionsprocedure uden passende oplæring kan føre til alvorlig personskade eller komplikationer.

	Som en sikkerhedsforanstaltning skal du være forsigtig, når du scanner i nærheden af et sår eller over en bandage.
	Kosmos må ikke anvendes til billeddannelse i kaviteter.
	Kosmos bruger trådløs Bluetooth-kommunikationsteknologi.
	Hold netledninger væk fra trafikerede områder.
	Der må ikke foretages nogen ændringer af dette udstyr uden skriftligt samtykke fra producenten, EchoNous, Inc.
	Oplad ikke Power Pack under patientscanning. Oplad ikke tabletten under patientscanning, medmindre den er tilsluttet til Kosmos Hub med GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3-strømforsyningen.
	Der må ikke tilsluttes noget uautoriseret udstyr, mens Kosmos-systemet anvendes.
	Brug kun tablets, der er godkendt som værende kompatible af EchoNous.
	Visse tablets kan kun køre Kosmos med Power Pack. For at få flere oplysninger kan du forhøre dig hos din EchoNous-repræsentant eller gå ind på EchoNous' websted.

Brugervejledning

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

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

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

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

Symboler i denne brugervejledning

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

Konventioner i brugervejledningen

Følgende typografiske konventioner er anvendt i denne vejledning:

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

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

EchoNous kundesupport

Kontakt EchoNous kundesupport:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: echonous.com

Ressourcer: echonous.com/product/resources

KAPITEL 2

KOSMOS Oversigt

Hvad er Kosmos?

Kosmos består af Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa forbundet med et kabel til en kompatibel tablet, der kører EchoNous Kosmos-ultralydsappen. Når displayet er tilsluttet til en Kosmos-sonde, er kombinationen konfigureret som et elektromedicinsk system. Den aktuelle liste over kompatible tablets findes på EchoNous' websted på **echonous.com/product/device-compatibility**.

Følgende sonder fås til Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso-One:
  - En trinvis sonde kun til ultralyd med en mindre, mere strømlinet form, der hjælper med at passe ind i interkostale rum.
  - Leverer bærbar ultralydsbilleddannelse og understøtter ikke-invasive billeder af hjerte, thorax/lunger og abdomen.
- Kosmos Lexsa:
  - En lineær array-sonde til ultralyd.
  - Leverer bærbar ultralydsbilleddannelse og understøtter ikke-invasive billeder af lunger, kar/perifere kar, muskler og skelet samt vejledning ved interventioner (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokade).

Kosmos anvender pulserende ekko-ultralyd til at generere ultralydsbilleder i realtid. Denne proces involverer transmission af akustiske højfrekvensimpulser ind i kroppen fra sonden og registrering af de returnerede signaler og behandling af returekkoerne gennem analog og digital behandling til generering af realtidsbilleder af anatomien (B-modus og M-modus) og blodomløb (Farve-Doppler). Se **Tabel 4-2, "Driftsformer og funktioner for Kosmos på Android og iOS"** for at få flere oplysninger om de modi, der kan anvendes med de enkelte Kosmos-sonder.

Bemærk, at visse Android-tablets kræver tilføjelse af Power Pack for at understøtte CW-modus. Derudover kan Kosmos Power Pack bruges som valgfrit tilbehør for at give længere scanningstid for alle billedbehandlingsmodi, når den bruges med kompatible Android-tablets. Visse tablets kan kun køre Kosmos med Power Pack. Der er flere oplysninger på EchoNous' websted.

Kosmos har valgfri mulighed for trådløs tilslutning, som muliggør fjernlagring.

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

Kosmos anvender ultralydsbilleddannelse til levering af en klinisk vurdering af de vigtigste hjertestrukturer, herunder hjertekamre, hjerteklapper og større hjertekar hos voksne og pædiatriske patienter. Som en del af denne kliniske vurdering tillader Kosmos visualisering af blodomløbet ved hjælp af farvet Doppler-teknologi.

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

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

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

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

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

Kosmos AI-understøttede værktøjer til EF-arbejdsproces, Kosmos Trio og Kosmos AI FAST er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020**.

	SV beregnes som ED LV-volumen minus ES LV-volumen.
	Funktionerne varierer efter softwareversion. Kontakt din EchoNous-repræsentant for at få flere oplysninger om tilgængelige funktioner for din enhed.
	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

Kosmos kliniske anvendelser

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

Torso-One:

- Hjerte
- Thorax/lunger
- Abdomen

Lexsa

- Lunge
- Kar/perifere kar
- MSK
- Nerve

Uddannelse

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

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

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

Kosmos klassifikationer

- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er anvendte dele af type BF. De anvendte dele omfatter:
  - Kosmos-sondens linse (forsiden)
- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7
- Kosmos Power Pack med en godkendt strømforsyning og en godkendt tablet er klassificeret som et elektromedicinsk system.
- Kosmos Power Pack er kapslingsklasse IP2X

Patientmiljø

Kosmos er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Power Pack må ikke oplades i patientmiljøet. Tabletten må ikke oplades i patientmiljøet, medmindre den er tilsluttet til Kosmos Hub med GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3-strømforsyningen.

⚠	Oplad ikke Power Pack under patientscanning. Oplad ikke tabletten under patientscanning, medmindre den er tilsluttet til Kosmos Hub med GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3-strømforsyningen.

- Slut på sektion -

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 3

Brug af Kosmos

Oversigt over systemet

Brug dette afsnit til at gøre dig bekendt med ultralydssystemet og dets komponenter.

Krav til udstyret

Du kan finde en liste over udstyr, som EchoNous har testet og fundet kompatibelt med Kosmos-appen, på Kosmos-webstedet på **echonous.com/product/device-compatibility.**

EchoNous Kosmos-ultralydsappen kan kun downloades og installeres på de understøttede tablets, der er anført på EchoNous' websted. De vigtigste krav, som de understøttede tablets opfylder, er anført nedenfor:

Android:

- Mindst 50 MB lagerplads (plus mere til patientdatalagring)
- Farvedisplay, mindst 203 mm (8")
- Berøringsskærm
- Interne højttalere
- I overensstemmelse med IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- Kun én USB-port
- Konfiguration af dato/tid
- Fuld overensstemmelse med USB On-The-Go standard1
- 2560 x 1600 opløsning (mindst)
- Android 10.0 eller nyere operativsystem
- Trådløs eller mobil netværkskapacitet
- Lydkapacitet
- Kamera foran og bagved

iOS:

- Mindst 50 MB lagerplads (plus mere til patientdatalagring)
- Farvedisplay, mindst 203 mm (8")
- Berøringsskærm
- Interne højttalere
- I overensstemmelse med IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- Kun én USB-port
- Konfiguration af dato/tid
- Fuld overensstemmelse med USB On-The-Go standard1
- 2560 x 1600 opløsning (mindst)
- iOS 15 eller nyere operativsystem
- Trådløs eller mobil netværkskapacitet
- Lydkapacitet
- Kamera foran og bagved

Se alle sikkerhedsovervejelser i sikkerhedsafsnittet i denne vejledning. Tabletten skal være klassificeret tilsvarende for at kunne bruges i de angivne miljøforhold.

Kosmos-hardware

⚠	Kontakt EchoNous eller din lokale repræsentant for at få en liste over tilgængeligt tilbehør fra eller anbefalet af EchoNous.

Nedenstående billeder viser vigtige funktioner på Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa og Power Pack.

Kosmos Torso-One

Kosmos Lexsa

Kosmos Power Pack

Oplad med CUI inc SWI25-12-n

Kom godt i gang

Download af EchoNous Kosmos-ultralydsapp

Kom godt i gang med Kosmos på Android

1. Tilslut Android-tabletten til Wi-Fi.
2. Hvis det er relevant, skal du slette den tidligere installerede version af Kosmos-appen fra tabletten.

> Sørg for, at du har arkiveret dine data, før du sletter den tidligere installerede version af Kosmos-appen fra tabletten.

3. Download den nyeste version af EchoNous Kosmos-ultralydsappen fra Google Play Store.

Kom godt i gang med Kosmos på iOS

1. Tilslut iOS-tabletten til Wi-Fi.
2. Hvis det er relevant, skal du slette den tidligere installerede version af Kosmos-appen fra tabletten.

> Sørg for, at du har arkiveret dine data, før du sletter den tidligere installerede version af Kosmos-appen fra tabletten.

3. Download EchoNous Kosmos-ultralydsappen fra Apple App Store.
4. Åbn Kosmos-appen. Tryk på Aktiver drivere på startskærmen. Du vil blive ført til tablettens indstillinger. Skift hver driver til positionen TIL.

Tilslutning af Kosmos-sonder

	Inden hver brug skal du inspicere Kosmos Torso-One og/eller Kosmos Lexsa for skader, såsom revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos-sonden/sonderne og kontakte din EchoNous-repræsentant.
	Brug kun udstyr og tilbehør, der er anbefalet af EchoNous.

Sådan tilsluttes Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til godkendte Android- eller iOS-tablets:

1. Sæt kablet til Kosmos-sonden i USB-C-porten på siden af tabletten.
   - Førstegangsregistrering af din transducer og funktioner, der kræver licens, kræver, at sonden er tilsluttet til enheden, og at enheden har forbindelse til internettet. Dette trin kan tage et par minutter.
2. Når du er klar til at scanne, skal du trykke på den ønskede forudindstilling for at begynde.

	For Android-brugere kræver visse tablets tilføjelse af Power Pack for at understøtte CW Doppler. Besøg EchoNous' websted på echonous.com/product/device-compatibility for at få en liste over tablets, der kræver Power Pack.
	For Android-brugere kræver visse tablets Power Pack for at betjene Kosmos. Besøg EchoNous' websted på echonous.com/product/device-compatibility.

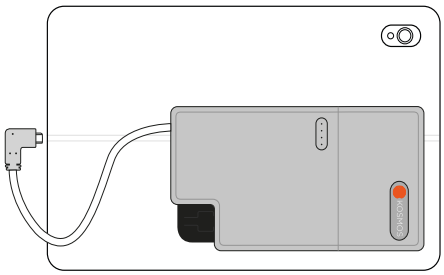
Kosmos Power Pack til Android

Kosmos Power Pack er en strømkilde, der gør det muligt for brugeren at bruge visse funktioner på godkendte Android-tablets og giver udvidet scanningstid med Kosmos-sonder. Gå til **echonous.com/product/device-compatibility** for at se en opdateret liste over kompatible tablets og oplysninger vedrørende tablets, der kræver Power Pack.

Opsætning af Kosmos Power Pack

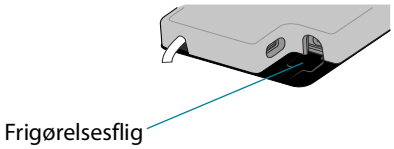
	Power Pack er kun beregnet til brug med kompatible Android-tablets. Kontakt din EchoNous-repræsentant for at få nærmere oplysninger.
	Sørg for, at Power Pack er placeret på en sådan måde, at der er adgang til sondetilslutningsporten, opladningsporten og stikkontakten.
	Der er flere oplysninger om Power Pack i lynvejledningen til Power Pack (P008008).
	Sørg for, at Power Pack er forsvarligt fastgjort til tabletten inden brug.
	Power Packs opladningsniveau vises ikke på skærmen. Sørg for, at Power Pack er tilstrækkeligt opladet før brug.

1. Oplad Kosmos Power Pack før brug. Der er anvisninger i opladning af Power Pack nedenfor.
2. Træk beskyttelsesfilmen af dobbeltklæbefirkanten
3. Anbring Power Pack ud for nederste højre hjørne af tabletten, og sørg for, at enhedens porte og Power Packs porte er på samme side (se billedet nedenfor). Tryk fast på Power Pack. Hold trykket i 45 sekunder, så klæbestoffet klæber til enheden.
4. Tilslut Power Packs USB-C-kabel til tablettens USB-C-port.



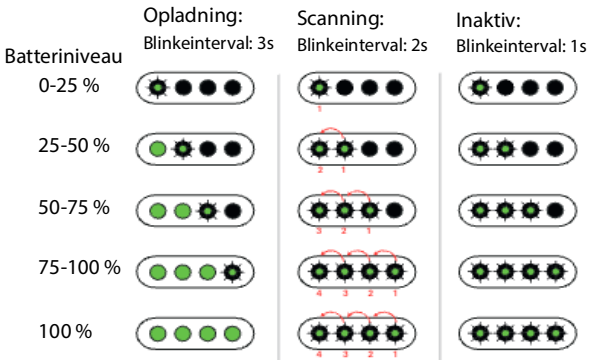
Sådan tages Power Pack af

1. For at fjerne Power Pack fra monteringspladen skal du trykke ned på frigørelsesfligen og skubbe Power Pack nedad.
2. Skub Power Pack op på plads for at sætte den på igen.



Opladning af Kosmos Power Pack

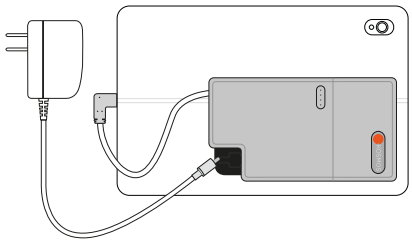
1. Afbryd sonden, hvis den er tilsluttet.
2. Tilslut opladeren til Power Pack. Når den er tilsluttet, indikeres batteriets opladningsniveau af lamperne på Power Pack.



3. Afbryd opladeren fra Power Pack, når den er fuldt opladet.

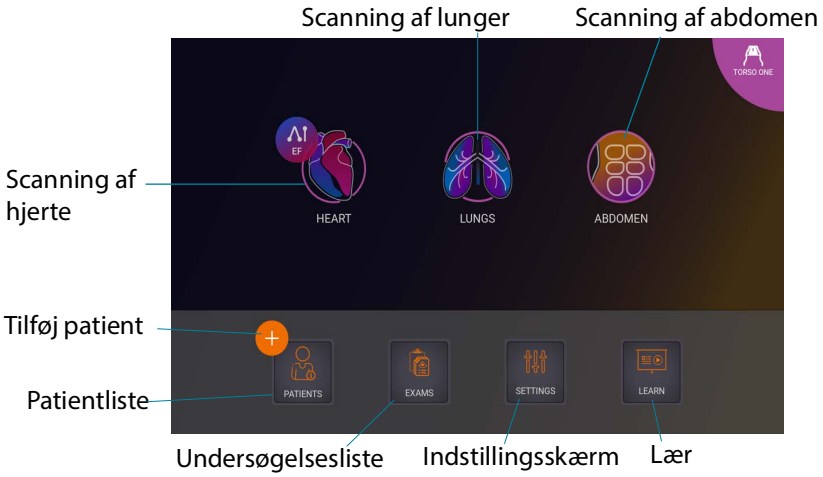
4. Afbryd strømforsyningen fra stikkontakten.

⚠	Kosmos Power Pack må ikke oplades inde i patientområdet.

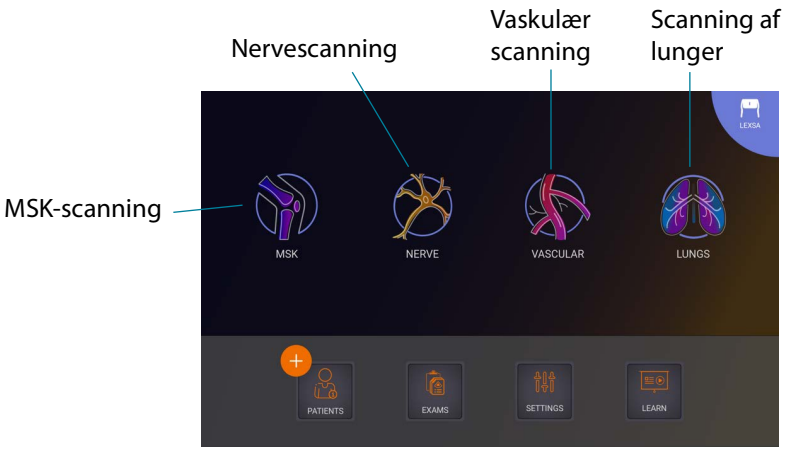


Generel interaktion

Startskærmen: Kosmos Torso-One



Startskærmen: Kosmos Lexsa



Lær

For at komme til undervisningsvideoerne på YouTube skal du sørge for, at din enhed er forbundet til wi-fi og trykke på **Lær**.

Indstillinger

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

Præferencer for billeddannelse

På skærmbilledet Præferencer for billeddannelse kan du tilpasse den viste information på billeddannelsesskærmen.

Sådan indstiller du billeddannelse:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **Præferencer for billeddannelse**.
3. For at få vist visse oplysninger i den øverste bjælke på billeddannelsesskærmen skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Tilpasningsoplysninger**:
   - **Navn på institution**—Viser navnet på din organisation i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
   - **Patientnavn**—Viser patientens navn i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
   - **Patient-id**—Viser patient-id i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
4. For at konfigurere den måde, som Kosmos optager klip på, skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Optag klip**:
   - **Retrospektiv**—Optager billeder fra cine-bufferen, når du trykker på ikonet Klip . Kosmos optager cine-bufferbilleder i antallet af sekunder.
   - **Prospektiv**—Optager billeder, når du har trykket på ikonet Optag klip . Kosmos optager billeder i antallet af sekunder.
5. For at indstille, hvor længe klippene optager, skal du vælge et tidspunkt i området **Klipvarighed**.

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

6. Hvis du vil justere den vandrette skærmopdeling mellem M-modus og B-modus, skal du vælge mellem følgende indstillinger under **M-moduslayout**:
   - **1:2**—Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen, så området for M-modus er dobbelt så stort som for B-modus.
   - **1:1**—Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen, så områderne for M-modus og B-modus er lige store.
7. Vælg mellem følgende i området **Visning af termisk indeks**:
   - **TIS**—Termisk indeks for blødt væv.
   - **TIB**—Termisk indeks med knogler nær fokus.
8. Vælg forudindstillingen **Orientering af hjertebilleddannelse**:
   - Vælg venstre eller højre orientering.
9. Hvis du vil aktivere funktionerne til Automatisk funktionalitet (i øjeblikket tilgængelig for Kosmos på iOS med Torso-One), skal du trykke på til/fra-knappen for at skifte til positionen TIL.
   - Automatisk Doppler: Når du scanner i hjerte-PW- og TDI-modi, skal du bruge Automatisk Doppler til AI-assisteret automatisk placering af PW- og TDI-prøvegates.
   - Automatisk forudindstilling: Når du scanner i forudindstillingerne for Hjerte, Lunge og Abdomen, genkender den AI-understøttede funktion Automatisk forudindstilling anatomien og skifter automatisk til den relevante forudindstilling.
10. Vælg mellem følgende for PW- og CW-modi:
    - Synkroniseret fokuspunkt/gate og farveboks.
    - Frakoblet fokuspunkt/gate og farveboks.

Om

I afsnittet Om finder du vigtige oplysninger om din enhed som f.eks. Kosmos-softwareversion, -modelnummer, enhedsregistreringsstatus og licenserede funktioner. Du vil også kunne få adgang til transduceroplysninger, udføre en kontrol af transducerelementet og finde kontaktoplysningerne til support.

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

DICOM

Administrer din modalitetsarbejdsliste (MWL) og dit PACS-arkiv i DICOM-sektionen.

- Nye systemer bliver ikke leveret med konfigurerede profiler.
- Du kan ikke have to aktive PACS-profiler på samme tid. Når du tilføjer en ny profil, deaktiveres den aktuelle profil.

Tilføjelse af en profil

Sådan tilføjer du en profil:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **DICOM** --> **PACS-arkiv**.
3. Tryk på **TILFØJ PROFIL**.

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

4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM-forbindelse**:
   - **Stations AE-titel**—Kosmos' applikationsenhedstitel
   - **Servers AE-titel**—Arkivservers applikationsenhedstitel
   - **Servers IP-adresse**—Arkivservers unikke identifikation
   - **Serverportnummer**—Arkivservers portnummer
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
   - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem Kosmos og PACS-arkivet.
   - **Bekræft** for at kontrollere tilgængeligheden af det aktive PACS-arkiv.

   Resultaterne vises på skærmen.
6. Skriv et unikt navn, der skal vises i PACS-profillisten, i boksen **Profilkaldenavn**.
7. I området **Arkiveringsindstillinger** har du tre muligheder:
   - **Vis indstillinger hver gang** – Aktiveret som standard: Hver gang du trykker på knappen **Arkivering** på skærmen Undersøgelsesgennemgang, vises en pop-op-menu med forskellige indstillinger. Hvis du deaktiverer funktionen, viser Kosmos ikke pop op-menuen.
   - **Vedhæft rapport**—Deaktiveret som standard. Hvis du aktiverer den, vedhæfter Kosmos en rapport til arkiveringen.
   - **Vedhæft DICOM SR-rapport** - Deaktiveret som standard. Når den er valgt, vil Kosmos vedhæfte DICOM SR-rapporten til arkivet.
8. Vælg mellem følgende indstillinger i området **Autoarkivering**:
   - **Til/fra**—Autoarkiveringen er deaktiveret som standard. Det betyder, at alle betjeningselementer (undtagen til/fra-kontakten) er deaktiverede og ikke kan redigeres. Hvis du aktiverer kontakten, aktiveres alle betjeningselementer og kan redigeres.
   - **Arkiveringsfrekvens**
     - **Fuldførelse af undersøgelse**—Arkiveringstidsvælgeren er deaktiveret.
     - **Dagligt**—Kun tidsafsnittet i arkiveringstidsvælgeren er aktiveret.
     - **Ugentligt**—Hele arkiveringstidsvælgeren er aktiveret

- **Arkiveringstidspunkt**—Vælg et dagligt tidspunkt og en dag til at arkivere undersøgelser.

	Hvis du aktiverer autoarkivering, skal du sørge for, at Kosmos app'en hele tiden kører i baggrunden. Hvis du lukker Kosmos app'en, pauser du arkiveringen. Gå til jobkøen for at genoptage eller prøve igen, hvis job(bene) ikke er blevet arkiveret succesrigt.

9. I området **Forsøgsinterval (i sekunder)** skal du vælge **60**, **300** eller **600**.
10. Vælg 1, 2 eller 3 i området Maksimalt antal nye forsøg.
11. For at få systemet til at prøve at gennemføre mislykkede jobs igen skal kontakten stå på **Til**, og hvis ikke skal du skubbe den over på **Fra**.

Deaktivering af en profil

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

Sletning af en profil

Sådan sletter du en profil:

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

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

Administration af MWL

- Nye systemer bliver ikke leveret med konfigurerede profiler.
- Du kan ikke have to aktive MWL-profiler på samme tid. Når du tilføjer en ny profil, deaktiveres den aktuelle profil.

Tilføjelse af en profil

Sådan tilføjer du en MWL-profil:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **DICOM** --> **MWL.**
3. Tryk på **TILFØJ PROFIL**.

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

4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM-forbindelse**:
   - **Stations AE-titel**—Kosmos' applikationsenhedstitel.
   - **Servers AE-titel**—Arkivservers applikationsenhedstitel.
   - **Servers IP-adresse**—Arkivservers unikke identifikation.
   - **Serverportnummer**—Arkivservers portnummer.
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
   - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem Kosmos og MWL-serveren.
   - **Verificer** for at kontrollere den aktive MWL-servers tilgængelighed.
   - Resultaterne vises på skærmen.
6. I boksen **Profil-kaldenavn** indtastes et unikt navn, der vises i MWL-profillisten.

Deaktivering af en profil

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

Sletning af en profil

Sådan sletter du en MWL-profil:

	Sletning af en MWL-profil sletter også alle profilens konfigurationer.

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

USB-eksport

Sådan konfigureres præferencer for USB-eksport:

1. Gå til **Indstillinger** --> **USB-eksport** på startskærmen i Kosmos-appen.
2. Marker feltet for at aktivere eksport af undersøgelser til USB-drev.
3. Vælg filtypen.

Rapportindstillinger

Sådan tilpasses målingerne for rapportindstillingerne:

1. Gå til **Indstillinger** --> **Rapportindstillinger** på startskærmen i Kosmos-appen.
2. Vælg mellem følgende for hver hjertemåling:
   - Den måling, der **Sidst** er taget
   - Gennemsnitlig (**Gns.**) måling
   - Maksimal (**Maks.**) måling
3. Vælg målingerne for afstand og hastighed.

Trådløst netværk

Funktioner

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

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

Tilslutningsspecifikationer

Hardwarespecifikation

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

Softwarespecifikation

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

Anvendelsesbegrænsning

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

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 4

Foretage en undersøgelse

Oversigt

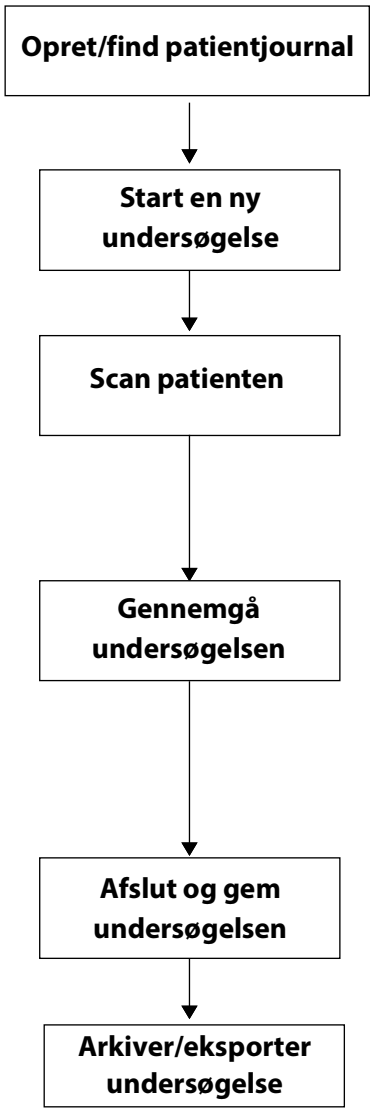
	Før du anvender Kosmos til en kritisk procedure, f.eks. kanylestyring, skal du sørge for, at den er fuldt opladet. Proceduren må ikke afbrydes af et drænet batteri, som kan forårsage skade på patienten.
	Den maksimale temperatur for Kosmos-sondens scannerhoved kan være højere end (41 °C), men skal være lavere end (43 °C), når det er i kontakt med patienten ved normal brug. Særlige forholdsregler bør overvejes, når transduceren anvendes på børn eller på andre patienter, der er følsomme over for høje temperaturer.
	For at reducere risikoen for infektion skal du bruge sterile overtræk, når du udfører nåleprocedurer.
	For at undgå en sammenblanding af patientdata skal undersøgelsen afsluttes, inden en ny patient undersøges.
	Ikke alle funktioner er tilgængelige på alle markeder. Tilgængelige funktioner varierer afhængigt af de softwareversioner, der er udgivet i det pågældende område. Kontakt din EchoNous-repræsentant for at få flere oplysninger om tilgængelige funktioner for din enhed.
	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

Arbejdsproces for primær undersøgelse

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

- **Standardarbejdsproces** starter med enten at oprette en patient eller søge efter en eksisterende patient.
- **Hurtig arbejdsproces** starter med at scanne en patient.
- **Den AI-understøttede EF-arbejdsproces** bruger AI til at udføre indledende EF-beregninger. AI-understøttet EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020**.

Standardarbejdsproces



Valgfrit trin:

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

Ting, du kan gøre, imens den scanner:

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

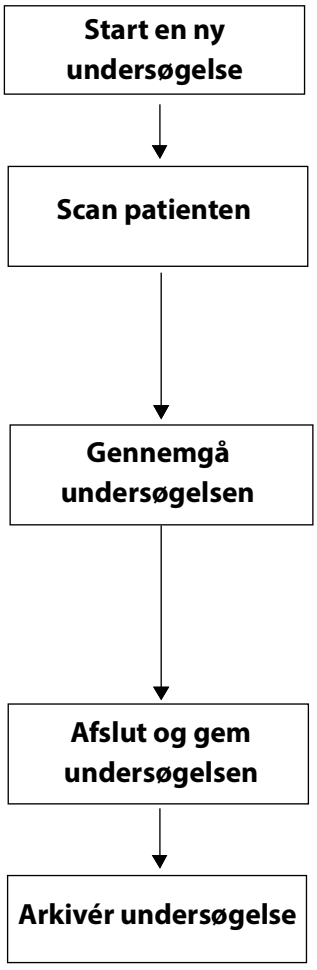
Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

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

Valgfri trin

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

Hurtig arbejdsproces



Ting, du kan gøre, imens den scanner:

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

Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

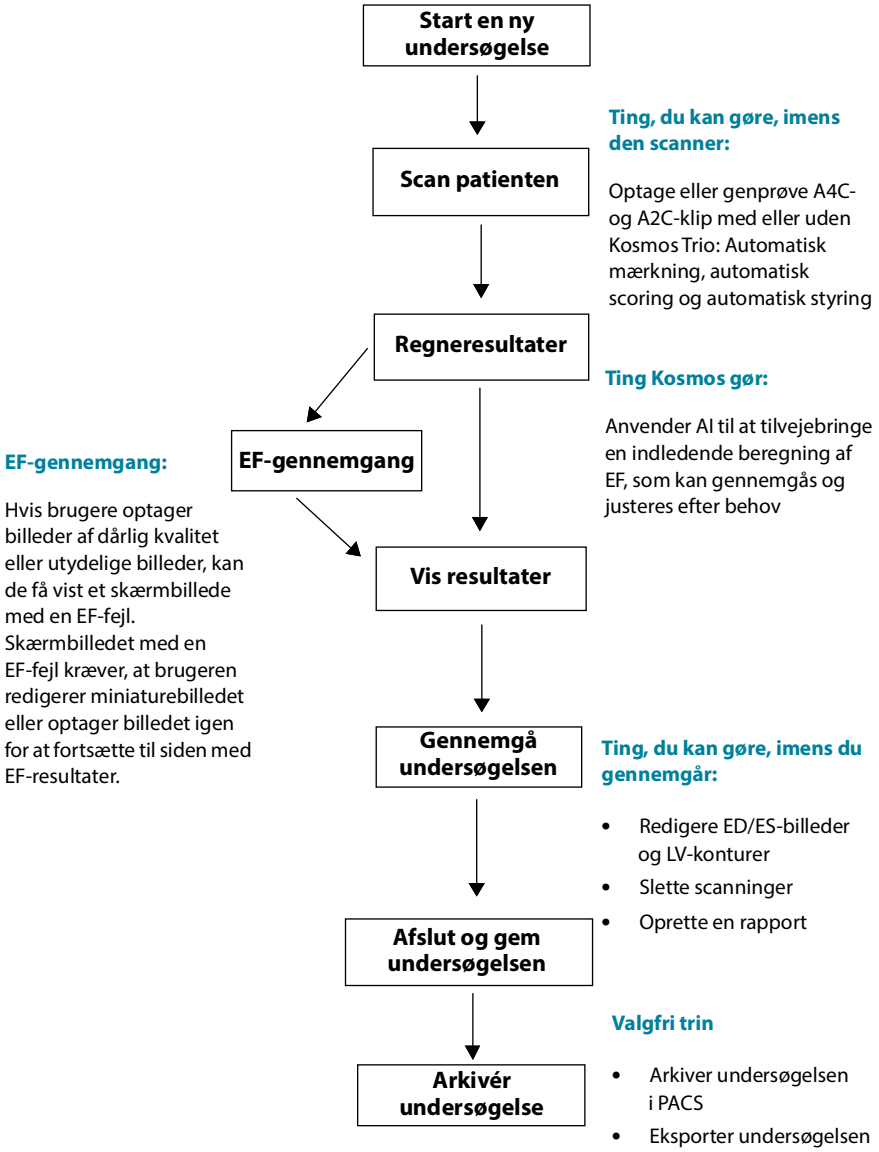
- Slette billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger
- Oprette en rapport

Valgfri trin

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

AI-understøttet EF-arbejdsproces

AI-understøttet EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020.**



Administrer undersøgelser

Start en undersøgelse

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

- Hvis du vil starte scanningen med det samme, skal du trykke på en forudindstilling på startskærmen og begynde scanningen.

  Når du gemmer undersøgelsen, genererer Kosmos automatisk et midlertidigt id og gemmer billeder/klip under dette midlertidige id.

- Gå til --> **PATIENTER** --> **NY PATIENT** --> **SCAN** på startskærmen.
  - Brug ikonet som en genvej til at tilføje en ny patient.
- For eksisterende patienter skal du på startskærmen --> **PATIENTER** --> vælge en patient fra patientlisten --> **SCAN**.
- Gå til --> **UNDERSØGELSER** --> **NY PATIENT** eller slå en eksisterende patient op --> **SCAN** på startskærmen.

Søg efter en undersøgelse

Sådan søger du efter en undersøgelse:

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

Sletning af undersøgelser

Sådan sletter du en eller flere undersøgelser:

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

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

1. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ på listen over undersøgelser.
2. Tryk på **Slet alle tomme undersøgelser**.
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

Afslutning af undersøgelser

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

Sådan afslutter du en undersøgelse:

1. Tryk på ikonet Undersøgelsesgennemgang på billeddannelsesskærmen.
2. Tryk på **Afslut**.
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

Administration af patientdata

Tilføjelse af ny patient

Sådan tilføjer du en ny patient fra startskærmen:

1. Tryk på ikonet Tilføj på knappen **PATIENTER** på startskærmen.
2. Indtast patientoplysningerne.
3. Du kan også vælge at indtaste oplysninger om undersøgelse.
4. Tryk på **SCANNING**, når du er færdig.

Adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL

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

1. Tryk på **PATIENTER**-knappen på startskærmen.
2. Tryk på MWL-knappen. Tryk på ikonet for at se hele listen.
3. Tryk på ikonet for at søge efter en bestemt patient.
4. Tryk på **SCANNING** for at starte scanningen.

Søg efter en patient

Sådan søger du efter en patient:

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

Skift til en anden patient

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

1. Tryk på **SKIFT** på Undersøgelsesskærmen.
2. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil skifte til en anden patient, skal du trykke på **TILFØJ NY** og udfylde patientformularen.
   - For at søge efter en eksisterende patient skal du trykke på **SØGEHISTORIK**, bruge søgeværktøjet til at finde patienten og trykke på patientnavnet i listen.

Redigering af en patientjournal

Sådan redigerer du en patientjournal:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Dobbeltklik på den patientjournal, du ønsker at redigere, i patientlisten.
3. Indtast patientoplysninger, og tryk på **GEM**, når du er færdig.

Sammenfletning af to patientjournaler

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

	Du kan ikke flette midlertidige patienter.

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

- Fornavn
- Efternavn
- Fødselsdato
- Køn

Sådan sammenfletter du to patientjournaler:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk for at vælge en af patienterne.
3. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ på skærmen Patientgennemgang.
4. Tryk på **Flet til patient**.
5. Tryk på den anden patient, du vil sammenflette, fra listen.
6. Tryk på **NÆSTE**.
7. Tryk på de felter, der skal beholdes for denne patient.
8. Tryk på **FLET**, og tryk på **OK**.

Sletning af patientjournaler

Sådan sletter du alle patientjournaler uden undersøgelser:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ .
3. Tryk på **Slet alle patienter uden undersøgelser**.

Sådan sletter du udvalgte patientjournaler:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk på et eller flere patientnavne fra patientlisten.
3. Tryk på ikonet Papirkurv .

Organforudindstillinger

Tabel 4-1 viser en oversigt over de organforudindstillinger, der kan vælges for de enkelte Kosmos-sonder.

TABEL 4-1. Organforudindstillinger efter Kosmos-sonde

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

Billeddannelsesmodi og -funktioner

Se tabel 4-2 Driftstilstande og funktioner for Kosmos på Android og iOS for at få en oversigt over de gældende billeddannelsesmodi for hver Kosmos-sonde.

TABEL 4-2. Driftsformer og funktioner for Kosmos på Android og iOS

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B-modus	x	x	x	x
M-modus	x	x	x	x
B + CD (Farve-Doppler)	x	x	x	x
Harmonisk billeddannelse	x		x	
AI-understøttet EF-arbejdsproces	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW Doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW-Doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Farve-effekt-Doppler		x		x
Hjerteberegninger	x		x	
Karberegninger		x		x
Automatisk forudindstilling			x	
Automatisk Doppler (til forudindstillingen Hjerte i PW- og TDI-modi)			x	

2D/B-modus

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

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

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

M-modus

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

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

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

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

M-linje

✶ Hvis du vil flytte M-linjen, skal du bruge din finger til at skifte til M-modus og trække M-linjen til det ønskede sted.

Sweep-hastighed

Du kan ændre sweep-hastighed for at isolere individuelle bevægelser.

✶ Hvis du vil ændre sweep-hastigheden for M-modus, skal du trykke på **Hastighed** og vælge: 25, 50, 75 eller 100 mm/s.

Farve-Doppler

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

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

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

Farveboks

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

- Farveboksen flyttes ved at vælge siden af farveboksen og trække den til et andet sted.
- Hvis du vil ændre størrelsen på farveboksen, skal du vælge et af hjørnerne for at tilpasse størrelsen.

Skala

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

✶ Tryk på **Skala** for at ændre skalaen.

Følsomhed

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

✶ Tryk på **Følsomhed**, og vælg en indstilling, for at ændre følsomhedsniveau.

Vægfilter

Vægfilteret indstilles til det højeste filter, som blokerer lavfrekvent støj.

✶ Tryk på **Vægfilter**, og vælg den passende indstilling for at ændre vægfilteret.

Styr

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

✶ Tryk på **Styr** for at vælge den ønskede vinkel.

	Styr er kun tilgængelig i Lexsa farve-Doppler-modus.

Arterie

Arterie muliggør valg af arterie/vene. Arterie skal vælges til arterielt flow og vene skal vælges til venøst flow.

✶ Tryk på **Arterie** for at vælge arterie/vene.

	Arterie er kun tilgængelig i Lexsa farve-Doppler-modus.

Farvekort

Sådan ændrer du hjertefarvekortet:

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

Farve-effekt-Doppler

Farve-effekt-Doppler (CPD, Color Power Doppler) bruges til at måle blodgennemstrømningens amplitude. CPD er mere følsom over for lavere blodhastigheder og mindre kar.

✶ Tryk på ikonet CPD for at slå Farve-effekt-Doppler til og fra.

	Farve-effekt-Doppler er tilgængelig i forudindstillingerne til Kar, Nerve og MSK under scanning med Kosmos Lexsa.

Pulserende bølge-Doppler

Pulserende bølge-Doppler-mode (PW) anvender korte bursts af ultralyd med en proces kaldet områdegating for at lette signalanalyse fra et lille område ved en specificeret dybde fra transduceren.

	PW-modus er tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte under scanning med Kosmos Torso-One.
	PW-modus er tilgængelig i forudindstillingerne til kar, nerve og MSK under scanning med Kosmos Lexsa.

✶ Tryk på ikonet PW-modus for at starte PW-Doppler.

Dobbeltskærm

✶ Tryk på Opdateringsknappen for dobbeltskærmen. Det frosne B-modusbillede vises øverst med live Doppler-sporing nederst.

Fokuspunkt og Doppler-linje

✶ Juster fokuspunktet og Doppler-linjen ved at flytte den stiplede cirkel.
I forudindstillingen for abdomen kan du trykke på fokuspunktet for at se og indstille vinkeljusteringslinjen. Hvis Farvemodus er slået til, vil flytning af cirklen også flytte farveboksen. Cirklen og farveboksen kan frakobles ved at gå til **Indstillinger** --> **Præferencer for billeddannelse**.

Baseline

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

Live-visning

✶ Tryk på Live-visning for at skifte mellem PW live- og B live-modus. I B live-modus er Doppler-sporingen frosset.

Vægfilter

Vægfilter hjælper med at filtrere ekkoerne fra lavfrekvenssignaler.

✶ Tryk på ikonet for at vælge filtrets styrke: Lav, Medium, Høj.

Omvend

✶ For at omvende Doppler-spektret skal du trykke på knappen **Omvend**.

Skala

Skala ændrer hastighedsskalaen.

✶ Tryk på **Skala** for at ændre skalaen.

Doppler-stigning

Stigning kontrollerer lysstyrken/styrken af Doppler-spektret.

✶ Tryk på **Stigning** for at justere Doppler-stigning.

Lydforstærkning

Lydforstærkning kontrollerer lydstyrken.

✶ Tryk på **Lydforstærkning** for at justere lydstyrken.

Sweep-hastighed

Der er fire valgmuligheder for sweep-hastighed.

✶ Hvis du vil ændre sweep-hastigheden, skal du trykke på **Hastighed** og vælge: 25, 50, 75 eller 100 mm/s.

Doppler-billeddannelse af væv

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

✶ Tryk på **TDI-modus-ikonet** for at starte TDI-modus. TDI findes på skærmene B-modus og Farve (B+C)-modus.

	TDI-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte under scanning med Kosmos Torso-One.

Kontinuerlig bølge-Doppler

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

	Når CW bruges i en længere periode, træder automatisk frysning i kraft for at styre sondens temperatur. En timer på 60 sekunder vises hver gang før den automatiske frysning.
	CW-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte under scanning med Kosmos Torso-One.
	Visse tablets kræver Power Pack for at kunne køre Kosmos. Der er flere oplysninger på EchoNous' websted.

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

Dobbeltskærm

✶ Tryk på **Opdateringsknappen** for dobbeltskærmen. Det frosne B-modusbillede vises øverst med live Doppler-sporing nederst.

Fokuspunkt og Doppler-linje

✶ Juster **fokus** og **dopplerlinjen** ved at flytte den stiplede cirkel. I abdomen forudindstillingen kan du trykke på fokus for at se og indstille vinkeljusteringslinjen. Hvis Farvemodus er slået til, vil flytning af cirklen også flytte farveboksen. Cirklen og farveboksen kan frakobles ved at gå til **Indstillinger** --> **Præferencer for billeddannelse**.

Baseline

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

Live-visning

✶ Tryk på **Live-visning** for at skifte mellem CW live- og B live-modus. I B live-modus er Doppler-sporingen frosset.

Vægfilter

Vægfilter hjælper med at filtrere ekkoerne fra lavfrekvenssignaler.

✶ Tryk på ikonet for at vælge filtrets styrke: Lav, Medium, Høj.

Omvend

✶ For at omvende Doppler-spektret skal du trykke på knappen **Omvend**.

Skala

Skala ændrer hastighedsskalaen.

✶ Tryk på **Skala** for at ændre skalaen.

Doppler-stigning

Stigning kontrollerer lysstyrken/styrken af Doppler-spektret.

✶ Tryk på **Stigning** for at justere Doppler-stigning.

Lydforstærkning

Lydforstærkning kontrollerer lydstyrken.

✶ Tryk på **Lydforstærkning** for at justere lydstyrken.

Sweep-hastighed

Der er fire valgmuligheder for sweep-hastighed.

✶ Hvis du vil ændre sweep-hastigheden, skal du trykke på **Hastighed** og vælge: 25, 50, 75 eller 100 mm/s.

Gem klip og billeder

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

Automatisk forudindstilling (i øjeblikket kun tilgængelig for Kosmos på iOS)

Når du scanner i en valgt forudindstilling, genkender funktionen Automatisk forudindstilling anatomien og skifter automatisk til den relevante forudindstilling. Denne funktion er kun tilgængelig for Torso-One.

✶ Hvis du vil aktivere Automatisk forudindstilling, skal du gå til **Indstillinger** --> **Præferencer for billeddannelse** og bruge skifteknappen til at aktivere funktionen.

- Brugerne får 3 sekunder til at afvise overgangen fra den valgte forudindstilling til den automatisk justerede forudindstilling.

	Hvis brugeren afviser overgangen til den automatisk justerede forudindstilling, deaktiveres Automatisk forudindstilling for resten af undersøgelsen. Brugerne har mulighed for at slå Automatisk forudindstilling til igen ved at vælge Forudindstilling i rullemenuen.

- Se **tabel 4-3** for at få en liste over scenarier med Automatisk forudindstilling.

TABEL 4-3. Scenarier med Automatisk forudindstilling

Brugervalgt forudindstilling	Scannet anatomi	Kosmos automatisk justeret forudindstilling
Abdomen	Lunge	Lunge
Abdomen	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Hjerte
Lunge	RUQ, LUQ, SUP, abdominal aorta (sagittal visning), aorta-sweep	Abdomen
Lunge	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, Subcostal 4C	Hjerte
Hjerte	RUQ, LUQ, SUP, abdominal aorta (sagittal visning), aorta-sweep	Abdomen
Hjerte	Lunge	Lunge

Automatisk Doppler (i øjeblikket kun tilgængelig for Kosmos på iOS)

Funktionen Automatisk Doppler placerer automatisk Doppler-gaten i udvalgte visninger. Denne funktion er kun tilgængelig i PW- og TDI-modi for Torso-One i forudindstillingen Hjerte.

✶ Hvis du vil aktivere Automatisk Doppler, skal du gå til **Indstillinger** --> **Præferencer for billeddannelse** og bruge skifteknappen til at aktivere funktionen.

- Brugere vil stadig have mulighed for at placere gaten manuelt, når funktionen Automatisk Doppler er aktiveret.
- Se **tabel 4-4** for at få en liste over gateplaceringer af Automatisk Doppler.

TABEL 4-4. Gateplacering af Automatisk Doppler efter modus

Modus	Visning	Gateplacering
PW	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW	A4C	MV, TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	MV septal annulus, MV lateral annulus, TV lateral annulus

Betjeningselementer for billedmodus

Vende et billede

Du kan kun vende et billede fra højre mod venstre, når du scanner hjertet.

✶ For at vende billedet skal du dobbeltklikke på orienteringsmarkøren.

Indstilling af dybde og stigning

Sådan indstiller du dybden:

✶ Tryk på **Dybde**, og flyt dybdehjulet op eller ned, for at øge eller mindske den viste dybde.

Sådan indstiller du stigning:

✶ Tryk på **Stigning**, og flyt skyderen op eller ned for at justere stigning i Farve-Doppler- og B-modus.

Sådan indstilles nær og fjern stigning:

✶ Tryk på **TGC**, og flyt skyderne til venstre og højre. Bemærk, at stigningsværdierne automatisk opdateres, når du justerer skyderne.

Zoom ind og ud

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

Frys et billede

✶ Tryk på ikonet Frys for at fryse et billede.
Kommentarværktøjer vises automatisk i venstre side af skærmen.

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

	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

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

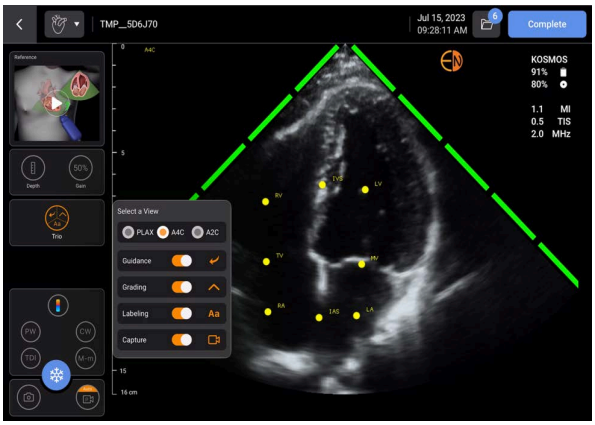
Kosmos Trio: Automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring

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

- Kommentere vigtige hjertestrukturer
- Score billeder baseret på den ACEP-baserede skala med 5 niveauer
- Giver anvisninger til, hvordan du skal flytte sonden for at optimere A4C-, A2C- og PLAX-billederne
- Hvis du vil aktivere én eller alle tre funktioner til automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring, skal du trykke på Trio-knappen og vælge de værktøjer, du vil bruge, som vist i **figur 1**

	Kosmos er et medicinsk udstyr, der er godkendt af FDA. Den nye AI-understøttede EF-arbejdsproces og Trio-værktøjet er imidlertid ikke godkendt af FDA endnu. I stedet følger EchoNous® *Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020* for denne nye funktion. Der er vigtige advarsler og forsigtighedsregler ud over andre tilsigtede brugere og indikationer for brug. For detaljerede oplysninger se **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020**.
	Brug ikke det hjerterelaterede automærkningsværktøj til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

FIGUR 1.



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

Først leverer automærkningsværktøjet vigtige hjertestrukturer.

Når du scanner hjertet, vises de fremkomne mærkninger kun, mens du scanner. Når du har gemt billedet eller klippet, vises mærkninger ikke længere.

Denne funktion giver automatisk kommentar/mærkning i realtid af vigtige hjertestrukturer i parasternale/apikale hjertevisninger og det apikale firekammers subkostalvisning. Vigtige hjertestrukturer omfatter hjertekamre, store kar, papillærmuskler, septa og ind-/udgående ventrikulære kanaler.

Se tabel 4-5 for en liste over de anatomiske strukturer, der er tilgængelige for hver billeddannelsesskærm.

TABEL 4-5. Skærmen for anatomiske strukturer til hjertebilleddannelse

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

*__AL-PAP__ = anterolateral papillærmuskel
__AO__ = aorta
__AV__ = aortaklap
__IAS__ = interatrialt septum
__IVC__ = vena cava inferior
__IVS__ = interventrikulært septum
__LA__ = venstre atrium
__LV__ = venstre ventrikel
__LVOT__ = venstre ventrikels udløbskanal
__MPA__ = hovedlungepulsåre
__MV__ = mitralklap
__PM-PAP__ = postero-medial papillærmuskel
__PV__ = lungeklap
__RA__ = højre atrium
__RV__ = højre ventrikel
__RVOT__ = højre ventrikels udløbskanal
__TV__ = trikuspidalklap

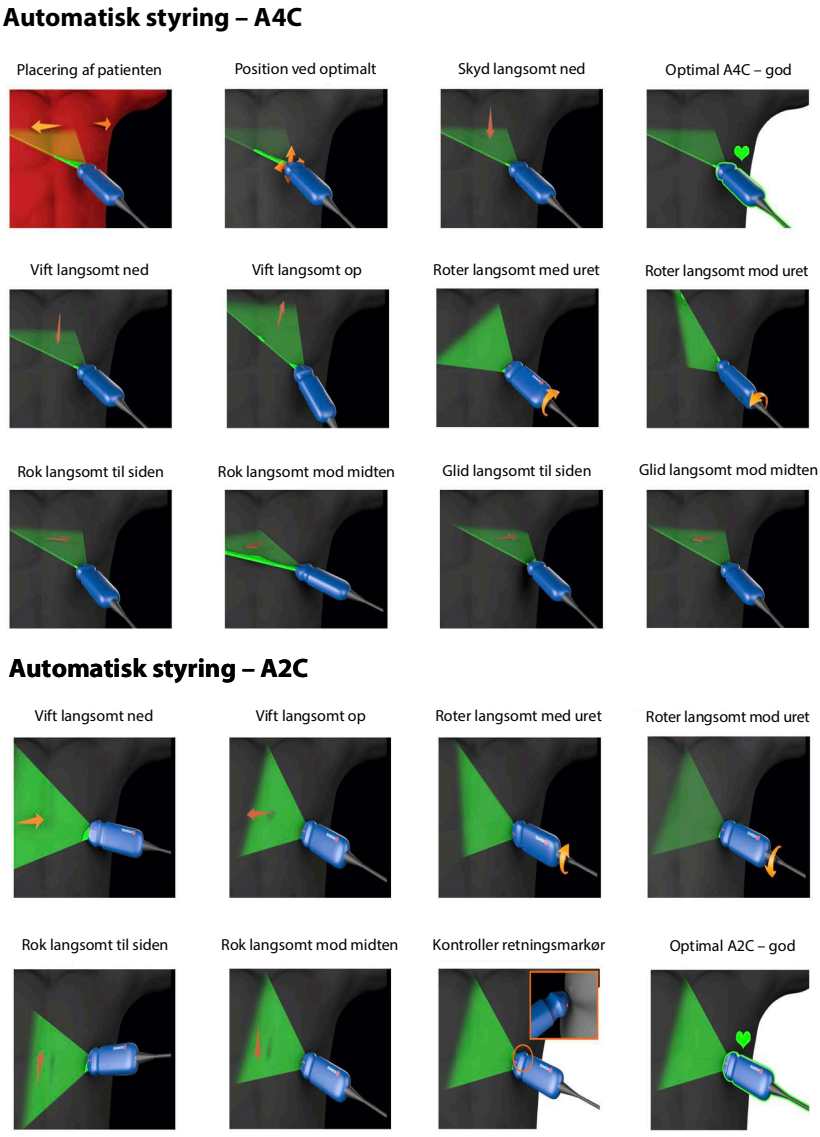
Derefter repræsenterer de 4 grønne bjælker på de to sider af sektoren resultatet fra værktøjet til automatisk scoring og angiver en billedkvalitet på 4 ud af den maksimale billedkvalitet på 5 i henhold til den ACEP-baserede skala med 5 niveauer. Baseret på den ACEP-baserede skala er billedkvaliteten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

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

Billederne, der angiver sondens bevægelser og de tilsvarende sætninger, som algoritmen til automatisk styring giver under A4C-, A2C- og PLAX-optagelse, vises i **figur 2** og **figur 3.**

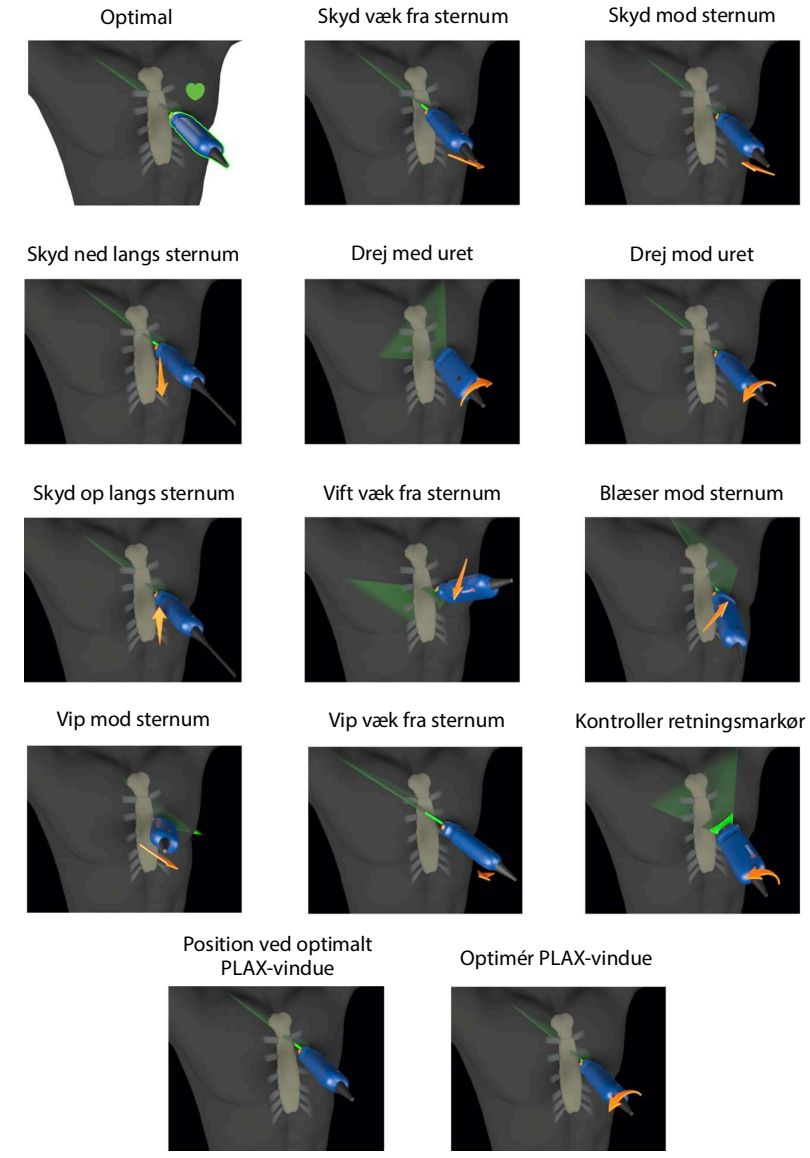
Alle billeder, der er afbildet i **figur 2** og **figur 3**, vises i form af animationer, så sondens bevægelse bedre kan gengives.

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



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

Automatisk styring – PLAX



Automatisk optagelse

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

Sådan aktiverer du funktionen Automatisk optagelse:

✶ Tryk på Trio-knappen, og slå til for at aktivere.

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

Intelligent optagelse

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

Sådan aktiverer du funktionen Intelligent optagelse:

✶ Tryk manuelt på knappen Intelligent optagelse for at optage et klip.

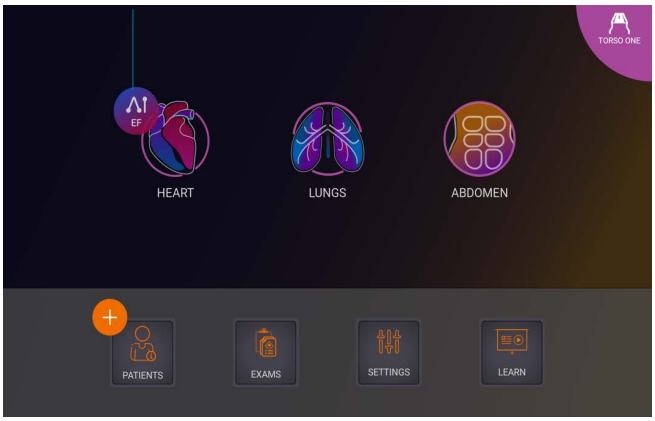
	Intelligent optagelse vil kun optage et klip, hvis betingelserne er opfyldt.
	Betingelser for Intelligent optagelse: 2 ud af 3 sekunder af klippet skal have en billedkvalitet på 3 eller over.

Beregning af EF med AI-understøttet EF-arbejdsproces

Sådan beregner du EF:

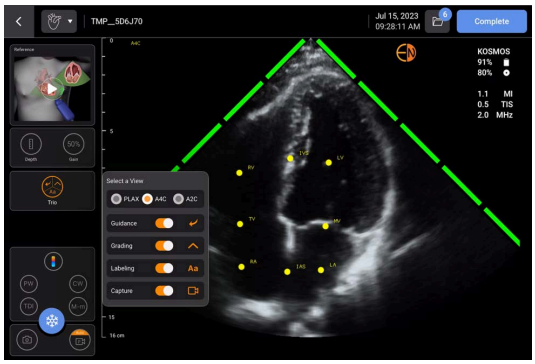
1. Tryk på ikonet AI på startskærmen.

Tryk for at starte AI-understøttet EF-arbejdsproces



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

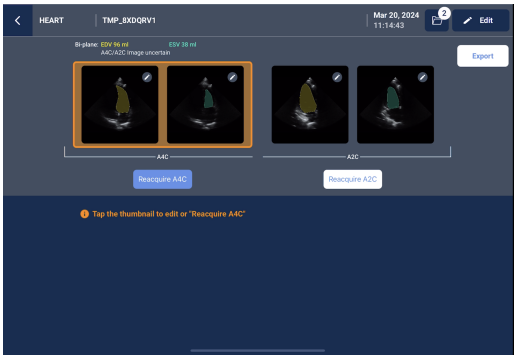
2. Når du har opnået en god A4C-visning af patienten, trykker du på **A4C** for at optage et klip. For at aktivere et eller flere af de tre værktøjer til automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring skal du trykke på Trio-knappen og vælge de ønskede værktøjer.



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

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

5. Når du har optaget billeder, vil algoritmen vurdere klippets kvalitet og tydelighed, og brugerne kan få vist et skærmbillede med en EF-fejl. For at du kan fortsætte til dine resultater, kræver skærmbilledet med en EF-fejl, at du redigerer miniaturebilledet eller optager billedet igen.



6. Når du har opnået en god A2C-visning af patienten, skal du trykke på **A2C** for at optage et klip.
7. Hvis du ikke er tilfreds med det klip, du har optaget, kan du trykke på **Prøv igen** for at optage et nyt klip eller trykke på **Accepter** for at se A4C/A2C-resultaterne (biplan) (efter fire sekunder accepterer Kosmos automatisk klippet).

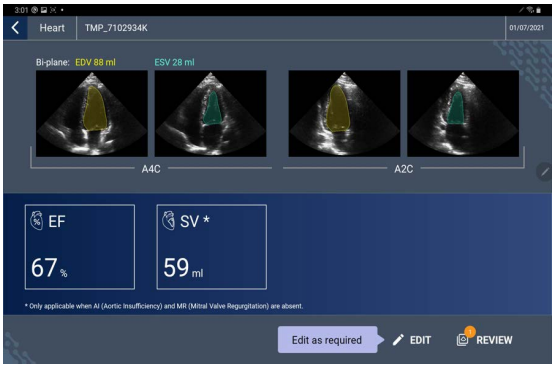
Bemærk, at når A4C- og A2C-klippene er optaget og accepteret, vælger systemet ED- og ES-billederne, tegner de tilsvarende LV-konturer og beregner biplan EF ved hjælp af den ændrede Simpsons-diskmetode (20 diske anvendes i beregningen).

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

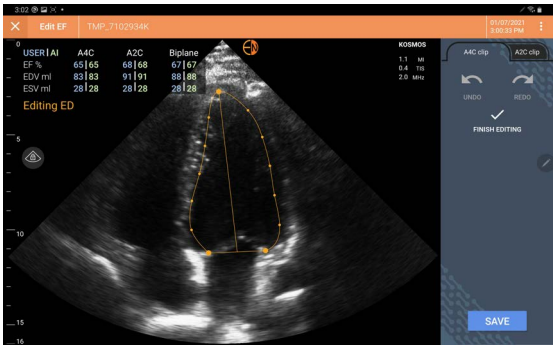
Når du gennemgår de indledende AI-beregninger for ED/ES-billeder og LV-konturer, kan du justere billederne, LV-konturerne eller begge dele, før du gemmer resultaterne. Hvis du ikke foretager nogen ændringer, bliver AI-beregningerne det endelige resultat.

Sådan justeres ED/ES-billederne:

1. Tryk på **Rediger** eller et af miniaturebillederne på Resultatskærmen. Du kan også trykke på **GENNEMGANG** for at gennemgå scanninger, der er optaget tidligere.



2. Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip**, afhængigt af hvilket klip du vil redigere.
3. Bevæg den orange knap Søg til den ønskede placering, og tryk på **SET ED** eller **SET ES** for at indstille et andet ED- eller ES-billede.

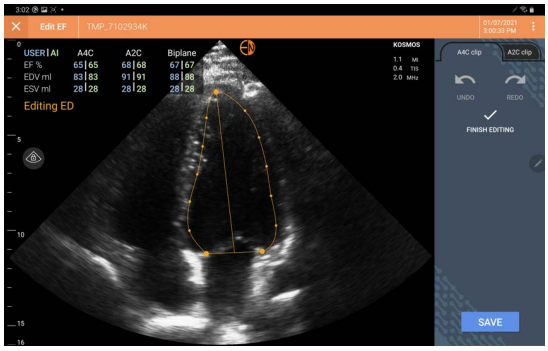


4. Tryk på ikonet ⋮ Flere indstillinger og derefter **Nulstil** for at vende tilbage til de oprindelige AI-beregninger.
5. Foretag eventuelt ændringer til det andet klip (A4C eller A2C), og tryk på **GEM**.

Sådan justerer du LV-konturerne:

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

1. Tryk på et af de fire billeder på Resultatskærmen for at gå til det pågældende billede. Hvis du ikke angiver, hvilket billede du ønsker, går Kosmos som standard hen til A4C-billedet.
2. Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip**, afhængigt af hvilket klip du vil justere.
3. Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip** for at vælge et ED- eller et ES-billede.
4. Tryk på LV-konturen. LV-konturen bliver justerbar, og farven ændres til orange.



5. Vælg et eller flere kontrolpunkter, og flyt dem.

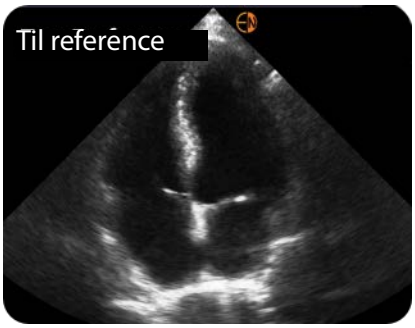
   Bemærk, at beregningerne opdateres, efterhånden som du ændrer konturen.
6. Tryk på **Færdiggør redigering**, når du er færdig med at redigere.
7. Foretag flere ændringer, hvis du vil.
8. Tryk på **GEM**.

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

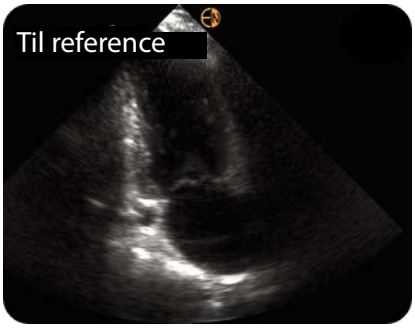
EchoNous anbefaler følgende:

- Patienten skal ligge på sin venstre side (patientens venstre side berører scanningsbordet).

  Nedenfor vises eksempler på klinisk acceptable A4C- og A2C-referencebilleder øverst til venstre på billeddannelsesskærmen:



A4C



A2C

- For et A4C-klip skal du sikre dig, at alle fire hjertekamre (venstre ventrikel, venstre atrium, højre ventrikel og højre atrium) er kommet med på ultralydsbilledet (se A4C-referencebilledet ovenfor).
- For at få et A2C-klip skal det sikres, at både venstre ventrikel og venstre atrium er optaget på ultralydsbilledet (se A2C-referencebilledet ovenfor).
- Sørg for, at LV's endokardiale grænse er klart synlig med den bedst mulige kontrast. Brug indstillingerne for Stigning til at få en klar definition af LV's endokardiale grænse.
- Juster dybden, så atrium er nederst på ultralydsbilledet, men stadig synligt (se referencebillederne A4C og A2C ovenfor).
- Undgå at beskære LV.
- Undgå at forkorte LV.
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den intraventrikulære septalvæg (væggen mellem venstre og højre ventrikel) er lodret (se A4C-referencebilledet ovenfor).
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den orange markør på Kosmos Torso-One peger hen mod scanningsbordet for at undgå at tage et spejlbillede.

- Når du har opnået en korrekt A4C-visning, skal du dreje sonden 90 grader mod uret for at finde A2C-visningen.
- Bed patienten om at holde vejret, mens du optager klippet.
- Sørg for at gennemgå resultaterne for korrektheden af ED/ES-billeder og LV-konturer, og juster med Kosmos redigeringsværktøjet efter behov.

Fejlforhold og systemnotifikationer for Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser

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

  Du skal først redigere ED/ES-billeder og tilsvarende LV-konturer for at producere en gyldig EF. Derefter kan du gemme resultaterne og eksportere/arkivere scanningen.
- Kosmos vil bede dig om at redigere resultaterne eller scanne igen, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:
  - ESV > 400 ml
  - EDV > 500 ml
  - Forskellen mellem A4C- og A2C-EF er mere end 30 %

Optagelse af billeder og klip

Sådan optages et billede:

✶ Tryk på ikonet Gem billede på billeddannelsesskærmen.

Sådan optages et klip:

✶ Tryk på ikonet Gem klip på billeddannelsesskærmen.

Afslutning af en undersøgelse

1. Tryk på ikonet Undersøgelsesgennemgang på billeddannelsesskærmen.
2. Tryk på **AFSLUT**.

Hvis du ikke trykker på **AFSLUT** på skærmen Undersøgelsesgennemgang, vil Kosmos automatisk afslutte undersøgelsen:

- Når du starter en ny undersøgelse
- Når du arkiverer igangværende undersøgelse
- Efter fem minutter
- Når app'en er lukket
- Hvis en anden app er åben, og Kosmos-app'en går i baggrunden

Kosmos-hjertemålinger

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

Pakken med Kosmos-hjerteberegninger leverer værktøjerne til at evaluere hjertets struktur og funktion. Kosmos-hjertemålinger er tilgængelige i B-modus, Doppler og M-modus.

Mens du er i Undersøgelsesgennemgang, kan hjerteberegninger og kommentarværktøjer anvendes til at udføre hjertemålinger.

Sådan får du adgang til Hjerteberegninger-værktøjerne:

✶ Tryk på **Beregn.** fra skærmen Undersøgelsesgennemgang.

Sådan får du adgang til Kommentarværktøjerne:

✶ Tryk på **Tilføj kommentar** fra skærmen Undersøgelsesgennemgang.

Se **tabel 4-6 Hjertemålinger efter modus** for at få en liste over målinger.

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

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

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

   - PHT og deltahastighed: Flyt målemarkørens to slutpunkter til det rette sted på Doppler-spektret.
   - Hastighed og PG: Flyt markøren til den ønskede placering.
   - Du kan udføre tre PHT-, tre hastigheds- og tre VTI-målinger pr. billede/klip.
     - Der kan kun placeres tre billeder i 2D-cine-loops.
     - Kun tre VTI-målinger ad gangen.

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

2. Tilføj kommentarer:
   - Tekst
   - Markør
3. Flyt basislinjen
4. Omvend Doppler-spektret

5. Vis målingerne ved at trykke på Rapport-ikonet

   - Når rapporten vises, er den måling, der sidst er taget, standardmålingen. Hvis du klikker på Sidste, beregner enheden dog gennemsnitsværdien eller angiver maksimumværdien for hver måling.

TABEL 4-6. Hjertemålinger efter modus

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

Kosmos AI FAST

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

Brug af Kosmos AI i FAST-undersøgelse

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

Se tabel 4-7 for en liste over de anatomiske strukturer i de enkelte FAST-undersøgelsers billeddannelsesvisninger.

TABEL 4-7. Anatomiske strukturer til FAST-undersøgelse

FAST-visning	Anatomiske strukturer
RUQ	Lever, højre nyre, mellemgulv, galdeblære, IVC Potentielt væskerum: hepatorenalt rum, pleuralt
LUQ	Milt, venstre nyre, mellemgulv Potentielt væskerum: splenorenalt rum, pleuralt rum
SUP	Blære Potentielt væskerum: rektovesikalt rum (mand), rektouterint rum (kvinde)
SUB	Hjerte, mellemgulv, lever Potentielt væskerum: pericardium
AS	Lever, aorta transversum, IVC transversum
IVC	Lever, sagittal-IVC
Aorta	Lever, sagittal-aorta
A4C A2C PLAX	Hjerte Potentielt væskerum: pericardium
PSAX	Hjerte
SUB2	Lever, hjerte, IVC, aorta Potentielt væskerum: pericardium

Sådan aktiverer du Kosmos AI FAST:

✶ Tryk på **AI** i forudindstillingen for abdomen.

Kosmos AI FAST-funktionen er kun tilgængelig i forudindstillingen for abdomen, når du scanner med Torso-One-sonden.

Kosmos-karberegninger

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

Pakken med Kosmos-karberegninger leverer værktøjerne til at evaluere karstruktur og -funktion. Kosmos-karmålinger er kun tilgængelige i 2D-modus og PW Doppler-modus under scanning med Kosmos Lexsa.

Se tabel 4-8 Karmålinger og -beregninger efter modus for en liste over karmålinger.

🔖	Bemærk, at DICOM SR ikke er tilgængelig for rapporten Karberegninger.

TABEL 4-8. Karmålinger og -beregninger efter modus

Målinger og beregninger i 2D- og PW Doppler-modus	
Venøs	Peak systolisk, slutdiastolisk, reflukstid, kardiameter, maks. tidsgennemsnit, middel tidsgennemsnit, VTI (graft)
Arteriel	Peak systolisk, slutdiastolisk, VTI, kardiameter, maks. tidsgennemsnit, middel tidsgennemsnit
Beregninger	S/D-forhold, pulsatilitetsindeks, modstandsindeks, flowvolumener

Kosmos UP (universel platform), klinisk

Kosmos UP er en HIPAA-kompatibel onlineplatform bygget til at lette billedarkivering, kvalitetssikring og ydeevnemålinger.

Kontakt en EchoNous-repræsentant for yderligere oplysninger om Kosmos UP.

🔖	Kosmos UP er kun tilgængelig i USA.
🔖	AI Us2.ai-ejet software, der er installeret på Kosmos UP-udstyret er underlagt vilkår og betingelser i Us2.ai-slutbrugerlicensaftalen ("Us2.ai EULA") samt indarbejdede aftaler. Eventuelle spørgsmål eller krav vedrørende Us2.ai-softwaren skal stilles i henhold til Us2.ai EULA.

Us2.ai og Kosmos (kun Android)

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

Kom godt i gang

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

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

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

1. Brug loginoplysningerne til at logge på Us2.ai på din tablet.
2. Tilslut sonden, vælg forudindstillingen, og start scanningen.
3. Når du har afsluttet en undersøgelse, skal du under Undersøgelsesgennemgang trykke på Us2-ikonet for at sende.
4. Tryk på Rapport-ikonet for at gennemgå hjertemålingerne.

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

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

19Labs og Kosmos (kun Android)

Integrationen af Kosmos- og 19Labs's GALE-software giver televejledning til Kosmos på Android. Funktionerne omfatter start af et sikkert virtuelt opkald med en klinik, live-visning af ultralydsbilleder samt lagring af klip og billeder direkte på patientens oversigtsside.

Kom godt i gang

Der kan foretages institutionskøb af licenser til at bruge 19Labs' GALE-software, og de er nødvendige for at bruge Kosmos sammen med 19 Labs' GALE-software.

1. Kontakt en EchoNous-repræsentant for at købe en licens til at bruge GALE sammen med Kosmos. Din EchoNous-repræsentant vil samarbejde med 19Labs om at konfigurere din institutions licens.
2. Når du har fået licens, vil 19Labs konfigurere din institutions 19Labs administratorkonto.

Sådan bruger du Kosmos- og 19Labs's GALE-software på en tablet:

1. Download GALE-software til din Android-tablet med hjælp fra en repræsentant fra 19Labs.
2. Åbn 19Labs-app'en, og tryk på applikationen til start af Kosmos på siden Målinger.
3. Tilslut Kosmos-sonden, vælg forudindstillingen og start scanningen.

19Labs er registreret medicinsk udstyr, som muligvis ikke er godkendt i dit område. Kontakt din EchoNous-repræsentant for yderligere oplysninger om Kosmos og 19Labs.

	En elektronisk version af Kosmos & 19Labs's lynstartguide er tilgængelig på EchoNous' websted: **echonous.com/product/resources**.
	19Labs er et tredjepartsprodukt. EchoNous fraskriver sig alt ansvar og udtrykkelige/underforståede garantier for 19Labs-tjenester. Kunder anerkender, at EchoNous ikke har givet nogen tilkendegivelser om tredjepart-tjenesters egnethed til det tilsigtede formål. 19Labs-tjenester er underlagt 19Labs's vilkår og betingelser, garantier og fraskrivelser. Kontakt info@19labs.com for at få flere oplysninger

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 5

Gennemgang af en undersøgelse

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

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

Start en gennemgang af en undersøgelse

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

Kommentarer på billeder og klip

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

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

Navigering til skærmen Rediger billede

Under patientscanning:

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

Efter patientscanning:

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

Fra startskærmen:

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

Fra patientskærmen:

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

Kommentarværktøjer

Kommentarer kan tilføjes til individuelle billeder og klip.

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

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

Måling med målelæreværktøjet

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

Når der ikke er valgt et målelæreværktøj, og du begynder at trække i et af målelærens to endepunkter, markeres målelæren, og den ændrer størrelsen baseret på, hvor du trækker den hen.

Sådan placerer du en måling:

1. Tryk på **AFSTAND** på skærmen Rediger billede eller Rediger klip, og der vil dukke en målelære op i midten af billedet eller klippet.
2. Tryk for at vælge målelæren.

	Bemærk, at målelæreafstanden vises i teksten øverst til venstre på skærmen. Hvis du har flere målelærere, vises de i forskellige farver.

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

Zoom ind og ud

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

Sletning af kommentarer

✶ Hvis du vil slette en kommentar, skal du trykke på kommentaren for at vælge den og derefter trykke på **SLET**.

✶ For at slette alle de kommentarer, du har lavet, skal du trykke på **RYD ALLE**.

Administration af billeder og klip

Filtrering af billeder og klip

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

Du kan filtrere billeder og klip på følgende måder:

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

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

Hvis du vil fjerne de valgte filtre, skal du trykke på ikonet Flere indstillinger ⋮ og derefter trykke på **Filtrér billeder og klip** igen for at fjerne filtrene.

Valg af billeder og klip

Sådan vælger du billeder og klip:

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

Hvis du vil rydde markeringerne, skal du trykke på ikonet Flere indstillinger ⋮ og trykke på **Vælg billeder/klip**.

Beskæring og lagring af billeder og klip

Sådan beskærer og gemmer du et klip:

1. Tryk på ikonet Frys .
2. Flyt cine-klippets højre og venstre endepunkter.
3. Tryk på ikonet Klip .

Sådan beskærer og gemmer du et billede:

1. Find det gemte klip på skærmen Undersøgelsesgennemgang.
2. Tryk på **REDIGER**.
3. Flyt billedets højre og venstre endepunkter.
4. Tryk på **GEM**.

Sletning af billeder og klip

Sådan sletter du valgte billeder og klip:

1. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮, og tryk på **Vælg billeder/klip**.
2. Vælg de billeder og klip, du vil slette.
3. Tryk på **SLET** og derefter på **OK**, når du bliver bedt om det.

Gennemgang og redigering af en rapport

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

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

Åbning af rapport

Tryk på **RAPPORT** for at åbne en rapport.

Redigering af rapport

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

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

Redigering af undersøgelsesoplysninger

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

Sådan redigerer du undersøgelsesoplysninger:

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

Tilføj et tekstnotat

Du kan tilføje tekstnotater, der vises under hver scanning.

Sådan tilføjer du et tekstnotat:

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

Redigering af et tekstnotat

Sådan redigerer du et tekstnotat:

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

Sletning af et tekstnotat

Sådan sletter du et tekstnotat:

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

Eksport af billeder/klip til et USB-drev

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

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

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

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

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

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

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

Følgende tabel er en beskrivelse af eksportikonernes betydning.

Undersøgelse afventer eksport.

Eksport er i gang.

Eksporten er fuldført.

Eksporten mislykkedes.

Afslut gennemgang af en undersøgelse

Sådan afslutter du en undersøgelse:

1. Tryk på **AFSLUT**.
2. Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.

Arkivér en undersøgelse på en PACS-server

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

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

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

Følgende tabel er en beskrivelse af arkiveringsikonernes betydning.

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

Du kan enten arkivere en undersøgelse fra listen over undersøgelser eller skærmen Undersøgelsesgennemgang.

Sådan arkiverer du en undersøgelse fra skærmen Liste over undersøgelser:

1. Tryk på skærmen Liste over undersøgelser for at vælge den eller de færdige undersøgelser, du vil arkivere.
2. Tryk på ikonet Arkivering . Den færdige undersøgelse arkiveres i henhold til standardarkivindstillingerne. Se **DICOM** for flere oplysninger.

Sådan arkiveres en undersøgelse fra skærmen Undersøgelsesgennemgang:

1. Tryk på **ARKIV** fra skærmen Undersøgelsesgennemgang.
2. Fra skærmen Arkiver undersøgelse på PACS-server skal du vælge de billeder og klip, du vil arkivere, og om du vil medtage en rapport.
3. Klik på **OK**, og klik på **OK** igen, når du bliver bedt om det.

Sletning af undersøgelse

Sådan sletter du en undersøgelse fra Listen over undersøgelser:

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

Sådan sletter du en undersøgelse under en gennemgang:

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

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 6

Kosmos-sonder

Overtræk til Kosmos-sonder

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

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

Geléer til transmission af ultralyd

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

EchoNous anbefaler brugen af:

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

Opbevaring af Kosmos-sonder

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

Daglig opbevaring

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

Opbevaring ved transport

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

Kontrol af transducerelement

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

Den samme test kører automatisk, når Kosmos-appen starter op med Kosmos-sonden forbundet.

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 7

Sikkerhed

Elsikkerhed

Referencer

IEC 60601-2-37: 2015 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-37: *Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydudstyr til diagnostik og overvågning*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Elektromedicinsk udstyr. Part 1: *Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav* – IEC 60601-1:2012, udgave 3.1

IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: *Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger*

IEC 62304:2015 Software for medicinsk udstyr – *Livscyklusprocesser for software*

ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – *Anvendelse af risikoledelse i forbindelse med medicinsk udstyr*

10993-1:2018 *Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces*

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.

Mærkningssymboler

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

	Sonder er testet til Type BF-beskyttelse	ANVENDT DEL TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Udstyr klasse II	Udstyr klasse II Ref.-nr. D.1-9 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
	Sikkerhedsforholdsregler er identificeret med dette mærke på enheden	Forsigtighedsmeddelelse Ref.-nr. D1.10 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
	Se brugervejledningen	Betjeningsvejledning Ref.-nr. D.1-11 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav

	Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt affald eller på en losseplads. Der henvises til de lokale regler for bortskaffelse	Særskilt indsamling; bilag IX til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er beskyttet mod midlertidig nedsænkning i vand	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Kabinettets beskyttelsesgrad (IP-kode)
IP 2X	Kosmos Power Pack er beskyttet mod indtrængen af faste fremmedlegemer større end eller lig med 12,5 mm i diameter og beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Kabinettets beskyttelsesgrad (IP-kode)
REF	Del- eller modelnummer	Katalognummer Ref.-nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

SN	Serienummer	Serienummer Ref.-nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Fremstillingsdato	Fremstillingsdato Ref.-nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Acceptabelt temperaturområde XX er en generisk pladsholder for specificerede temperaturer	Temperaturgrænse Ref.-nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

	Acceptabelt luftfugtighedsområde XX er en generisk pladsholder for specificerede procentdele	Luftfugtighedsgrænse Ref.-nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Acceptabelt atmosfærisk trykområde XX er en generisk pladsholder for specificeret kPa	Atmosfærisk trykgrænse Ref.-nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Kassen skal have denne side opad	Denne side opad Ref.-nr. 13 ISO 780 Emballage – Forsendelsesemballage – Grafiske symboler for håndtering og opbevaring af kolli
	Angiver jævnstrøm	Jævnstrøm Ref.-nr. D.1-4 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav

~	Angiver vekselstrøm	Vekselstrøm Ref.-nr. D.1-1 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
LOT	Batchkode	Batchkode Ref.-nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	UL-klassificeret. Medicinsk – Generelt medicinsk udstyr for så vidt angår fare for elektrisk stød, brand og mekaniske risici alene i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/ CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ingen
Rx Only	Forsigtighedsmeddelelse: Føderal lovgivning begrænser salget af dette udstyr til læger eller på ordre af en læge	Reference: USA FDA 21 CFR 801.109

CE 2797	En producents angivelse af at et udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i EU MDR 2017/745 for CE-mærkning, og referencenummeret for det bemyndigede organ	CE-overensstemmelses-mærkning paragraf 20, bilag V EU MDR 2017/745
MD	Medicinsk udstyr	Symbol for medicinsk udstyr i overensstemmelse med EU's MDR-direktiv
UK CA 0086	Vurderet til at være i overensstemmelse med UK-lovgivning	Symbol for vurderet til at være i overensstemmelse med UK-lovgivning. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31. december 2020
CH REP	Repræsentant i Schweiz	Symbol for repræsentant i Schweiz MU600_00_016e_MB

Kontaktoplysninger

USA

EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Teknisk support (ingen opkaldstakst):	(844) 854 0800
Salg (ingen opkaldstakst):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Websted:	echonous.com

Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Autoriseret repræsentant:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta

Autoriseret repræsentant i Schweiz

CH REP

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Schweiz

Ansvarlig person i UK

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Storbritannien

Australsk sponsor

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australien

Tlf.: +61 2 9959 2400

Autoriseret repræsentant i Brasilien

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21,079

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Websted: 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

Biologisk sikkerhed

ALARA-undervisningsprogram

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

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

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

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

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

Anvendelse af ALARA

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

At forstå funktionaliteten af den billeddannelsesmodus, der anvendes, giver brugerne mulighed for at anvende ALARA-princippet efter begrundet vurdering. Derudover er Kosmos-sondens frekvens, indstillede værdier, scanningsteknikker samt erfaring med til at give brugerne mulighed for at opfylde definitionen af ALARA-princippet.

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

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

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

Visning af output og visningsnøjagtighed

Visning af output

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

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

Termisk indeks

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

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

Mekanisk indeks

MI er den estimerede sandsynlighed for vævsskade på grund af kavitation. MI's absolutte maksimalgrænse er 1,9 som fastlagt af Guidance for Industry og FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Ispta

Ispta er Spatial Peak Temporal Average Intensity, dvs. den maksimale tidsgennemsnitlige intensitet. Isptas absolutte maksimalgrænse er 720 mW/cm^2 som fastlagt af Guidance for Industry og FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Nøjagtighed af outputvisning

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

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

Nøjagtigheden af MI- og TI-indekserne er følgende:

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

Se tabellerne over akustisk output, **TABEL 7-1** til **TABEL 7-14**.

Tabeller over akustisk output for Kosmos Torso-One

Se næste side

TABEL 7-1. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: B-modus, kombineret tabel for akustiske outputdata: Rapporteringsmodus 1 (B-modus) hjerte, kropstype 2, 16 cm

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indeksværdi		1,11	0,56		0,56	
Indekskomponentværdi			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 parametre	$p_{r,\alpha}$ 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	
Anden information	*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				
Driftskontrol-betingelser	Undersøgelse	Hjerte				
	BMI-indstilling	2				
	Dybde	16 cm				

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

TABEL 7-2. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: M-modus, tabel for rapportering af akustisk output: Rapporteringsmodus 3 M-modus (hjerte, kropstype: medium, 12 cm dybde)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indeksværdi		0,43	5.32E-02		0,11	
Indekskomponentværdi			5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0,11
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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	
Anden information	*prr* (Hz)	800				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	16,71				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	31,29				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	45,72				
Driftskontrol-betingelser						

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

TABEL 7-3. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: M-modus, tabel for rapportering af akustisk output: Rapporteringsmodus 4 M-modus (hjerte, kropstype: medium, 14 cm dybde)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indeksværdi		0,39	5.33E-02		9.70E-02	
Indekskomponentværdi			5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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	
Anden information	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	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				
Driftskontrol-betingelser						

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

TABEL 7-4. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: BC-modus (maks. MI, vaskulær, 12 cm dybde, lille ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		1,56	0,37		0,37		0,64
Indekskomponentværdi			1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		
Anden information	*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					
Driftskontrol-betingelser							
	Komponent 1 UTP 4						
	Komponent 2 UTP 275						

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

TABEL 7-5. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: BC-modus (maks. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm dybde, stort ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		0,98	0,96		0,96		1,74
Indekskomponentværdi			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 parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 1,58					
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Anden information	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					
Driftskontrol-betingelser							
	Komponent 1 UTP 4						
	Komponent 2 UTP 277						

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

TABEL 7-6. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Torso-One, driftsform: PW-Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
	Maksimal indeksværdi	0,42	3,04		3,04	
	Indekskomponentværdi		0,49	3,04	3,04	3,04
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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	
Anden information	*prr* (Hz)	14468				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	553,54				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,68				
Driftskontrol-betingelser	PRF	14468 Hz				
	Gate-størrelse	4 mm				
	Fokusdybde	20 mm				

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

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

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
	Maksimal indeksværdi	0,07	0,49		0,49	
	Indekskomponentværdi		0,47	0,49	0,47	2,43
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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	
Anden information	*prr* (Hz)	Ikke relevant				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	Ikke relevant				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	331,51				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,10				
Driftskontrol-betingelser	Fokusdybde	4 cm				
	CW-tilstand					

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

Oversigt over maksimalt akustisk output for Kosmos Lexsa

TABEL 7-8. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: B-modus (maks. MI, ISPTA, MSK, 3 cm dybde)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
	Maksimal indeksværdi	0,77	5.39E-03		5.39E-03		1.25E-02
	Indekskomponentværdi		5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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
Anden information	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					
Driftskontrol-betingelser	UTP 71						

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

TABEL 7-9. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: B-modus (maks. TIS, TIB, MSK, 10 cm dybde)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
	Maksimal indeksværdi	0,19	9.16E-03		9.16E-03		2.05E-02
	Indekskomponentværdi		9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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
Anden information	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					
Driftskontrol-betingelser	UTP 87						

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

TABEL 7-10. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. MI, vaskulær, 4 cm dybde, stort ROI)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIS		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		1,37	7.72E-02		7.72E-02		0,29
Indekskomponentværdi			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 parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{1x1} (mW)		1:6.90E-02 2: 3,56		1:6.90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Anden information	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					
Driftskontrol-betingelser							
	Komponent 1 UTP 225						
	Komponent 2 UTP 339 (16V)						

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

TABEL 7-11. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. ISPTA, vaskulær, 4 cm dybde, lille ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		1,37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
Indekskomponentværdi			1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 04:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Anden information	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					
Driftskontrol-betingelser							
	Komponent 1 UTP 225						
	Komponent 2 UTP 339 (16V)						

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

TABEL 7-12. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. TIS, TIB)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		0,94	0,10		0,10		0,29
Indekskomponentværdi			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 parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,34					
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5.62E-02 2: 3,46		1: 5.62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
Anden information	*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					
Driftskontrol-betingelser	Komponent 1 UTP 225						
	Komponent 2 UTP 161						

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

TABEL 7-13. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: PW-Doppler (Maks. MI)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		0,35	0,19		0,47		0,26
Indekskomponentværdi			0,19	0,06	0,19	0,47	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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
Anden information	*prr* (Hz)	15625					
	srr (Hz)	Ikke relevant					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	23,9					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	338,3					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	575,2					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1,14					
Driftskontrol-betingelser	PRF	15625					
	Gate-størrelse	5 mm					
	Gatefokusdybde	10 mm					

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

TABEL 7-14. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: PW-Doppler (Maks. TIS, TIB, TIC)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		0,15	0,66		1,64		0,64
Indekskomponentværdi			0,66	0,26	0,66	1,64	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ 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
Anden information	prr (Hz)	7621					
	srr (Hz)	Ikke relevant					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,42					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	127,8					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	539,19					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,73					
Driftskontrol-betingelser	PRF	7621					
	Gate-størrelse	5 mm					
	Gatefokusdybde	50 mm					

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

Målenøjagtighed

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

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

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

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

Målenøjagtighed for Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces:

AI-understøttet EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020**.

- Nøjagtigheden af Kosmos EF-beregninger afhænger af det korrekte valg af ED/ES-billeder og nøjagtig sporing af LV's endokardiale grænse. Det er vigtigt at gennemgå de oprindelige ED/ES-billeder og LV-konturer fra Kosmos AI-algoritmerne, bekræfte deres nøjagtighed og redigere dem efter behov.

  - Sørg for, at de valgte ED/ES-billeder repræsenterer de tilsvarende slutdiastoliske og slutsystoliske hjertefaser i A4C- og A2C-klippene nøjagtigt. Brug redigeringsværktøjet til at vælge et mere egnet billede efter behov.
  - Sørg for, at LV-konturerne følger LV-endokardiet nøjagtigt. Brug redigeringsværktøjet til at spore og justere LV-konturerne korrekt.
- Når det er muligt, indhentes både A4C- og A2C-klip for at få en biplan A4C/A2C EF, da den er mere nøjagtig end enkeltplan A4C EF.
- Den følgende tabel viser resultaterne af en sammenligning af Kosmos EF-beregninger, uden brugerjusteringer, af gennemsnittet af manuelle ekspertmålinger udført af to uafhængige Echo Core Labs på baggrund af de samme A4C/A2C-klip. Forsøgspersoner på tværs af en række parametre såsom alder, kønsorientering, race, kropsvaner og helbred blev scannet i en Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces i et klinisk POC-ultralydsmiljø. EF'erne for de scannede personer varierede fra 20 % til 80 %. Resultaterne nedenfor omfatter optagelse af både A4C/A2C biplan og A4C enkeltplan, hvor hovedparten er biplan (optagelse af A4C enkeltplan var tilstrækkeligt, hvis en passende A2C-visning ikke kunne optages inden for en rimelig tidsperiode).

TABEL 7-15. EF-sammenligningsmetrikker

EF-metrikker	EF-procentenheder (iOS)	EF-procentenheder (Android)
RMSD[1]	6,70 (p-værdi<0,0001)	6,69 (p-værdi<0,0001)
Bias	-3,41	-3,41
95 % limits of agreement[2]	-14,67/7,91	-14,67/7,85

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

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

Kontrolvirkninger

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

Relaterede referencer

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Medicinsk elektronisk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydudstyr til diagnostik og overvågning
- IEC 62359:2017 Ultralyd – Feltkarakteristik – Testmetoder til bestemmelse af termiske og mekaniske indicier relateret til det medicinsk-diagnostiske ultralydsfelt
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Akustisk outputmålingsstandard til diagnostisk ultralydsudstyr revision 3

Temperaturstigning på transduceroverflade

TABEL 7-16. opsummerer Kosmos forventede maksimale temperaturstigning. Værdierne er baseret på en statistisk prøvetest af produktionsækvivalente systemer og blev målt i overensstemmelse med IEC 60601-2-37. Værdierne anført i tabellen bestemmer med 90 % sikkerhed, at i 90 % af systemerne vil der forekomme en temperaturstigning, der er mindre end eller lig med den, der er angivet i tabellen.

TABEL 7-16. Temperaturstigning på overfladen

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

Ergonomi

⚠	Gentagen ultralydsscanning kan medføre lejlighedsvis ubehag i tommelfingre, fingre, hænder, arme, skuldre, øjne, nakke, ryg eller andre dele af din krop. Men hvis du oplever symptomer som konstant eller tilbagevendende ubehag, ømhed, smerte, dunken, ømhed, prikken, følelsesløshed, stivhed, en brændende fornemmelse, muskeltræthed/ svaghed eller begrænset bevægelsesevne, skal du ikke ignorere disse advarselstegn. Kontakt straks en person med lægefaglig/sundhedsfaglig baggrund. Symptomer som disse kan forbindes med arbejdsrelaterede sygdomme i bevægeapparatet (WRMSD'er). WRMSD'er kan være smertefulde og kan resultere i potentielt invaliderende beskadigelse af nerver, muskler, sener eller andre dele af kroppen. Eksempler på WRMSD'er indbefatter slimsækbetændelse, senebetændelse, seneskedehindebetændelse, karpaltunnelsyndrom og Quervains syndrom. Mens der er mange spørgsmål om WRMSD'er, som forskere endnu ikke er i stand til at besvare endeligt, er der generel enighed om, at visse faktorer er forbundet med deres forekomst, herunder allerede eksisterende medicinske og fysiske forhold, generel sundhed, udstyr og kropsposition under arbejde, arbejdets hyppighed og arbejdets varighed.

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

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

Grundlæggende sikkerhed

Transduceren og software sammen med Samsung SM-T860-tablet, Lenovo TB-Q706F-tablet og 12.9" (model A2436) er blevet verificeret som værende i overensstemmelse med IEC 60601-1. Se alle understøttede konfigurationer på EchoNous' liste over kompatible tablets på EchoNous' websted på **echonous.com/product/device-compatibility**. Overhold disse advarsler og forholdsregler for maksimal sikkerhed:

⚠	Enheder, der er i overensstemmelse med IEC 60950-1 og 62368-1, er ikke blevet undersøgt for overensstemmelse med temperaturgrænser ved patientkontakt ifølge IEC 60601-1.
⚠	Brug ikke dette system i nærvær af brændbare gasser eller anæstetika. Der er eksplosionsfare. Systemet er *ikke* i overensstemmelse i AP/APG-miljøer som defineret i IEC 60601-1.
⚠	Lad ikke tabletten komme i kontakt med patienten. Hvis tabletten kommer i kontakt med patienten, kan det medføre elektrisk stød og risiko for forbrænding.
⚠	Oplad ikke tabletten, mens en EchoNous-sonde er tilsluttet til tabletten, medmindre tabletten og sonden/sonderne er tilsluttet til Kosmos Hub med GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3-strømforsyningen.
⚠	Brug kun udstyr og tilbehør, der er anbefalet af EchoNous.

Det er op til den ansvarlige organisation at kontrollere lækstrøm fra den tablet, der anvendes med EchoNous-sonder i patientmiljøet, for at sikre, at kravene i 60601-1 er opfyldt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

⚠	Systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2015 og EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Elektronisk og mobilt kommunikationsudstyr kan imidlertid transmittere elektromagnetisk energi igennem luften, og der er ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation eller miljø. Interferens kan resultere i artefakter, forvrængning eller nedbrydning af ultralydsbilledet. Hvis det konstateres, at systemet forårsager eller reagerer på interferens, kan du prøve at vende systemet eller den berørte enhed eller øge afstanden mellem enhederne. Kontakt EchoNous' kundesupport eller din lokale EchoNous-distributør for yderligere oplysninger.
⚠	EchoNous anbefaler ikke anvendelse af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af dens systemer. EchoNous-udstyr er ikke valideret til brug med højfrekvent elektromedicinsk udstyr eller procedurer. Anvendelsen af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af dens systemer kan føre til unormal systemadfærd eller nedlukning af systemet. Brug ikke Kosmos-sonder sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr for at undgå risikoen for forbrænding. En sådan fare kan forekomme i tilfælde af en defekt i den højfrekvente kirurgiske, neutrale elektrodeforbindelse.
⚠	Systemet indeholder sarte komponenter og kredsløb. Manglende overholdelse af korrekte statiske kontrolprocedurer kan resultere i beskadigelse af systemet. Eventuelle fejl skal rapporteres til EchoNous' kundesupport eller din lokale EchoNous-distributør med henblik på reparation.

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

Elektromagnetisk emission

TABEL 7-17. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske emission

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

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

Elektromagnetisk immunitet

TABEL 7-18. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet

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

TABEL 7-18. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet

Effektfrekvens-magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m ved 30 kHz i CW-pulsmodulation 65 A/m ved 134,2 kHz i 2,1 kHz pulsmodulation 75 A/m ved 13,56 MHz i 50 kHz pulsmodulation	Effektfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
[2,3]Ledningsbåren radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms6 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms på ISM- og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af **systemet**, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen for senderens frekvens Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$

TABEL 7-18. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet

Indstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet[4], bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[5]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.

1 UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.
2 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
3 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
4 Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner og mobiltelefoner samt landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM- og tv-udsendelser kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Det skal overvejes at foretage en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø grundet faste radiofrekvenssendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor systemet anvendes, overstiger det gældende radiofrekvensoverholdelsesniveau ovenfor, skal systemet overvåges for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte systemet.
5 Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

⚠	Når du bruger et valgfrit mobilstativ, kan **systemet** være modtageligt for ESD og kan kræve manuel indgriben. Hvis ESD resulterer i en fejl i **systemet**, skal sonden frakobles og tilsluttes igen for at gendanne driften.
⚠	Anvendelse af andre kabler eller andet tilbehør end som specificeret til brug med systemet kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for systemet

Separationsafstande

TABEL 7-19. Separationsafstande

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr og EchoNous-systemet

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	**Separationsafstand i henhold til senderens frekvens**		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Standarder

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Sikkerhed og fortrolighed

DICOM

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

-- Slut på sektion --

KAPITEL 8

KOSMOS Vedligeholdelse

Rengøring og desinfektion

Generelle forholdsregler

⚠	De medfølgende rengøringsinstruktioner er baseret på krav, der er fastlagt af FDA. Hvis disse instruktion ikke følges, kan det resultere i krydskontaminering og smitteoverførsel mellem patienter.
⚠	Rengørings- og desinfektionsinstruktionerne skal følges ved brug af transducerovertræk eller -hylstre.
⚠	Nogle rengørings- og steriliseringskemikalier kan forårsage en allergisk reaktion hos nogle personer.
⚠	Sørg for, at rengørings- og steriliseringsopløsninger samt rengøringsservietter ikke er udløbet.
⚠	Sørg for, at der ikke løber rengørings- og steriliseringsopløsning ind i tabletten eller Kosmos-sondekonnektorerne.
⚠	Brug passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE), der er anbefalet af den kemiske producent, f.eks. øjenværn og handsker.
⚠	Spring ikke over procedurer eller forkort rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde.
⚠	Sprøjt ikke rengørings- og desinfektionsmidler direkte på tablettens overflader eller Kosmos-sondekonnektorerne. Dette kan medføre, at opløsningen lækker ind i Kosmos og beskadiger den, så garantien bortfalder.

⚠	Forsøg ikke at rengøre eller desinficere tabletten, Kosmos-sonderne eller Kosmos-sondens kabel ved hjælp af en metode, der ikke er beskrevet her, eller med et kemisk produkt, som ikke er anført i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos og resultere i, at garantien bortfalder.
⚠	Hiv ikke i kablet til Kosmos-sonden, mens du holder eller desinficerer enheden. Ved at hive i kablet kan du forårsage skade på sonden.

Tablet

⚠	Tabletten er ikke steril ved levering. Forsøg ikke at sterilisere den.
⚠	For at undgå elektrisk stød skal du slukke tabletten og tage strømforsyningen ud af kontakten inden rengøring.

Rengøring

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

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

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

Kosmos Power Pack

⚠	Power Pack er ikke steril ved levering. Forsøg ikke at sterilisere den.
⚠	For at undgå elektrisk stød skal du afbryde Power Pack og afbryde den fra strømforsyningen inden rengøring.

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

1. Efter hver brug skal USB-kablet afkobles fra tabletten.
2. Afbryd sonderne
3. Tør forsigtigt Power Pack grundigt af med en godkendt vådserviet med desinfektionsmiddel. Vælg en serviet, der er godkendt af EchoNous. Se listen i tabel 8-1 Vådservietter.
4. Rengør om nødvendigt Power Pack med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.

🔖	Efter desinfektion skal du undersøge Power Pack for revner, og hvis der er skade, skal du afbryde brugen af Power Pack og kontakte EchoNous kundesupport.

TABEL 8-1. Vådservietter

Produkt	Virksomhed	Aktive ingredienser	Kontaktbetingelse
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropylalkohol 55,5 % kvaternær ammonium-forbindelser, C12-18-alkyl[(ethyphenyl)methyl]dimethyl, chlorider 0,25 % n-alkyldimethyl-benzylammoniumchlorid 0,25 %	5 minutter våd kontakt ved desinfektion

Kosmos-sonder

Rengøring

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

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

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

Sådan rengøres sonder:

1. Efter hver brug skal USB-kablet afkobles fra Kosmos-sonden.
2. Fjern alt tilbehør, der er fastgjort til eller dækker Kosmos-sonden, såsom et overtræk.
3. Tør Kosmos-sonden af i brugsenden med en godkendt forvædet serviet.
4. Fjern al ultralydsgelé fra forsiden af Kosmos-sonden ved hjælp af en godkendt forvædet desinfektionsserviet, inden Kosmos-sonden desinficeres. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra listen i **Vådservietter**.

5. Brug en ny vådserviet fra **Vådservietter** til at fjerne alle partikler, al gel og alle væsker, der stadig er på Kosmos-sonden.
6. Rengør om nødvendigt Kosmos-sonden med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.
7. Sørg for, at Kosmos-sonden er synlig tør, inden du fortsætter til desinfektion.

Desinfektion (mellemniveau)

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

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

Sådan desinficerer du Kosmos-sonder (mellemniveau):

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

4. Sørg for, at Kosmos-sonden er synligt tør, inden du tager den i brug igen.

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

Desinfektion (højt niveau)

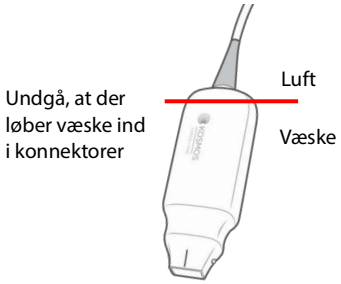
Følg trinnene nedenfor for at desinficere Kosmos-sonderne på højt niveau, hvis den har været i kontakt med intakte slimhinder eller ikke-intakt hud (semikritisk anvendelse). Desinfektion af Kosmos-sonder på højt niveau anvender typisk en metode med nedsænkning i desinfektionsmidler på højt niveau eller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

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

⚠	Afbryd altid Kosmos-sonder fra vekselstrømforsyningen under rengøring og desinfektion.
⚠	Inden desinfektion skal du rengøre Kosmos-sonden ved at følge de relevante rengøringsinstruktioner i **Rengøring** for at fjerne al gel, alle væsker og alle partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.
⚠	Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.
⚠	Sørg for, at der ikke trænger væske ind i de elektriske forbindelser eller USB-stikkets metaldele ved desinfektion af Kosmos-sonder.
⚠	Forsøg ikke at desinficere Kosmos-sonder ved hjælp af en metode, der ikke er angivet i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.
⚠	Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af ikke-anbefalede desinfektionsopløsninger eller forkert opløsningsstyrke kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.
⚠	Hvis Kosmos-sonden har været i kontakt med intakte slimhinder eller ikke-intakt hud (semikritisk anvendelse), skal du bruge rengørings- og desinfektionsproceduren på højt niveau.

Sådan desinficerer du Kosmos-sonder (højt niveau):

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



5. Se **Desinfektionsopløsninger, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i** for nedsænkningsperiode og kontakttemperatur.
6. Nedsænk ikke Kosmos-sonder længere end minimumtiden, der kræves til det semikritiske desinfektionsniveau.
7. Skyl Kosmos-sonder i rent vand i mindst ét minut op til nedsænkningspunktet for at fjerne kemiske rester. Ingen andre dele af Kosmos-sonden, f.eks. kabel, kabelaflastning eller konnektor, må lægges i blød eller nedsænkes i væske.
8. Gentag tre gange for at sikre tilstrækkelig skylning.

9. Lufttør, eller brug en blød steril klud til at tørre Kosmos-sonden med, til enheden er synligt tør.
10. Tør kabelaflastningen og de første 45 cm af Kosmos-sonde-kablet af med en godkendt serviet fra listen i **Vådservietter**.
11. Undersøg Kosmos-sonden for skader såsom revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos-sonden og kontakte din EchoNous-repræsentant.

TABEL 8-2. Desinfektionsopløsninger, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i

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

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

Retningslinjer for AR (automatiserede reprocessorer)

⚠	Afbryd altid kablet fra Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.
⚠	Sørg for, at kabelisoleringen er intakt før og efter rengøring.
🔖	Under desinfektion skal EMC-filteret i sonderne sidde i trophon2-kammeret under kabelklemmen.

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

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

Genbrug og bortskaffelse

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

Systemet skal bortskaffes på en miljømæssig ansvarlig måde i overensstemmelse med føderale og lokale forskrifter. EchoNous anbefaler at bringe Kosmos-sonder og Kosmos Power Pack til et genbrugscenter, der specialiserer sig i genbrug og bortskaffelse af elektronisk udstyr.

I tilfælde, hvor en Kosmos-sonde eller Kosmos Power Pack er blevet eksponeret for biologisk farligt materiale, anbefaler EchoNous, at der anvendes beholdere til smittefarligt affald og handles i overensstemmelse med føderale og lokale forskrifter. Kosmos-sonder og Kosmos Power Pack skal bringes til et affaldscenter, der er specialiseret i bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Fejlfinding

Forebyggende inspektion, vedligeholdelse og kalibrering

- Kosmos kræver ingen forebyggende vedligeholdelse eller kalibrering.
- Kosmos indeholder ingen servicerbare dele.
- Kosmos Power Pack kan ikke udskiftes.

🔖	Hvis Kosmos ikke fungerer som designet og beregnet, skal du kontakte EchoNous kundesupport.
⚠	Åbn ikke kabinettet på Kosmos Power Pack.

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 9

Specifikationer

Systemspecifikationer

Funktion	Højde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vægt (gram)	Kabel (m)	Driftsfre-kvens (MHz)	Scannings-dybde (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (med ferritudstyr et kabel)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa:	155	56	35	280 (med kabel)	1,5	4-11	1-10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*Eksklusive kabel (længden på kabinettet af hård plastik)

Miljømæssige drifts- og opbevaringsbetingelser for Kosmos-sonder, Kosmos Power Pack og kompatible tablets

Kosmos-sonder og Kosmos Power Pack er beregnet til anvendelse og opbevaring under normale omgivelsesforhold i en medicinsk bygning.

Kosmos-sonder og tablets: Intervaller for drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsforhold

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

Kosmos Power Pack: Intervaller for drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsforhold

	Drift	Transport/opbevaring
Temperatur (°C)	0 °C til +40 °C	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)	15 % til 95 %	15 % til 95 %
Tryk	70 kPa til 106 kPa	70 kPa til 106 kPa

Driftsform

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

Kosmos håndhæver scanningsgrænser for at opretholde sikre brugerkontakttemperaturer.

Elektriske specifikationer for Kosmos Power Pack

Output

Tablet: 5 V DC ± 5 %, maks. 1,5 A

Kosmos-sonder: 5 V DC ± 5 %, maks. 2,5 A

Interne batterier

Li-ion-batteri: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Batterilevetid: En fuldt opladet Power Pack giver ~180 minutters uafbrudt scanning. Ydeevnen kan variere, afhængigt af hvilke scanningsmodi der anvendes.

Strømforsyning (CUI Inc. SWI25-12-N)

Input: 100-240 V~, 47-63 Hz, 0,7 A

Output: 12 V DC, 2,1 A, 25,2 W

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 10

It-netværk

Trådløst netværk

Funktioner

Forbindelse til IT-netværket er nødvendig for den følgende funktionalitet.

- Lagre undersøgelsesdata (statiske billeder og klip) optaget af Kosmos i billedarkiverings- og kommunikationssystemet (PACS) via DICOM-kommunikation. Se DICOM-overensstemmelseserklæringen, der findes på EchoNous' websted, for at få flere oplysninger.
- Indstille klokken i Kosmos korrekt ved hjælp af netværkstidstjenesten.

Sikkerhed

Beskyttelse af patientdata

Det er dit ansvar at konfigurere din Android- eller iOS-enhed til at overholde de lokale sikkerhedspolitikker og lovmæssige krav. EchoNous anbefaler, at du beskytter patientdata ved at kryptere din enhed og indstille en kode for at få adgang til enheden. Kosmos-app'en krypterer patientdatabasen som et yderligere sikkerhedsniveau.

Trådløst netværk

Se dokumentationen, der følger med den EchoNous-godkendte tablet, for oplysninger om konfiguration af din enhed til trådløst netværk. Tal med din IT-sikkerhedsafdeling for at sikre dig, at din enhed er konfigureret på en måde, der lever op til alle gældende sikkerhedskrav.

Netværk til tilslutning af enheden

Brug et it-netværk, der er isoleret fra ydre påvirkninger ved hjælp af en firewall for at garantere sikkerhed.

IT-netværksfejl genopretningsforanstaltninger

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

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

- Tilslutning af udstyr til et it-netværk, der omfatter andre systemer, kan resultere i hidtil uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Før du tilslutter udstyret til et ukontrolleret it-netværk, skal du sørge for, at alle potentielle risici, der følger af sådanne tilslutninger, er blevet identificeret og evalueret, og at der er foretaget passende modforanstaltninger. IEC 80001-1:2010 vejleder om, hvordan sådanne risici skal tackles.

- Når du ændrer en it-netværksindstilling for det netværk, som Kosmos er tilsluttet til, skal du kontrollere, at ændringen ikke påvirker Kosmos, og træffe de nødvendige foranstaltninger. Ændringer af it-netværket omfatter:
  - Ændring af netværkskonfiguration (IP-adresse, router osv.)
  - Tilslutning af flere enheder
  - Frakobling af enheder
  - Opdatering af udstyr
  - Opgradering af udstyr
- Alle ændringer af it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere evaluering.

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 11

Ordliste

Udtryk	Beskrivelse
A2C	Apikalt 2-kammer.
A4C	Apikalt 4-kammer.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Den amerikanske forening af akutlæger).
Afsluttet undersøgelse	Når en undersøgelse er afsluttet, kan du ikke tilføje flere billeder til den. Du kan tilføje/redigere/slette eventuelle kommentarer, der er gemt som overlejringer på billeder/klip, indtil undersøgelsen er blevet arkiveret. Når den er arkiveret, kan du ikke redigere noget. Hvis klinikeren ikke afslutter en undersøgelse, afslutter KOSMOS den automatisk, når KOSMOS lukkes ned.
Arkiv	Når en rapport er blevet genereret, opdateres patientoplysningerne i hospitalets EPJ/PACS-system. Enheden skal have en sikker forbindelse til dataoverførsel. Når en undersøgelse er arkiveret, kan den ikke længere redigeres. På dette tidspunkt er det sikkert at slette undersøgelsen i Kosmos for at skabe mere plads til nye undersøgelser.
B-modus	Kosmos Torso-One-array scanner kroppen på et plan og producerer et 2D-billede på skærmen. Dette kaldes også billeddannelse i B-modus.
Beregning	Beregninger er skøn, der foretages ud fra specifikke målinger.
Billede	Et billede er et enkelt billede i en ultralydsvisning optaget af KOSMOS.
Billede	Du kan bruge kameraet i KOSMOS til at tage billeder af et sår eller en læsion som del af undersøgelsen.
BMI	Kropsmasseindeks.

Udtryk	Beskrivelse
Cine-billedsekvens	En cine-billedsekvens er en billedperiode, der er gemt digitalt som en række individuelle billeder. En cine-billedsekvens er optaget med høj billedhastighed og kan indeholde flere billeder, end der blev vist under undersøgelsen.
DICOM	Digital billeddannelse og kommunikation i lægevidenskaben. DICOM er den mest universelle og fundamentale standard inden for digital medicinsk billeddannelse. Det er en altomfattende dataoverførsels-, dataopbevarings- og datavisningsprotokol, der er bygget og designet til at dække alle funktionelle aspekter af moderne lægevidenskab. PACS-funktionalitet er DICOM-drevet.
ED	Slutdiastolisk.
EDV	Slutdiastolisk volumen.
EF	Ejektionsfraktion, udregnet på følgende måde (i procent): EF = (EDV-ESV)/EDV * 100
ES	Slutsystolisk.
ESV	Slutsystolisk volumen.
FOV	Field of view, synsfelt, er det todimensionelle rum i B-modus-billedoptagelse.
Frossen tilstand	Den tilstand, som KOSMOS går i, når man trykker på knappen **Frys** i live billeddannelse. I frossen tilstand kan du tilføje kommentarer til et billede i cine-billedsekvensen og gemme stillbilledet. Målingerne findes kun på det ene billede i cine-billedsekvensen, men kommentarerne vises gennem hele cine-billedsekvensen. Når du gemmer et klip fra cine-billedsekvensen, gemmes kommentarerne som overlejringer på klippet, men målinger vil ikke blive gemt på klippet. Det skyldes, at målinger som regel kun er relevante for et enkelt billede i en cine-billedsekvens og ikke hele rækken af billeder.

Udtryk	Beskrivelse
Fysiske koordinater	Positionen i synsfeltet udtrykt i fysiske dimensioner, enten millimeter eller radianer, med hensyn til et angivet referencepunkt.
Gennemgang	Dette er den tilstand i KOSMOS, der giver mulighed for at gennemgå og redigere patientdataene, hvis de endnu ikke er arkiveret.
HR	Hjertefrekvens.
Klip	Et klip er en kort række billeder som en film.
Kommentar	Kommentarer er tekstnotater, pile og/eller målinger, som en kliniker tilføjer til et billede eller et klip. En kommentar vises som en overlejring på billedet/klippet.
LV	Venstre ventrikel.
M-linje	En linje, der vises i B-modus, for hvilken M-modus leverer sporet.
Målelære	Du foretager de fleste målinger ved hjælp af målelærer, som du trækker hen, hvor du skal bruge dem. Den aktive målelære har et markeret rundt håndtag.
Måling	En måling er en afstands- eller arealmåling på billeder uden indflydelse på den underliggende anatomi. En måleoverlejring viser værktøjet (som f.eks. en målelære eller ellipse) og de målte værdier.
MWL	Modalitetsarbejdsliste
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Billedarkiverings- og kommunikationssystem). PACS henviser til medicinske systemer (hardware og software), der er bygget til at køre digital medicinsk billeddannelse. De vigtigste komponenter i PACS omfatter udstyr til digital billedoptagelse, digital billedarkivering og arbejdsstationer. PACS-indstillingerne i dette dokument henviser til indstillingerne for forbindelse til digitale billedarkiver.
Pil	En pil er et pileikon, som en kliniker kan anbringe et bestemt sted på et billede/klip for at fremhæve noget. Pilen vises som overlejring på billedet/klippet.

Udtryk	Beskrivelse
PIMS	Patient Information Management Systems (Systemer til administration af patientoplysninger).
Ping-test	En ping-test anvendes til at teste TCP/IP-forbindelsen. Hvis testen er vellykket, er der forbindelse mellem KOSMOS og PACS-arkivet.
Pop-op-bjælke	En pop-op-bjælke er en kort meddelelse, som vises nederst på mange KOSMOS-skærmbilleder. Du behøver ikke at handle på meddelelserne, og de forsvinder automatisk efter kort tid.
Rapport	En rapport består af oplysningerne fra en undersøgelse samt klinikerens notater.
ROI	Interesseområde. ROI henviser til det afgrænsede område i synsfeltet, hvor oplysninger om farveflow er afbildet.
Scanning	En scanning er en systemforudindstilling, hvor systemparametrene er optimerede med henblik på scanning af et bestemt organ såsom hjertet eller lungerne. Scanninger kan omfatte flere billeder, klip og rapporter, der kan gemmes. Scanningsforudindstillingen kører beregninger, målinger og rapporter.
SV	Slagvolumen, beregnet på følgende måde: SV=EDV-ESV
Undersøgelse	En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk undersøgelse af en patient med KOSMOS, som normalt tilknyttes til en patientkonsultation.

Udtryk	Beskrivelse
Undersøgelse	En undersøgelse er en samling af en eller flere serier af medicinske billeder og præsentationstilstande, der er logisk relateret til diagnosticering af en patient. Hver undersøgelse er tilknyttet én patient. En undersøgelse kan bestå af sammensatte forekomster, der er oprettet af en enkelt modalitet, flere modaliteter eller af flere enheder med samme modalitet. Termen "undersøgelse" betyder det samme i både KOSMOS- og DICOM-miljøet. En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk undersøgelse af en patient med KOSMOS, som normalt tilknyttes til en patientkonsultation.
Verificering	Dette bruges til at udføre et DICOM C-ekko, der sender et signal til PACS-arkivet ved hjælp af en DICOM-protokol for at bekræfte, at PACS-arkivet fungerer og er tilgængeligt på netværket.

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

Appendiks A

Håndhævelsespolitik

Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020

Indikationer

Tilsigtede brugere

Kosmos Trio-, AI-understøttet EF-arbejdsproces- og AI FAST-værktøjer er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale eller under tilsyn eller personlig vejledning fra en uddannet eller autoriseret sundhedsperson. Kosmos Trio-, AI-understøttet EF-arbejdsproces- og AI FAST-værktøjer og deres tilsigtede brugere (frigivet under *Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020*) er ikke blevet godkendt af FDA.

Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

Kosmos Trio er et system til automatisk mærkning, klassificering og vejledning af billeder i realtid, som gør det muligt for sundhedspersonale at indsamle billeder. Den AI-understøttede EF-arbejdsproces bruger AI til at hjælpe læger med at udføre indledende EF-beregninger. AI FAST bruger en AI-algoritme til at detektere og vise mærkning af anatomiske strukturer i realtid. Kosmos Trio, AI-understøttet EF-arbejdsproces og AI FAST er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale eller under tilsyn eller personlig vejledning fra en uddannet eller autoriseret sundhedsperson. Kosmos Trio, AI-understøttet EF-arbejdsproces og AI FAST adresserer presserende behov for billedanalyse under den erklærede COVID-19-folkesundhedskrise. Kosmos Trio, AI-understøttet EF-arbejdsproces og AI FAST er ikke blevet godkendt af FDA.

Produktydeevne

KOSMOS er designet og vurderet til at leve op til følgende gældende FDA-godkendte konsensusstandarder. Al verifikation og valideringstestning af KOSMOS bekræfter, at produktspecifikationer er imødekommet.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/®2012 (Konsolideret tekst) Medical electrical equipment (Elektromedicinsk udstyr) - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R) 2016 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-27: Specifikke krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for elektrokardiografisk overvågningsudstyr (begrænset sæt af testkrav)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tests
- IEC 60601-1-6 Edition 3.1 2013-10 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Anvendelighed
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Medicinsk udstyr - Del 1: Gældende anvendelighedsteknik for medicinsk udstyr
- IEC 60601-2-37 Udgave 2.1 2015 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-37: Specifikke krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for ultralydsudsyr til medicinsk diagnosticering og overvågning

- NEMA UD 2-2004 (R2009) Akustisk outputmålingsstandard til diagnostisk ultralydsudstyr revision 3
- IEC 62359 Udgave 2.1 2017-09 KONSOLIDERET VERSION Ultralyd - Feltkarakteristik - Testmetoder til bestemmelse af termiske og mekaniske indicier relateret til det medicinsk-diagnostiske ultralydsfelt
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software til medicinsk udstyr - Software livscyklusprocesser [herunder ændring 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test i en risikomanagementproces
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Korrigeret 4. oktober 2007) Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikomanagement for medicinsk udstyr

Potentielle risici og afbødende handlinger

Risiko/afbødning 1

Fare: Tab eller forringelse af funktion

Indledende årsag i hændelsessekvens: Softwarefejl

Hændelsessekvens: Brugeren scanner hjerteanatomi eller abdomenanatomi med autokommentering slået til > en eller flere hjerte- eller abdomenanatomistrukturer er kommenteret forkert.

Farlig situation: Fejlfortolkning af hjerte- eller abdomenanatomi eller -billedorientering

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

> ⚠ Brug ikke værktøjet til automatisk mærkning til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

Designbehov: Den automatiske kommentarfunktion skal identificere hjerte- og abdomenstrukturer korrekt med mindst 80 % nøjagtighed, når et resultat vises.

Risiko/afbødning 2

Fare: Tab eller forringelse af funktion

Indledende årsag i hændelsessekvens: Softwarefejl

Hændelsessekvens: Brugeren scanner hjerte- eller abdomenanatomi med autokommentering slået til > automatiske kommentarer dækker anatomi, der er vigtig i diagnostisk vurdering.

Farlig situation: Vigtig diagnostisk information på billedet er overlagt

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

> ⚠ Brug ikke værktøjet til automatisk mærkning til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

Designbehov: Den automatiske kommentarfunktion skal identificere hjerte- og abdomenstrukturer korrekt med mindst 80 % nøjagtighed, når et resultat vises.

Anvendelighedsstudie: Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.

Risiko/afbødning 3

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Softwarefejl

Hændelsessekvens: Bruger er i EF-arbejdsproces > billedgradueringsalgoritmen indikerede fejlagtigt, at billedet er af lav kvalitet (1 eller 2), men billedkvaliteten er høj (4 eller 5).

Farlig situation: Brugerfrustration

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

Klinisk studie: Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen, klinisk evalueringsrapport.

Risiko/afbødning 4

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Brugerfejl

Hændelsessekvens: Bruger er i EF-arbejdsproces > billedgradueringsalgoritmen indikerede fejlagtigt, at billedet er af høj kvalitet (4 eller 5), men billedkvaliteten er lav (1 eller 2) > optager et suboptimalt billedplan for A4C- og/eller A2C-billeder > bruger stoler på algoritmen over ekspertvurderingen > fejl i udvælgelse af billedplan fører til en fejl i (EF/SV/CO), der er klinisk signifikant

Farlig situation: Unøjagtig vurdering af systolisk funktion

Skade: Fejldiagnose

Afbødning:

Designbehov:

- Efter at et A4C- eller A2C-klip er blevet optaget, skal systemet tillade brugeren at acceptere eller afvise klippet til beregning af EF. Hvis et klip afvises, kan brugeren optage det klip igen.
- Systemet skal vise reference A4C-/A2C-billeder til sammenligning på EF-billeddannelsesskærmen.
- Systemet skal bekræfte, hvis de beregnede kvantiteter er inden for rimelige grænser:
  - Systemet skal advare brugeren, hvis EF er uden for 0 %-100 %-intervallet.
  - Systemet skal forhindre brugeren i at gemme redigeringer, der resulterer i en EF-værdi, der er uden for 0 %-100 %-intervallet på skærmen Rediger EF.
  - Systemet skal meddele det til brugeren, når: 1) A4C og A2C EF forskel er mere end 30 %; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinisk studie:

- Der skal udføres et klinisk studie, der demonstrerer sikkerheden og effektiviteten i EF-arbejdsprocesfunktionen ved at møde slutpunkter.
- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

Risiko/afbødning 5

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Brugerfejl

Hændelsessekvens: Bruger misforstår betydningen af billedgradueringsfeedback > fortsætter med at beregne EF med dårligt billede (selv om systemet har indikeret, at det er dårligt) > bruger stoler på algoritmen over ekspertvurderingen > fejl i udvælgelse af billedplan fører til en fejl i (EF/SV/CO), der er klinisk signifikant.

Farlig situation: Unøjagtig vurdering af systolisk funktion

Skade: Fejldiagnose

Afbødning:

Designbehov:

- Efter at et A4C- eller A2C-klip er blevet optaget, skal systemet tillade brugeren at acceptere eller afvise klippet til beregning af EF. Hvis et klip afvises, kan brugeren optage det klip igen.
- Systemet skal vise reference A4C-/A2C-billeder til sammenligning på EF-billeddannelsesskærmen.

Risiko/afbødning 6

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Softwarefejl

Hændelsessekvens: Bruger er i EF-arbejdsproces > instruktionerne til billedstyring er forkerte > brugeren er ikke i stand til at opnå tilstrækkelige A4C-/A2C-visning(er) baseret på systemets feedback.

Farlig situation: Brugerfrustration

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

Klinisk studie:

- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

Risiko/afbødning 7

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Brugerfejl

Hændelsessekvens: Brugeren misforstår betydningen af feedback til billedstyring > er ikke i stand til at opnå en tilstrækkelig visning baseret på systemets feedback.

Farlig situation: Brugerfrustration

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

Klinisk studie:

- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

Generelle advarsler og forholdsregler

⚠	Kosmos er ikke indiceret til diagnosticering af COVID-19. In vitro diagnostisk testning er p.t. den eneste definitive metode til diagnosticering af COVID-19.
⚠	Alle Trio-, EF-arbejdsproces- og AI FAST-anbefalinger leveret af Kosmos er i tillæg (støttende) og må ikke anvendes alene eller primært til diagnose eller behandling af COVID-19.
⚠	Alle billeder skal udelukkende fortolkes af en autoriseret sundhedsperson med den passende uddannelse.
⚠	Resultaterne fra billedanalysesoftwaren må ikke bruges til screening, opdagelse/klassifikation af specifikke sygdomme, sygdomsdiagnose eller beslutninger om patienthåndtering.
⚠	Billedanalyse skal kun bruges som et hjælpemiddel, og den endelige fortolkning skal udføres af en autoriseret sundhedsperson med den passende uddannelse.
⚠	Brugere skal være bekendte med nationale og lokale krav til brugen af billedsystemer.

Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af automærkningsværktøjet

Der blev udført to studier for at vurdere ydeevnen af Kosmos algoritme til automatisk mærkning til bruger- og systembehovvalidering.

Ét studie var et retrospektivt studie, hvor 324 ultralydsbilleder fra 108 klip, som repræsenterede 14 billeder af hjerte og ikke-hjerte, blev behandlet og analyseret med automatisk mærkning i et bench-testformat. Hvert billede blev organiseret og omhyggeligt kommenteret af eksperter til ydeevne-analyse. Ud fra studiet var eksperten enig med AutoLabel i 91 % af de 324 billeder, hvilket var højere end tærsklen for billedniveauoverensstemmelse på 80 %, som var målet. Dette svarede til en scanningsniveauoverensstemmelse på 89 % for de 108 klip. Sekundær statistik på strukturniveauet gav en præcision på 0,98, genkald på 0,80 og en F1- eller F-måling på 0,88.

Det andet studie var et prospektivt studie, hvor 6 brugere (3 eksperter og 3 ikke-eksperter) scannede 11 personer og optog 261 klip, hvilket repræsenterede 14 ultralydsbilleder. Ud fra studiet var 6 eksperter enige med automærkningen i 92 % af klippene, hvilket var højere end tærsklen for billedniveauoverensstemmelse på 80 %, som var målet. Derudover blev i alt 1218 anatomiske strukturer opdaget i de 261 klip, hvoraf automærkningen og eksperten var enige om 97 %. Yderligere analyse blev udført for hver bruger, og hver bruger havde en overensstemmelsesprocent for klipniveau mellem ekspert og automærkning på 87 % eller højere. Lignende analyse blev udført for hver person og gav også 85 % eller højere enighed for hver person. Endelig blev der udført en analyse af hvert billede med 6 visninger, der viste 100 % overensstemmelse, 4 visninger, der viste mellem 90 % og 100 % overensstemmelse, 2 visninger, der viste mellem 80 % og 90 % overensstemmelse, og 3 visninger, der viste under 80 % overensstemmelse.

Automærkning nåede den valideringsgrænse, der var sat som mål for bruger og systembehov, i både retrospektive og prospektive studier som en del af EchoNous' vurdering af AutoLabels ydeevne.

Generelt anses datasættet for at være forskelligt, da det er blevet indsamlet af flere brugere med forskellige kompetenceniveauer (ikke-ekspert med medicinsk baggrund til ekspert-kardiolog) og på en overordnet forskellig personpopulation.

Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af scorings- og styringsværktøjet

Der blev udført et valideringsstudie for at vurdere ydeevnen af Kosmos-algoritme til scoring og styring med henblik på bruger- og systembehovvalidering.

Det andet studie var et prospektivt studie, hvor 6 brugere (3 eksperter og 3 ikke-eksperter) scannede 4-5 personer og optog 82 PLAX, A4C og A2C-klip. Fra dette studie var der enighed blandt 5 eksperter om, at mere end 90 % (hvilket var højere end overensstemmelsestærsklen på 80 %, som var målet) af klippene optaget af ikke-eksperter er diagnostiske klip til vurdering af global venstre ventrikelfunktion, venstre ventrikelstørrelse, højre ventrikelstørrelse, ikke-banale perikardieeffusioner og venstre atriumstørrelse.

Ved analyse på undersøgelsesniveau var der enighed blandt 5 eksperter om, at alle undersøgelserne foretaget af ikke-eksperter er diagnostiske klip til vurdering af global ventrikelfunktion, venstre ventrikelstørrelse, højre ventrikelstørrelse, ikke-banal perikardieeffusion og venstre atriumstørrelse. Det blev observeret, at ydeevnen hos ikke-eksperter var på højde med og nogle gange højere end ydeevnen hos ekspertbrugere. Der blev udført yderligere analyser for hvert billede (PLAX, A4C og A2C), som gav 80 % eller højere overensstemmelse ved vurdering af næsten alle kliniske parametre for hvert billede. Igen blev ydeevnen hos ikke-eksperter observeret til at være på højde med ydeevnen hos ekspertbrugere.

Ekspertvurderinger af graden af korrekthed af algoritmens forudsigelser på en skala fra 1-5 gav en gennemsnitsscore på over 3,5 for både scorings- og vejledningsalgoritmer. Scorings- og vejledningsalgoritmerne nåede den fastsatte tærskel for ydeevne vedrørende brugervalidering go systemkrav i såvel retrospektive som prospektive studier som en del af EchoNous' interne validering af scorings- og vejledningsalgoritmernes ydeevne.

Generelt anses valideringsdatasættet for at være forskelligt, da det er blevet indsamlet af flere brugere med forskellige kompetenceniveauer (ikke-ekspert med medicinsk baggrund til ekspert-kardiolog) og på en overordnet forskellig personpopulation.

Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af værktøjet til abdomenmærkning

Der blev udført et prospektivt studie for at vurdere Kosmos' ydeevne. Validering af algoritmen til abdomenmærkning mht. bruger- og systemkrav. I dette studie scannede 3 ekspertbrugere 6 personer og optog 146 klip, hvilket repræsenterede 13 ultralydsbilleder. De forudsagte mærker gennemgås af 4 mærkere med henblik på evaluering af algoritmeydelse i to dele: objektdetektionsdelen og visningsforudsigelsesdelen. For objektdetektionsdelen var mærkerne enige med algoritmen i 94,4 % af klippene. For visningsforudsigelsesdelen var præcisionen 96,4 %. Begge er højere end måltærsklen på 80 %.

Derudover opdeler vi algoritmens ydeevne i visning og struktur. En analyse af algoritmens ydelse i forbindelse med visninger afslører, at overensstemmelsesprocenten for objektdetektion og præcisionen af visningsforudsigelser er højere end tærsklen på 80 % for hver visning, undtagen objektdetektionsoverensstemmelsen i PSAX-visning, hvor pericardium er placeret for tæt på LV og i visse tilfælde overlapper med RV. For at løse dette vil vi reducere pericardiumdetektionens følsomhed i PSAX-visning for at mindske risikoen. En analyse af algoritmens ydeevne i forbindelse med struktur afslører, at overensstemmelsesprocenten for objektdetektion er 80 % for hver detekteret struktur. Vi var imidlertid ikke i stand til at evaluere galdeblære og livmoder på grund af studiedesignets begrænsning.

Sammenfattet nåede algoritmen for abdomenobjektdetektion den ydeevnetærskel, der var sat som mål for bruger og systembehov, i både retrospektive og prospektive studier som en del af den interne EchoNous-vurdering af abdomenobjektdetektionens ydeevne.

Generelt anses valideringsdatasættet for at være forskelligt, da det er blevet indsamlet af flere brugere på en overordnet forskellig personpopulation.