KOSMOS på iOS på Android

Bruksanvisning

EchoNous

P008014-002 rev. A

April 2024

*Android er et varemerke som tilhører Google LLC.
*Apple bruker «iOS»-varemerket på lisens fra Cisco

© 2015 til 2024 EchoNous, Inc., eller dets tilknyttede selskaper. Med enerett.

KAPITTEL 1 *Startveiledning* ***1***

Hva er nytt i denne utgivelsen? **1**
Tidligere utgitte funksjoner ***1***
Innhold i pakken **2**
Tiltenkte brukere **3**
Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk **3**
Kontraindikasjoner ***6***
Generelle advarsler og forsiktighetsregler **6**
Bruksanvisning **8**
Symboler i denne bruksanvisningen ***8***
Konvensjoner i bruksanvisningen ***9***
EchoNous kundesupport **10**

KAPITTEL 2 *Oversikt over KOSMOS* ***11***

Hva er Kosmos? **11**
Kliniske bruksområder for Kosmos **13**
Opplæring **14**
Kosmos-klassifiseringer **14**
Pasientmiljø **15**

KAPITTEL 3 *Bruke Kosmos* ***17***

Oversikt over systemet **17**
Enhetskrav ***17***
Kosmos-maskinvare **18**
Kosmos Torso-One ***19***
Kosmos Lexsa ***19***
Kosmos Power Pack ***19***
Lad med CUI inc SWI25-12-n ***19***
Startveiledning **20**
Laste ned EchoNous Kosmos Ultrasound-appen ***20***
Koble til Kosmos-prober ***21***

Kosmos Power Pack for Android **21**
Sette opp Kosmos Power Pack ***22***
Slik demonterer du Power Pack ***23***
Lade Kosmos Power Pack ***23***
Generell interaksjon **25**
Startskjermbilde: Kosmos Torso-One ***25***
Startskjermbilde: Kosmos Lexsa ***25***
Læring ***25***
Innstillinger **26**
Avbildningspreferanser ***26***
Om ***28***
DICOM ***28***
Administrere MWL ***31***
USB-eksport ***32***
Rapportinnstillinger ***32***
Trådløst nettverk **33**
Funksjoner ***33***
Tilkoblingsspesifikasjoner ***33***

KAPITTEL 4 *Utføre en undersøkelse* ***35***

Oversikt **35**
Arbeidsflyt for primære undersøkelser **36**
Standard arbeidsflyt ***37***
AI-assistert EF-arbeidsflyt ***39***
Administrere undersøkelser **40**
Starte en undersøkelse ***40***
Søke etter en undersøkelse ***40***
Slette undersøkelser ***41***
Fullføre undersøkelser ***41***
Administrere pasientopplysninger **41**
Legge til en ny pasient ***41***
Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL ***42***
Søke etter en pasient ***42***
Endre til en annen pasient ***42***
Redigere en pasientjournal ***43***
Slå sammen to pasientjournaler ***43***
Slette pasientjournaler ***44***

Forhåndsinnstillinger for organer **44**
Avbildningsmoduser og funksjoner **45**
2D/B-modus ***46***
M-modus ***46***
Fargedoppler ***47***
Fargestyrkedoppler ***49***
Pulset doppler ***49***
Vevsdoppleravbildning ***51***
Kontinuerlig doppler ***51***
Automatisk forhåndsinnstilling (for øyeblikket kun tilgjengelig for Kosmos på iOS) ***53***
Automatisk doppler (for øyeblikket kun tilgjengelig for Kosmos på iOS) ***54***
Bildemoduskontroller ***55***
Bruke Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio **56**
Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning ***57***
Automatisk opptak ***63***
Smartopptak ***63***
Beregne EF med den AI-assisterte EF-arbeidsflyten ***64***
Gjennomgå/justere ED/ES-rammene og LV-konturene ***66***
Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger ***69***
Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt ***70***
Ta opp bilder og klipp **70**
Fullføre en undersøkelse **71**
Kosmos-hjertemålinger **71**
Kosmos AI FAST **74**
Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse ***74***
Kosmos vaskulære beregninger **76**
Kosmos UP (universell plattform), klinisk **77**
Us2.ai og Kosmos (kun Android) **77**
Startveiledning ***77***
19Labs og Kosmos (kun Android) **78**
Startveiledning ***79***

KAPITTEL 5 *Gjennomgå en undersøkelse* ***81***

Starte en gjennomgang av en undersøkelse **81**
Kommentere bilder og klipp **81**
Kommentarverktøy ***83***
Måle med målepunktverktøyet ***83***
Slette kommentarer ***84***
Administrere bilder og klipp **84**
Filtrere bilder og klipp ***84***
Velge bilder og klipp ***85***
Beskjære og lagre bilder og klipp ***85***
Slette bilder og klipp ***85***
Gjennomgå og redigere en rapport **86**
Åpne en rapport ***86***
Redigere en rapport ***86***
Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon **88**
Fullføre en undersøkelseskontroll **89**
Arkivere en undersøkelse til en PACS-server **90**
Slette en undersøkelse **91**

KAPITTEL 6 *Kosmos-prober* ***93***

Kosmos-probehylser **93**
Ultralydoverføringsgeler **94**
Oppbevaring av Kosmos-probe **94**
Daglig lagring ***94***
Lagring for transport ***94***
Kontroll av transduserelement **95**

KAPITTEL 7 *Sikkerhet* ***97***

Elektrisk sikkerhet **97**
Referanser ***97***
Etikettsymboler **98**
Kontaktinformasjon ***104***

Biologisk sikkerhet **106**
ALARA-utdanningsprogram ***106***
Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One ***109***
Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa ***117***
Målenøyaktighet **124**
Kontrollere effekter ***126***
Tilknyttede referanser ***126***
Temperaturøkning på transduseroverflate ***126***
Ergonomi **127**
Grunnleggende sikkerhet **128**
Elektromagnetisk kompatibilitet **129**
Elektromagnetisk stråling ***130***
Elektromagnetisk immunitet ***131***
Sikkerhetsavstander ***134***
Standarder **135**
HIPAA ***135***
DICOM ***135***

KAPITTEL 8 *Vedlikehold av KOSMOS* ***137***

Rengjøring og desinfeksjon **137**
Generelle forsiktighetsregler ***137***
Nettbrett ***138***
Kosmos Power Pack ***139***
Kosmos-prober ***140***
Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer) **145**
Resirkulering og kassering **145**
Feilsøking **146**
Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering ***146***

KAPITTEL 9 *Spesifikasjoner* ***147***

Systemspesifikasjoner **147**

Miljømessige drifts- og oppbevaringsbetingelser for Kosmos-prober, Kosmos Power Pack og kompatible nettbrett **147**

Kosmos-prober og nettbrett: Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring ***148***

Kosmos Power Pack Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring ***148***

Driftsmodus ***148***

Elektriske spesifikasjoner for Kosmos Power Pack **149**

Effekt ***149***

Interne batterier ***149***

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

KAPITTEL 10 *IT-nettverk* ***151***

Trådløst nettverk **151**

Funksjoner ***151***

Sikkerhet ***151***

Nettverk for tilkobling av apparatet **151**

Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil **152**

KAPITTEL 11 *Ordliste* ***155***

VEDLEGG A *Håndhevingserklæring* ***159***

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020 **159**

Indikasjoner ***159***

Produkts ytelse ***160***

Potensielle risikoer og begrensninger ***161***
Generelle advarsler og forsiktighetsregler ***166***
Sammendrag av datasettegenskapene brukt i utviklingen av det automatiske merkingsverktøyet ***167***
Sammendrag av datasettegenskapene som ble brukt i utviklingen av klassifiserings- og veiledningsverktøyet ***168***

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 1

Startveiledning

Hva er nytt i denne utgivelsen?

Nye funksjoner og endringer i Kosmos® inkluderer:

- Utgivelse av Kosmos-programvare v2.2 for Kosmos på iOS
  - VTI-sporing (AI)
  - Torso-One automatisk forhåndsinnstilling
  - Torso-One Automatisk doppler for PW- og TDI-moduser (forhåndsinnstillingen Hjerte)
  - Arbeidsflyt for undersøkelse (2D-knapp)

	Funksjonene kan være ulike mellom iOS- og Android-programvare. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon om programvaren.
	Du finner elektroniske versjoner av bruksanvisningene på EchoNous-nettstedet på **echonous.com/product/resources**.
	Ikke alle funksjoner er tilgjengelig i alle markeder. Hør med den lokale representanten hvilke funksjoner som er tilgjengelige i ditt område.

Tidligere utgitte funksjoner

Tidligere utgitte funksjoner for Kosmos på Android v5.1:

- Pulset doppler på Lexsa
- Fargestyrkedoppler
- 2D-knapp og modusnavigasjon er tilføyd
- Hjerteberegninger (manuelt)
- Vaskulære beregninger (manuelt)

- DICOM SR for hjerterapportering
- VTI-sporing (AI)
- Lisensbelagte funksjoner på Lexsa

Tidligere utgitte funksjoner for Kosmos på iOS v2.1:

- Pulset doppler på Torso-One
- Kontinuerlig doppler på Torso-One
- Vevsdoppleravbildning på Torso-One
- AI FAST
- Kosmos Trio
- EF-arbeidsflyt
- Hjerteberegninger (manuelt)
- DICOM SR for hjerterapportering
- Automatisk VTI-sporing
- Pulset doppler på Lexsa
- Fargestyrkedoppler på Lexsa
- Vaskulære beregninger (manuelt)
- Støtte for Kosmos Hub
- Funksjonslisenser

Innhold i pakken

For brukere av Kosmos på iOS og Android inneholder Kosmos-esken følgende:

- Kosmos Torso-One og/eller Kosmos Lexsa
- Bruksanvisning for Kosmos på iOS og Android
- Beskyttelse til Kosmos-probekontakt (valgfritt tilleggsutstyr) med monteringsinstruksjoner
- Hurtigveiledning for Kosmos-plattformen
- Kosmos-velkomstbrev
- Kjemisk kompatibilitet
- USB-minnepinne som inneholder:
  - Bruksanvisning for Kosmos på iOS og Android
  - Bruksanvisning for Kosmos AI Station 2

Tiltenkte brukere

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

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

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

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

Kosmos skal brukes av kvalifisert helsepersonale ved klinisk vurdering av hjerte- og lungesystemene samt buken ved å ta opp, behandle, vise, måle og lagre ultralydbilder.

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

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

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

Kliniske bruksområder og driftsmoduser for Kosmos på Android

Kliniske bruksområder:

- **Torso-One:** hjerte, bryst/lunge, buk
- **Lexsa:** lunge, vaskulære/perifere kar, muskler/skjelett, nerve og bildeveiledning for plassering av nål/kateter (inkluderer plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering)

Driftsmoduser: B-modus, M-modus, fargedoppler, fargestyrkedoppler, kombinerte moduser av B+M og B+CD, PW-doppler, CW-doppler, TDI og harmonisk avbildning

Kliniske bruksområder og driftsmoduser for Kosmos på iOS

Kliniske bruksområder:

- **Torso-One:** hjerte, bryst/lunge, buk
- **Lexsa:** lunge, vaskulære/perifere kar, muskler/skjelett, nerve og bildeveiledning for plassering av nål/kateter (inkluderer plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering)

Driftsmoduser: B-modus, M-modus, fargedoppler, fargestyrkedoppler, kombinerte moduser av B+M og B+CD, PW-doppler, CW-doppler, TDI og harmonisk avbildning

TABELL 1-1. Driftsmoduser og funksjoner som kan kjøpes, for Kosmos på Android og iOS

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Funksjoner som kan kjøpes
B-modus	x	x	x	x	
M-modus	x	x	x	x	
B + CD (fargedoppler)	x	x	x	x	
Harmonisk avbildning	x		x		
AI-assistert EF-arbeidsflyt	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
Fargestyrkedoppler		x		x	
Automatisk forhåndsinnstilling			x		x
Automatisk doppler			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

Kontraindikasjoner

Kosmos er bare beregnet på transkutan skanning og transtorakal ekkokardiografi.

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

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

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

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

	Før du bruker Kosmos til nåleføringsprosedyrer, må du ha opplæring i gjeldende intervensjonsbaserte prosedyrer i tillegg til opplæring i bruk av ultralydavbildning for nåleføring. Velkjente begrensninger i ultralydfysikk kan føre til en manglende mulighet til å visualisere nålen eller skille nålen fra akustiske artefakter. Forsøk på intervensjonsbasert prosedyre uten egnet opplæring kan føre til alvorlig skade eller komplikasjoner.
	Som en forholdsregel må du være forsiktig når du skanner i nærheten av et sår eller over en bandasje.
	Ikke bruk Kosmos til avbildning inne i hulrom.
	Kosmos bruker trådløs Bluetooth-kommunikasjonsteknologi.
	Hold strømledninger vekk fra trafikkerte områder.
	Ikke foreta noen endringer på dette utstyret uten skriftlig samtykke fra produsenten, EchoNous, Inc.
	Ikke lad Power Pack mens en pasient skannes. Ikke lad nettbrettet mens en pasient skannes, med mindre det er koblet til Kosmos Hub med GTM96600-6512-T3-strømforsyningen fra GlobTek, Inc.
	Ikke koble til eventuelt uautorisert utstyr mens du bruker Kosmos-systemet.
	Bruk bare nettbrett som EchoNous har godkjent som kompatibelt.
	Enkelte nettbrett trenger Power Pack for å drive Kosmos. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte EchoNous-representanten eller gå til EchoNous-nettstedet.

Bruksanvisning

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

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

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

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

Symboler i denne bruksanvisningen

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

Konvensjoner i bruksanvisningen

Følgende stilkonvensjoner brukes i denne bruksanvisningen:

- Trinn med tall eller bokstaver må utføres i en spesifikk rekkefølge.
- Punktlisteelementer er lister uten spesifikk rekkefølge.
- Ikoner og knapper på Kosmos-berøringsskjermen er angitt med fet skrift, f.eks. **SKANN**.
- Ordet:
  - **Trykk** vil si å berøre skjermbildet raskt med fingeren
  - **Dobbelttrykk** vil si å berøre skjermbildet raskt to ganger med fingeren
  - **Dra** vil si å berøre skjermen med fingeren og deretter bevege fingeren over skjermen
  - **Sveip** vil si å bevege fingeren raskt over skjermbildet
  - **Knip** vil si å bevege to fingre i en knipebevegelse eller klypebevegelse over skjermen
  - **Aktiver** vil si å trykke på en boks for å aktivere den tilknyttede funksjonen
  - **Deaktiver** vil si å trykke på en boks for å deaktivere den tilknyttede funksjonen
  - **Velg** vil si å trykke på et menyelement fra en menyliste
- Koblinger til andre deler i bruksanvisningen vises med fet og farget skrift, for eksempel kryssreferanse, se **Avbildningsmoduser og funksjoner**.

EchoNous kundesupport

Kontaktinformasjon til kundesupport:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-post: info@echonous.com

Internett: echonous.com

Ressurser: echonous.com/product/resources

KAPITTEL 2

Oversikt over KOSMOS

Hva er Kosmos?

Kosmos består av Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa koblet via kabel til et kompatibelt nettbrett som kjører EchoNous Kosmos Ultrasound-appen. Når displayet er koblet til Kosmos-proben, er kombinasjonen konfigurert som et elektromedisinsk system. Oppdatert liste over kompatible nettbrett finnes på EchoNous-nettstedet på **echonous.com/product/device-compatibility**.

Følgende prober er tilgjengelige for Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso-One:
  - En faset array-probe kun til ultralyd med en mindre, mer strømlinjeformet faktor for tilpasning mellom ribbena.
  - Den muliggjør bærbar ultralydavbildning og støtter ikke-invasiv avbildning av hjerte, bryst/lunge og buk med ultralyd.
- Kosmos Lexsa:
  - En lineær array-probe til ultralyd.
  - Den muliggjør bærbar ultralydavbildning og støtter ikke-invasiv avbildning av lunge, vaskulære/perifere kar, muskler/skjelett og intervensjonell veiledning (inkludert plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering).

Kosmos bruker puls-ekkoultralyd til å generere ultralydbilder i sanntid. Denne prosessen omfatter å sende høyfrekvente akustiske pulser inn i kroppen fra proben og oppdage de returnerte signalene og behandle returekkoene gjennom analog og digital behandling for å danne sanntidsbilder av anatomi (B-modus og M-modus) og blodstrøm (fargedoppler). Se **Tabell 4-2, "Driftsmoduser og funksjoner for Kosmos på Android og iOS"** for mer informasjon om hvilke moduser som er aktuelle for hver Kosmos-probe.

Vær oppmerksom på at enkelte Android-nettbrett krever at Power Pack legges til for å støtte CW-modus. Kosmos Power Pack kan også brukes som et valgfritt tilleggsutstyr for å muliggjøre forlenget skannetid i alle avbildningsmoduser når den brukes med kompatible Android-nettbrett. Enkelte nettbrett trenger Power Pack for å drive Kosmos. Gå til EchoNous-nettstedet for å få mer informasjon.

Kosmos tilbyr valgfri trådløs tilkobling, slik at ekstern lagring er mulig.

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

Kosmos bruker ultralydavbildning til klinisk vurdering av de viktige hjertestrukturene, herunder hjertekamre, hjerteklaffer og større hjertekar hos voksne og pediatriske pasienter. Som en del av denne kliniske vurderingen, muliggjør Kosmos visualisering av blodstrøm ved hjelp av fargedopplerteknologi.

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

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

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

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

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

Verktøyene Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt, Kosmos Trio og Kosmos AI FAST er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020**.

	SV beregnes som ED LV-volum minus ES LV-volum.
	Funksjonene varierer med programvareversjonen. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon om hvilke funksjoner som er tilgjengelige for enheten.
	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

Kliniske bruksområder for Kosmos

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

Torso-One:

- Hjerte
- Bryst/lunge
- Buk

Lexsa

- Lunge
- Vaskulære/perifere kar
- MSK
- Nerve

Opplæring

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

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

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

Kosmos-klassifiseringer

- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er pasientnære deler av type BF. De pasientnære delene omfatter:
  - linsen (fremre overflate) på Kosmos-proben
- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7
- Kosmos Power Pack med en godkjent strømforsyning og et godkjent nettbrett klassifiseres som et elektromedisinsk system.
- Kosmos Power Pack er IP2X-klassifisert

Pasientmiljø

Kosmos skal brukes ved en medisinsk institusjon. Power Pack må ikke lades i pasientmiljøet. Nettbrettet må ikke lades i pasientmiljøet, med mindre det er koblet til Kosmos Hub med GTM96600-6512-T3-strømforsyningen fra GlobTek, Inc.

⚠	Ikke lad Power Pack mens en pasient skannes. Ikke lad nettbrettet mens en pasient skannes, med mindre det er koblet til Kosmos Hub med GTM96600-6512-T3-strømforsyningen fra GlobTek, Inc.

- Slutt på avsnitt -

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 3

Bruke Kosmos

Oversikt over systemet

Les dette avsnittet for å gjøre deg kjent med ultralydsystemet og komponentene.

Enhetskrav

Du finner en liste over enheter som EchoNous har testet og funnet å være kompatible med Kosmos-appen, på Kosmos-nettstedet på **echonous.com/product/device-compatibility.**

EchoNous Kosmos Ultrasound-appen kan bare lastes ned og installeres på støttede nettbrett oppført på EchoNous-nettstedet. De viktigste kravene som er oppfylt av støttede nettbrett, er oppført nedenfor:

Android:

- minst 50 MB ledig plass (pluss mer for lagring av pasientdata)
- fargeskjerm, minst 203 mm (8 tommer)
- berøringsgrensesnitt
- interne høyttalere
- i overensstemmelse med IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- kun én USB-port
- konfigurasjon av dato/klokkeslett
- full overensstemmelse med USB-standarden On-The-Go
- oppløsning på 2560 x 1600 (minimum)
- Android-operativsystem versjon 10.0 eller nyere
- kan kobles til nettverk via trådløs tilkobling eller mobildata
- lydfunksjon
- kamera foran og bak

iOS:

- minst 50 MB ledig plass (pluss mer for lagring av pasientdata)
- fargeskjerm, minst 203 mm (8 tommer)
- berøringsgrensesnitt
- interne høyttalere
- i overensstemmelse med IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- kun én USB-port
- konfigurasjon av dato/klokkeslett
- full overensstemmelse med USB-standarden On-The-Go
- oppløsning på 2560 x 1600 (minimum)
- iOS-operativsystem versjon 15 eller nyere
- kan kobles til nettverk via trådløs tilkobling eller mobildata
- lydfunksjon
- kamera foran og bak

Gå gjennom alle sikkerhetshensyn i sikkerhetsavsnittet i denne bruksanvisningen. Nettbrettet må ha tilsvarende klassifiseringer for å kunne brukes i angitte miljøforhold.

Kosmos-maskinvare

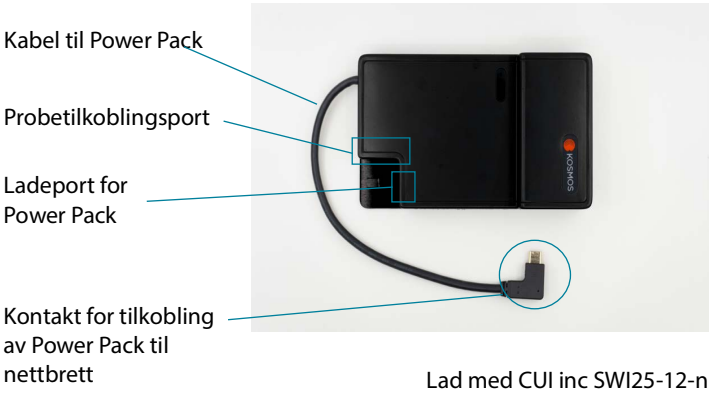
⚠	Kontakt EchoNous eller nærmeste forhandler for en liste over tilbehør som kan fås eller anbefales av EchoNous.

Følgende bilder markerer hovedfunksjonene på Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa og Power Pack.

Kosmos Torso-One

Kosmos Lexsa

Kosmos Power Pack



Lad med CUI inc SWI25-12-n

Startveiledning

Laste ned EchoNous Kosmos Ultrasound-appen

Kom i gang med Kosmos på Android

1. Koble Android-nettbrett til Wi-Fi.
2. Hvis det er aktuelt, må du slette den tidligere installerte versjonen av Kosmos-appen fra nettbrettet.

> Sørg for at du har arkivert dataene før du sletter den tidligere installerte versjonen av Kosmos-appen fra nettbrettet.

3. Last ned den nyeste versjonen av EchoNous Kosmos Ultrasound-appen fra Google Play Store.

Kom i gang med Kosmos på iOS

1. Koble iOS-nettbrett til Wi-Fi.
2. Hvis det er aktuelt, må du slette den tidligere installerte versjonen av Kosmos-appen fra nettbrettet.

> Sørg for at du har arkivert dataene før du sletter den tidligere installerte versjonen av Kosmos-appen fra nettbrettet.

3. Last ned EchoNous Kosmos Ultrasound-appen fra Apple App Store.
4. Åpne Kosmos-appen. Trykk på Aktiver drivere på startskjermbildet. Du vil bli videresendt til nettbrettets innstillinger. Still vekslebryteren til på-posisjonen for hver driver.

Koble til Kosmos-prober

⚠	Før hver bruk må du inspisere Kosmos Torso-One og/eller Kosmos Lexsa for skade, f.eks. sprekker, rifter eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos-proben(e) og kontakte EchoNous-representanten.
⚠	Bruk bare enheter og tilbehør som er anbefalt av EchoNous.

Slik kobler du Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til godkjente Android- eller iOS-nettbrett:

1. Koble Kosmos-probekabelen til USB-C-porten på siden av nettbrettet.
   - Første gang du skal registrere transduseren og de lisensierte funksjonene, må proben være koblet til enheten og enheten må være koblet til Internett. Dette trinnet kan ta noen minutter.
2. Trykk på valgt forhåndsinnstilling når du er klar til å starte skanningen.

🔖	For Android-brukere krever enkelte nettbrett at Power Pack legges til for å støtte CW-doppler. Du finner en liste over nettbrett som krever Power Pack på EchoNous-nettstedet på echonous.com/product/device-compatibility.
🔖	For Android-brukere trenger enkelte nettbrett Power Pack for å drive Kosmos. Gå til EchoNous-nettstedet på echonous.com/product/device-compatibility.

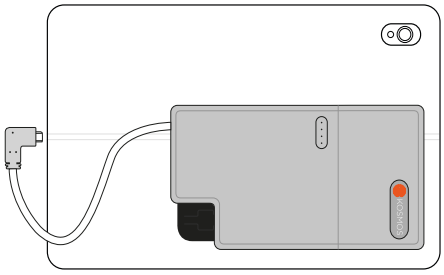
Kosmos Power Pack for Android

Kosmos Power Pack er en strømkilde som muliggjør bruk av enkelte funksjoner på godkjente Android-nettbrett og gir lenger skannetid med Kosmos-prober. Gå til **echonous.com/product/device-compatibility** for å se en oppdatert liste over kompatible nettbrett og informasjon om nettbrett som må bruke Power Pack.

Sette opp Kosmos Power Pack

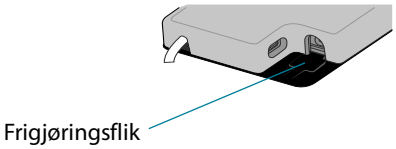
	Power Pack skal bare brukes med kompatible Android-nettbrett. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon.
	Sørg for at Power Pack er plassert slik at probetilkoblingsporten, ladeporten og veggkontakten er lett tilgjengelige.
	Hvis du vil ha mer detaljerte instruksjoner om Power Pack, kan du se i Power Pack Quick Guide (Hurtigveiledning for Power Pack) (P008008).
	Sørg for at Power Pack er forsvarlig festet til nettbrettet før bruk.
	Power Pack-ladestatus vises ikke på skjermen. Sørg for at Power Pack-batteriet ikke har lavt ladenivå før bruk.

1. Lad Kosmos Power Pack før bruk. Du finner instruksjoner nedenfor om hvordan du lader Power Pack.
2. Trekk av det selvklebende papiret på baksiden av festemidlet.
3. Plasser Power Pack i nedre høyre hjørne på nettbrettet, og pass på at enhetens porter og portene på Power Pack er på samme side (se bildet under). Trykk bestemt ned på Power Pack. Trykk ned i 45 sekunder for å sikre at festemidlet er festet til enheten.
4. Koble Power Pack-ens USB-C-kabel til nettbrettets USB-C-port.



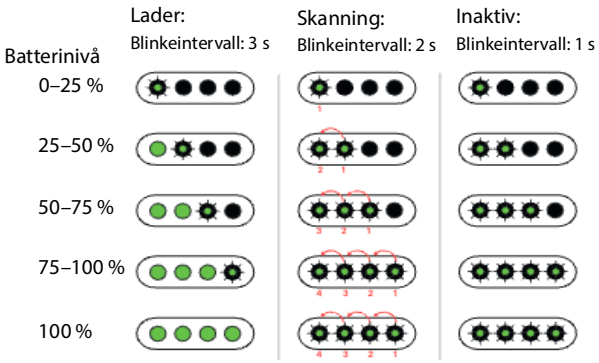
Slik demonterer du Power Pack

1. Når du skal ta Power Pack av monteringsplaten, må du trykke ned frigjøringsfliken og skyve Power Pack ned.
2. Når du skal montere Power Pack igjen, skyver du den opp og på plass.



Lade Kosmos Power Pack

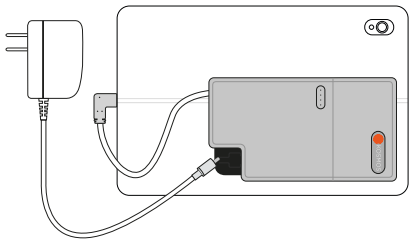
1. Koble fra proben, hvis den er tilkoblet.
2. Koble laderen til Power Pack. Når den er tilkoblet, indikeres batteriets ladenivå av lampene på Power Pack.



3. Koble laderen fra Power Pack så snart den er fulladet.

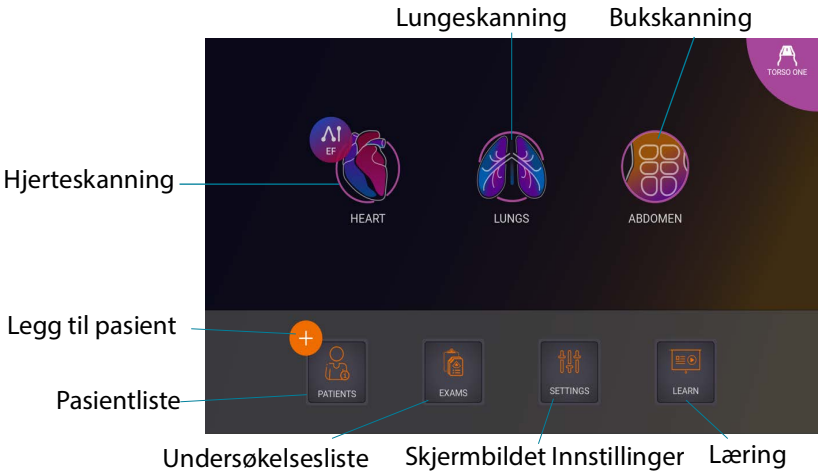
4. Koble strømforsyningen fra veggen.

⚠	Ikke lad Kosmos Power Pack inne i pasientområdet.

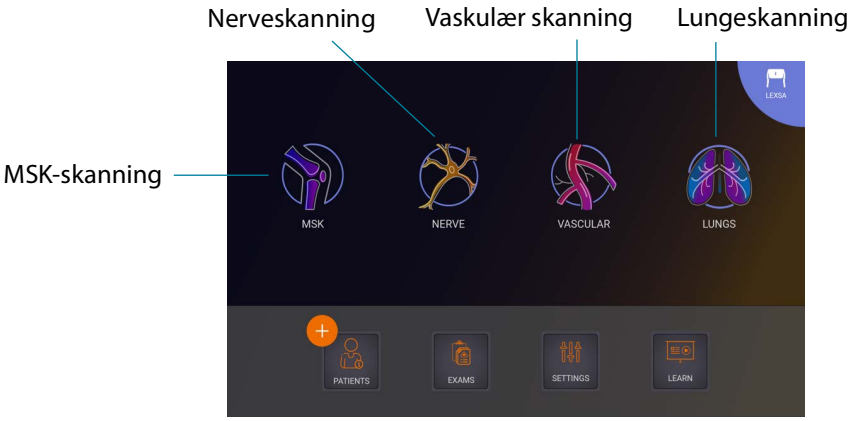


Generell interaksjon

Startskjermbilde: Kosmos Torso-One



Startskjermbilde: Kosmos Lexsa



Læring

Hvis du vil åpne instruksjonsvideoene på YouTube, må du påse at enheten er koblet til Wi-Fi og trykke på **Læring**.

Innstillinger

Når du har konfigurert systeminnstillingene, blir de værende som angitt, når du logger på Kosmos-appen igjen.

Avbildningspreferanser

På skjermbildet Avbildningspreferanser kan du tilpasse informasjonen som vises på skjermbildet Avbildning.

Slik stiller du inn avbildningspreferanser:

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

	Hvis du trykker på ikonet Ta opp klipp igjen, kan du fullføre registreringen tidligere enn klippvarigheten definert her.

6. Hvis du vil justere den horisontale skjermdelingen mellom M-modus og B-modus, velger du fra følgende alternativer under **M-modusoppsett**:
   - **1:2** – Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modusområdet er to ganger så stort som B-modus.
   - **1:1** – Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modus- og B-modusområdene er like store.
7. Fra området **Visning av termisk indeks** velger du følgende:
   - **TIS** – termisk indeks for bløtvev.
   - **TIB** – termisk indeks med ben nær fokus.
8. Velg forhåndsinnstillingen **orientering for hjerteavbildning**:
   - Velg venstre eller høyre orientering.
9. Hvis du vil aktivere funksjonen Automatisk funksjonalitet (for øyeblikket tilgjengelig for Kosmos på iOS med Torso-One), trykker du på vekslebryteren for å bytte til på-posisjonen.
   - Automatisk doppler: Når du skanner i PW- og TDI-moduser for hjerte, bruker du Automatisk doppler for AI-assistert automatisk plassering av PW- og TDI-prøveporter.
   - Automatisk forhåndsinnstilling: Når du skanner i forhåndsinnstillingene Hjerte, Lunge og Abdomen, vil den AI-assisterte funksjonen Automatisk forhåndsinnstilling gjenkjenne anatomi og automatisk gå over til riktig forhåndsinnstilling.
10. For PW- og CW-moduser velger du fra følgende:
   - Synkronisert fokuspunkt/port og fargeboks.
   - Separert fokuspunkt/port og fargeboks.

Om

I Om-delen finner du viktig informasjon om enheten, for eksempel Kosmos-programvareversjon, modellnummer, enhetens registreringsstatus og lisensierte funksjoner. Du vil også få tilgang til informasjon om transduseren, utføre en kontroll av transduserelementet og finne kontaktinformasjon for støtte.

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

DICOM

Behandle arbeidslisten for modalitet (MWL) og PACS-arkivet fra DICOM-delen.

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

Legge til en profil

Slik legger du til en PACS-profil:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **DICOM** --> **PACS-arkiv**.
3. Trykk på **LEGG TIL PROFIL**.

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

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

   Resultatene vises på skjermen.
6. I boksen **Profilkallenavn** skriver du et unikt navn som skal vises i PACS-profillisten.
7. I området **Arkiveringsalternativer** har du tre alternativer:
   - **Be om alternativer hver gang** – slått på som standard. Hver gang du trykker på knappen **Arkiver** fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser, vises det en hurtigmeny med forskjellige alternativer. Hvis du slår av bryteren, viser ikke Kosmos hurtigmenyen.
   - **Legg ved rapport** — slått av som standard. Hvis du slår det på, legger Kosmos ved en rapport i arkivet.
   - **Legg ved DICOM SR-rapporten** – slått av som standard. Når dette alternativet er valgt, vil Kosmos legge ved DICOM SR-rapporten i arkivet.
8. I området **Arkiver automatisk** velger du blant følgende alternativer:
   - **Av/på** – den automatiske arkiveringen er slått av som standard. Det betyr at alle kontrollene (unntatt av/på-bryteren) er deaktivert og ikke kan redigeres. Hvis du slår på bryteren, aktiveres alle kontrollene og de kan redigeres.
   - **Arkiveringsfrekvens**
     - **Fullføring av undersøkelse** – arkiveringstidsvelgeren er deaktivert.
     - **Daglig** – bare tidsdelen av arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
     - **Ukentlig** – den fullstendige arkiveringstidsvelgeren er aktivert.

- **Arkiveringstid** – velg et daglig klokkeslett og dato for å arkivere undersøkelser.

	Hvis du slår på automatisk arkivering, må du kontrollere at Kosmos-appen alltid kjører i bakgrunnen. Hvis du lukker Kosmos-appen, settes arkivene på pause. Gå til Jobbkø for å gjenoppta eller prøve på nytt hvis jobber ikke arkiveres.

9. I området **Intervall for nye forsøk (i sekunder)** velger du **60**, **300** eller **600**.
10. Velg 1, 2 eller 3 i området Maksimalt antall nye forsøk.
11. Hvis du vil at systemet automatisk skal prøve mislykkede jobber på nytt, må du holde bryteren satt til **På**. Ellers må du skyve den til **Av**.

Deaktivere en profil

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

Slette en profil

Slik sletter du en PACS-profil:

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

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

Administrere MWL

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

Legge til en profil

Slik legger du til en MWL-profil:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **DICOM** --> **MWL.**
3. Trykk på **LEGG TIL PROFIL.**

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

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

Deaktivere en profil

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

Slette en profil

Slik sletter du en MWL-profil:

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

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

USB-eksport

Slik konfigurerer du USB-eksportinnstillinger:

1. Gå til **Innstillinger** --> **USB-eksport** fra Kosmos-appens startskjermbilde.
2. Merk av i boksen for å aktivere eksport av undersøkelser til USB-stasjonen.
3. Velg filtypen.

Rapportinnstillinger

Slik tilpasser du målinger og måleenheter for rapportinnstillingene:

1. Gå til **Innstillinger** --> **Rapportinnstillinger** fra Kosmos-appens startskjermbilde.
2. For hver hjertemåling velger du blant følgende:
   - **Siste** foretatte måling
   - Gjennomsnittlig (**Gj.snitt**) måling
   - Maksimal (**Maks.**) måling
3. Velg målingene for avstand og hastighet.

Trådløst nettverk

Funksjoner

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

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

Tilkoblingsspesifikasjoner

Maskinvarespesifikasjon

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

Programvarespesifikasjon

Kosmos kobles til PACS via DICOM-standarden. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen som er tilgjengelig på EchoNous-nettstedet.

Begrensning for bruk

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

-- Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 4

Utføre en undersøkelse

Oversikt

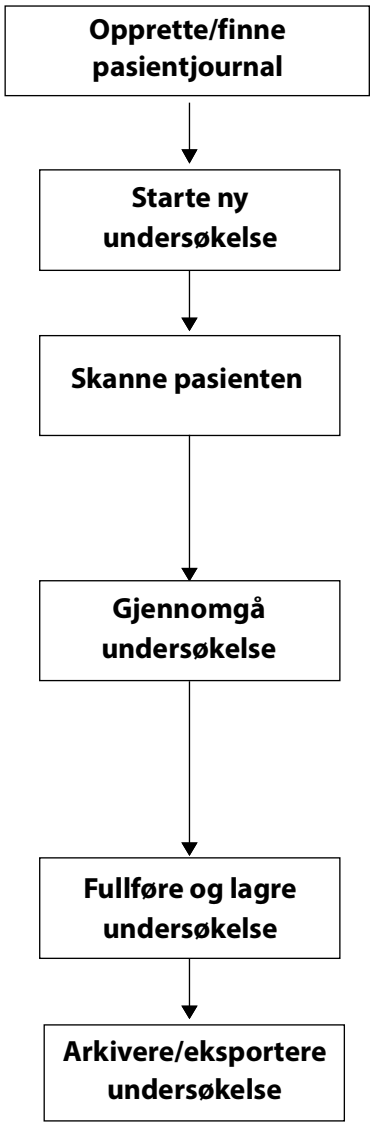
	Før du bruker Kosmos til en kritisk prosedyre, f.eks. nåleføring, må du kontrollere at den er fulladet. Det er ikke ønskelig at prosedyren blir avbrutt av et tomt batteri, noe som kan forårsake skade på pasienten.
	Høyeste temperatur på en Kosmos Torso One-probe kan være mer enn 41 °C, men er mindre enn 43 °C, når den er i kontakt med pasienten for normal bruk. Særlige forsiktighetsregler bør vurderes når du bruker transduseren på barn eller andre pasienter som er sensitive overfor høyere temperaturer.
	For å redusere infeksjonsrisikoen må du bruke sterile hylser når du utfører nåleprosedyrer.
	Hvis du vil unngå å blande sammen pasientopplysninger, må du fullføre undersøkelsen før du undersøker en ny pasient.
	Ikke alle funksjoner er tilgjengelig på alle markeder, og de kan variere etter utgitte programvareversjoner i de ulike områdene. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon om hvilke funksjoner som er tilgjengelige for enheten.
	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

Arbeidsflyt for primære undersøkelser

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

- **Standard arbeidsflyt** starter med enten å opprette en pasient eller søke etter en eksisterende pasient.
- **Rask arbeidsflyt** starter med å skanne en pasient.
- **AI-assistert EF-arbeidsflyt** bruker AI for å utføre innledende EF-beregninger. Den AI-assisterte EF-arbeidsflyten er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020**.

Standard arbeidsflyt



Valgfritt trinn:

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

Dette kan du gjøre mens du skanner:

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

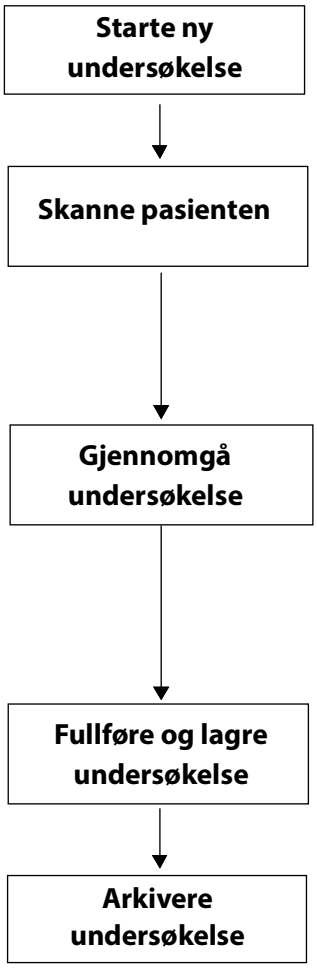
Dette kan du gjøre mens du gjennomgår undersøkelsen:

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

Valgfrie trinn

- arkivere undersøkelse til PACS
- eksportere undersøkelse til USB

Rask arbeidsflyt



Dette kan du gjøre mens du skanner:

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

Dette kan du gjøre mens du gjennomgår undersøkelsen:

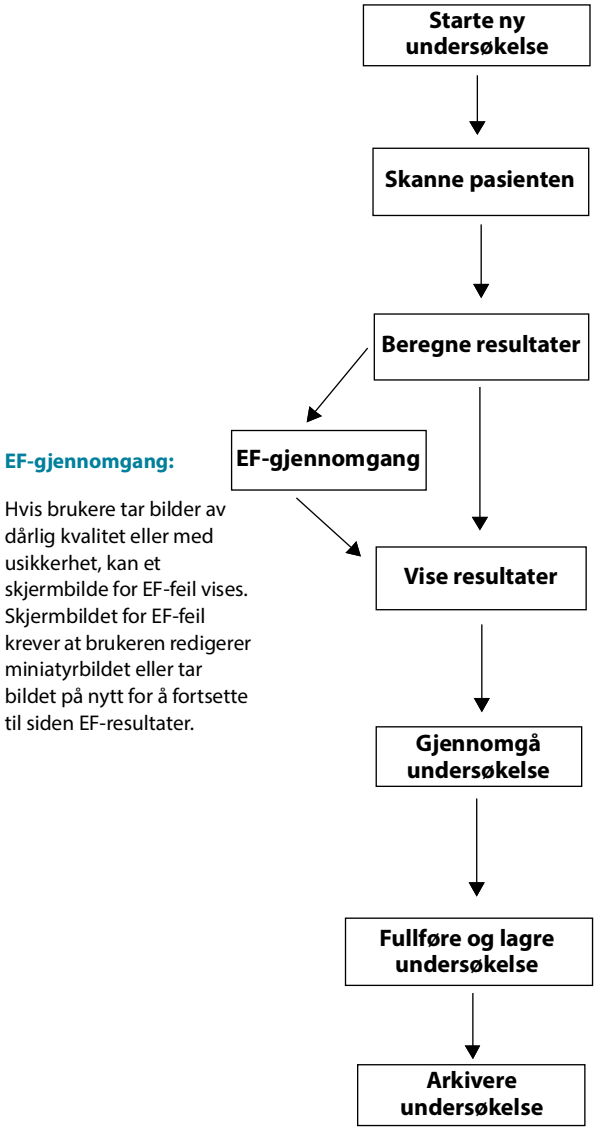
- slette bilder og klipp
- legge til, redigere og slette kommentarer og notater
- generere rapport

Valgfrie trinn

- arkivere undersøkelse til PACS
- eksportere undersøkelse til USB

AI-assistert EF-arbeidsflyt

Den AI-assisterte EF-arbeidsflyten er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020.**



Dette kan du gjøre mens du skanner:

Registrer eller prøv A4C- og A2C-klipp på nytt med eller uten Kosmos Trio: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

Dette gjør Kosmos:

Bruker AI til å gi en innledende beregning av EF, som kan gjennomgås og justeres etter behov

EF-gjennomgang:

Hvis brukere tar bilder av dårlig kvalitet eller med usikkerhet, kan et skjermbilde for EF-feil vises. Skjermbildet for EF-feil krever at brukeren redigerer miniatyrbildet eller tar bildet på nytt for å fortsette til siden EF-resultater.

Dette kan du gjøre mens du gjennomgår undersøkelsen:

- redigere ED/ES-rammer og LV-konturer
- slette skanninger
- generere rapport

Valgfrie trinn

- arkivere undersøkelse til PACS
- eksportere undersøkelse til USB

Administrere undersøkelser

Starte en undersøkelse

Du kan starte en undersøkelse på flere måter:

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

  Når du lagrer undersøkelsen, genererer Kosmos automatisk en midlertidig ID og lagrer bildene/klippene til den midlertidige ID-en.

- Startskjermbildet --> **PASIENTER** --> **NY PASIENT** --> **SKANN**.
  - Bruk -ikonet som en snarvei for å legge til en ny pasient.
- For eksisterende pasienter går du til startskjermbildet --> **PASIENTER** --> velg en pasient fra pasientlisten --> **SKANN**.
- Startskjermbildet --> **UNDERSØKELSER** --> **NY PASIENT** eller søk etter en eksisterende pasient --> **SKANN**.

Søke etter en undersøkelse

Slik søker du etter en undersøkelse:

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

Slette undersøkelser

Slik sletter du én eller flere undersøkelser:

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

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

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

Fullføre undersøkelser

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

Slik fullfører du en undersøkelse:

1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser på skjermbildet Avbildning.
2. Trykk på **Fullfør**.
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.

Administrere pasientopplysninger

Legge til en ny pasient

Slik legger du til en ny pasient fra startskjermbildet:

1. Trykk på ikonet Legg til ved knappen **PASIENTER** i startskjermbildet.
2. Angi pasientinformasjonen.
3. Det er også mulig å legge inn informasjon om undersøkelsen.
4. Trykk på **SKANN** når du er ferdig.

Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL

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

1. Trykk på knappen **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på MWL-knappen. Trykk på ikonet for å vise hele listen.
3. Trykk på ikonet for å søke etter en bestemt pasient.
4. Trykk på **SKANN** for å starte skanningen.

Søke etter en pasient

Slik søker du etter en pasient:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på ikonet Søk .
3. Skriv søkekriteriene for pasienten du leter etter, f.eks. navn, fødselsdato eller journalnummer.
4. Velg pasienten fra søkeresultatlisten, og trykk på **FULLFØRT**.

Endre til en annen pasient

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

1. Trykk på **ENDRE** fra skjermbildet Ny undersøkelse.
2. Gjør ett av følgende:
   - Trykk på **LEGG TIL NY** for å endre til en ny pasient, og fyll ut pasientskjemaet.
   - For å se etter en eksisterende pasient trykker du på **SØKEHISTORIKK**, bruker søkeverktøyet til å finne pasienten og trykker på pasientnavnet fra listen.

Redigere en pasientjournal

Slik redigerer du en pasientjournal:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Fra pasientlisten trykker du to ganger på pasientjournalen du vil redigere.
3. Angi pasientinformasjonen, og trykk på **LAGRE** når du er ferdig.

Slå sammen to pasientjournaler

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

Du kan ikke slå sammen midlertidige pasienter.

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

- Fornavn
- Etternavn
- Fødselsdato
- Kjønn

Slik slår du sammen to pasientjournaler:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk for å velge én av pasientene.
3. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮ på skjermbildet Pasientgjennomgang.
4. Trykk på **Slå sammen til pasient**.
5. Fra listen trykker du på den andre pasienten du vil slå sammen.
6. Trykk på **NESTE**.
7. Trykk på feltene som skal beholdes for pasienten.
8. Trykk på **SLÅ SAMMEN**, og trykk deretter på **OK**.

Slette pasientjournaler

Slik sletter du alle pasientjournaler uten undersøkelser:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮.
3. Trykk på **Slett alle pasienter uten undersøkelser**.

Slik sletter du valgte pasientjournaler:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på ett eller flere pasientnavn fra pasientlisten.
3. Trykk på ikonet Søppel.

Forhåndsinnstillinger for organer

Tabell 4-1 gir en oversikt over forhåndsinnstillingene for organer som er tilgjengelig for hver Kosmos-probe.

TABELL 4-1. Forhåndsinnstillinger for organer etter Kosmos-probe

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

Avbildningsmoduser og funksjoner

Du finner en oversikt over de aktuelle avbildningsmodusene for hver Kosmos-probe, i tabell 4-2 Driftsmoduser og funksjoner for Kosmos på Android og iOS.

TABELL 4-2. Driftsmoduser og funksjoner 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 (fargedoppler)	x	x	x	x
Harmonisk avbildning	x		x	
AI-assistert EF-arbeidsflyt	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW-doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW-doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Fargestyrkedoppler		x		x
Hjerteberegninger	x		x	
Vaskulære beregninger		x		x
Automatisk forhåndsinnstilling			x	
Automatisk doppler (for forhåndsinnstillingen Hjerte i PW- og TDI-modus)			x	

2D/B-modus

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

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

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

M-modus

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

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

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

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

M-linje

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

Sveipehastighet

Du kan endre sveipehastigheten for å isolere individuelle bevegelser.

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

Fargedoppler

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

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

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

Fargeboks

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

- Hvis du vil flytte fargeboksen, velger du siden av fargeboksen og drar den til en annen posisjon.
- Hvis du vil endre størrelse på fargeboksen, veger du et av hjørnene for å justere størrelsen.

Skala

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

✶ Trykk på **Skala** for å bytte skala.

Følsomhet

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

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

Veggfilter

Veggfilteret er satt til det høyeste filteret, som blokkerer lavfrekvent støy.

✶ Trykk på **Veggfilter**, og angi ønsket alternativ for å bytte veggfilter.

Styr

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

✶ Trykk på **Styr** for å velge ønsket vinkel.

	Styr er bare tilgjengelig i Lexsa-fargedopplermodus.

Arterie

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

✶ Trykk på **Arterie** for å velge Arterie/Vene.

	Arterie er bare tilgjengelig i Lexsa-fargedopplermodus.

Fargekart

Slik endrer du hjertets fargekart:

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

Fargestyrkedoppler

Fargestyrkedoppler (CPD) brukes til å måle amplituden til blodstrømmen. CPD er mer følsom overfor lavere blodstrømhastighet og mindre kar.

✶ Trykk på ikonet CPD for å slå fargestyrkedoppler av og på.

	Under skanning med Kosmos Lexsa er fargestyrkedoppler tilgjengelig i forhåndsinnstillingene for Vaskulær, Nerve og MSK.

Pulset doppler

Modusen Pulset doppler (PW) bruker korte ultralydstøt med en prosess kalt område-gating for å forenkle signalanalyse fra et mindre område i en angitt dybde fra transduseren.

	Under skanning med Kosmos Torso-One er PW-modus tilgjengelig i forhåndsinnstillingene for buk og hjerte.
	Under skanning med Kosmos Lexsa er PW-modus tilgjengelig i forhåndsinnstillingene for vaskulær, nerve og MSK.

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

Dupleksskjerm

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

Fokuspunkt og dopplerlinje

✶ Juster fokuspunktet og dopplerlinjen ved å flytte den prikkete sirkelen. I forhåndsinnstillingen for buk trykker du på fokuspunktet for å se visning og stille inn vinkeljusteringslinjen. Hvis fargemodus er på, vil flytting av sirkelen også flytte fargeboksen. Sirkelen og fargeboksen kan separeres ved å gå til **Innstillinger** --> **Avbildningspreferanser**.

Baseline

✶ Trykk på og flytt baselinen opp og ned i dopplersporingen.

Direkte visning

✶ Trykk på Direkte visning for å veksle mellom direkte PW- og direkte B-modus. I direkte B-modus fryses dopplersporingen.

Veggfilter

Veggfilter bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

✶ Trykk på et ikon for å velge styrken på filteret: lav, medium, høy.

Omvendt

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

Skala

Skala endrer hastighetsskalaen.

✶ Trykk på **Skala** for å bytte skala.

Dopplerforsterkning

Forsterkning kontrollerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

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

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

✶ Hvis du vil justere lydforsterkning, trykker du på **Lydforsterkning**.

Sveipehastighet

Fire sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

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

Vevsdoppleravbildning

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

✶ Trykk på **ikonet TDI-modus** for å starte TDI-modus. TDI er tilgjengelig på skjermbildene B-modus og Fargemodus (B+C).

	TDI-modus er bare tilgjengelig i forhåndsinnstillingene for buk og hjerte under skanning med Kosmos Torso-One.

Kontinuerlig doppler

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

	Når CW brukes over lengre tid, aktiveres automatisk frys for å vedlikeholde probetemperatur. En 60-sekunders tidtaker vises hver gang før automatisk frys.
	CW-modus er bare tilgjengelig i forhåndsinnstillingene for buk og hjerte under skanning med Kosmos Torso-One.
	Enkelte nettbrett trenger Power Pack for å drive Kosmos. Gå til EchoNous-nettstedet for å få mer informasjon.

✶ Trykk på **ikonet for CW-modus** for å starte CW-doppler.

Dupleksskjerm

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

Fokuspunkt og dopplerlinje

- Juster **fokuspunktet** og **dopplerlinjen** ved å flytte den prikkete sirkelen. I forhåndsinnstillingen for buk kan du trykke på fokuspunktet for å se og stille inn vinkeljusteringslinjen. Hvis Fargemodus er på, vil flytting av sirkelen også flytte fargeboksen. Sirkelen og fargeboksen kan separeres ved å gå til **Innstillinger** --> **Avbildningspreferanser**.

Baseline

- Trykk på og flytt **baselinen** opp og ned i dopplersporingen.

Direkte visning

- Trykk på **Direkte visning** for å veksle mellom direkte CW- og direkte B-modus. I direkte B-modus fryses dopplersporingen.

Veggfilter

Veggfilter bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

- Trykk på et ikon for å velge styrken på filteret: lav, medium, høy.

Omvendt

- For å omvende dopplerspekteret kan du trykke på knappen **Omvending**.

Skala

Skala endrer hastighetsskalaen.

- Trykk på **Skala** for å bytte skala.

Dopplerforsterkning

Forsterkning kontrollerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

- Hvis du vil justere dopplerforsterkning, trykker du på **Forsterkning**.

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

✶ Hvis du vil justere lydforsterkning, trykker du på **Lydforsterkning**.

Sveipehastighet

Fire sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

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

Lagre klipp og bilder

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

Automatisk forhåndsinnstilling (for øyeblikket kun tilgjengelig for Kosmos på iOS)

Når du skanner i en valgt forhåndsinnstilling, vil funksjonen Automatisk forhåndsinnstilling gjenkjenne anatomi og automatisk gå over til riktig forhåndsinnstilling. Denne funksjonen er bare tilgjengelig for Torso-One.

✶ Hvis du vil aktivere Automatisk forhåndsinnstilling, går du til **Innstillinger** --> **Avbildningspreferanser** og bruker vekslebryteren for å aktivere funksjonen.

- Brukerne får 3 sekunder til å avvise overgangen fra den valgte forhåndsinnstillingen til den automatisk justerte forhåndsinnstillingen.

	Hvis brukeren avviser overgangen til den automatisk justerte forhåndsinnstillingen, deaktiveres Automatisk forhåndsinnstilling resten av undersøkelsen. Brukere har muligheten til å slå på Automatisk forhåndsinnstilling igjen ved å velge rullegardinmenyen Forhåndsinnstilling.

- Se **tabell 4-3** for en liste over scenarioer for Automatiske forhåndsinnstillinger.

TABELL 4-3. Scenarioer for Automatisk forhåndsinnstilling

Brukervalgt forhåndsinn-stilling	Anatomi skannet	Kosmos Automatisk justert forhåndsinnstilling
Buk	Lunge	Lunge
Buk	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apeks), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Hjerte
Lunge	RUQ, LUQ, SUP, bukaorta (sagittal visning), aortasveip	Buk
Lunge	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apeks), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, subkostal 4C	Hjerte
Hjerte	RUQ, LUQ, SUP, bukaorta (sagittal visning), aortasveip	Buk
Hjerte	Lunge	Lunge

Automatisk doppler (for øyeblikket kun tilgjengelig for Kosmos på iOS)

Funksjonen Automatisk doppler plasserer Dopplerporten automatisk i valgte visninger. Denne funksjonen er bare tilgjengelig i PW- og TDI-modus for Torso-One i forhåndsinnstillingen Hjerte.

✶ Hvis du vil aktivere Automatisk doppler, går du til **Innstillinger** --> **Avbildningspreferanser** og bruker vekslebryteren for å aktivere funksjonen.

- Brukere vil fortsatt ha muligheten til å plassere porten manuelt når funksjonen Automatisk doppler er aktivert.
- Se **tabell 4-4** for en liste over portplasseringer for Automatisk doppler.

TABELL 4-4. Portplassering for Automatisk doppler etter modus

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

Bildemoduskontroller

Snu et bilde

Du kan bare snu et bilde fra høyre til venstre når du skanner hjertet.

✶ Trykk to ganger på orienteringsmarkøren for å snu bildet.

Justere dybde og forsterkning

Slik justerer du dybde:

✶ Trykk på **Dybde**, og flytt dybdehjulet opp eller ned for å øke eller redusere den viste dybden.

Slik justerer du forsterkning:

✶ Trykk på **Forsterkning**, og flytt glidebryteren opp eller ned for å justere forsterkning i fargedopplermodus og B-modus.

Slik justerer du nær- og fjernforsterkning:

✶ Trykk på **TGC**, og flytt glidebryterne mot venstre og høyre. Merk at forsterkningsverdiene oppdateres automatisk når du justerer glidebryterne.

Zoome inn og ut

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

Fryse et bilde

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

Bruke Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio

	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

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

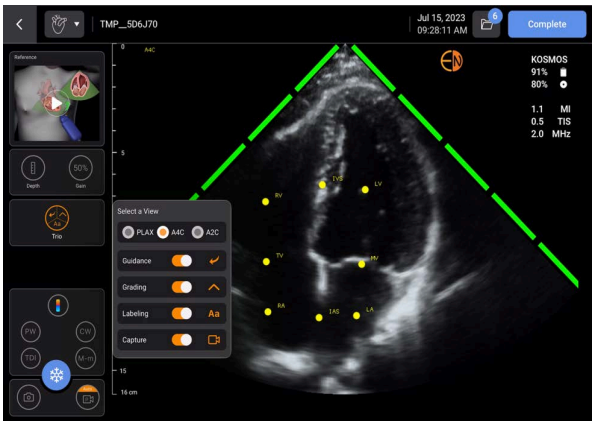
Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

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

- kommentere viktige hjertestrukturer
- klassifisere bilder basert på den ACEP-baserte skalaen på 5 nivåer
- gi anvisninger for hvordan du skal bevege proben for å optimalisere A4C-, A2C- og PLAX-bildene
- Aktiver en av eller alle tre funksjonene for automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning ved å trykke på Trio-knappen og velge verktøyene du vil bruke, som vist i **figur 1**.

	Kosmos er et FDA-godkjent medisinsk utstyr, men den nye AI-assisterte EF-arbeidsflyten og det nye Trio-verktøyet er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous® *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og legemiddelmyndigheten)), april 2020* for denne nye funksjonen. Det er viktige advarsler og forholdsregler i tillegg til forskjellige tiltenkte brukere og indikasjoner for bruk. Mer informasjon finnes i **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020**.
	Ikke stol på verktøyet for automatisk merking av hjertet for diagnostiske formål. Automatiske etiketter hjelper deg med å øve og gir deg en rask orientering i hjertets anatomi. Bruk egen vurderingsevne for å sikre at kommentarer er riktige.

FIGUR 1.



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

Først leveres de viktigste hjertestrukturene av verktøyet for automatisk merking.

Mens du skanner hjertet, vises bare etikettene når du skanner. Etter at du har lagret bildet eller klippet, vil ikke etikettene lenger være der.

Denne funksjonen gir automatisk kommentering/merking av viktige hjertestrukturer i parasternale/apikale hjertevisninger og den apikale firekammers subkostale visningen. Viktige hjertestrukturer inkluderer hjertekamre, klaffer, store kar, papillarmuskler, septum og ventrikulære tilstrømnings-/utstrømningskanaler.

Se tabell 4-5 for en liste over anatomiske strukturer som er tilgjengelige for hvert avbildningsskjermbilde.

TABELL 4-5. Anatomiske strukturer for skjermbildet Avbildning for hjertet

Skjermbildet Avbildning (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
Subkostal-4C	IAS, IVS, LA, Lever, LV, MV, RA, RV, TV
Subkostal-IVC	IVC, Lever
Suprasternal	AO Bue, DA

*__AL-PAP__ = anterolateral papillarmuskel
__AO__ = aorta
__AV__ = aortaklaff
__IAS__ = septum interatriale
__IVC__ = vena cava inferior
__IVS__ = interventrikulær septum
__LA__ = venstre atrium
__LV__ = venstre ventrikkel
__LVOT__ = venstre ventrikkels utstrømningskanal
__MPA__ = lungearterie
__MV__ = mitralklaff
__PM-PAP__ = posteromedial papillarmuskel
__PV__ = lungeklaff
__RA__ = høyre atrium
__RV__ = høyre ventrikkel
__RVOT__ = høyre ventrikkels utstrømningskanal
__TV__ = trikuspidalklaff

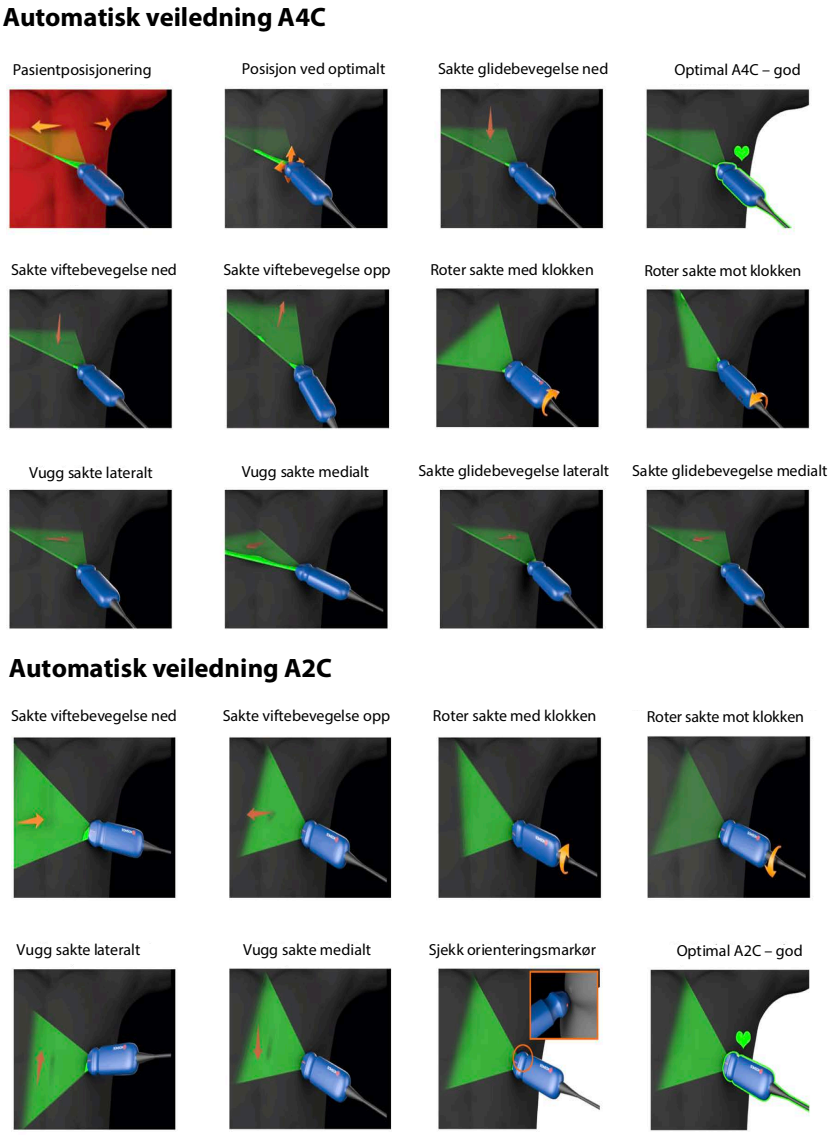
De 4 grønne stolpene på de to sidene av sektoren representerer utdataene fra verktøyet for automatisk klassifisering og indikerer bildekvalitet 4 av den maksimale bildekvaliteten på 5 iht. den ACEP-baserte skalaen på 5 nivåer. Basert på den ACEP-baserte skalaen er bildekvalitet 1 og 2 ikke-diagnostisk,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

Figur 1 gir automatisk veiledning ved å inkludere en grafikk som viser proben i konteksten pasienttorso og indikerer probebevegelse, for å optimalisere A4C-visningen sammen med den tilsvarende teksten.

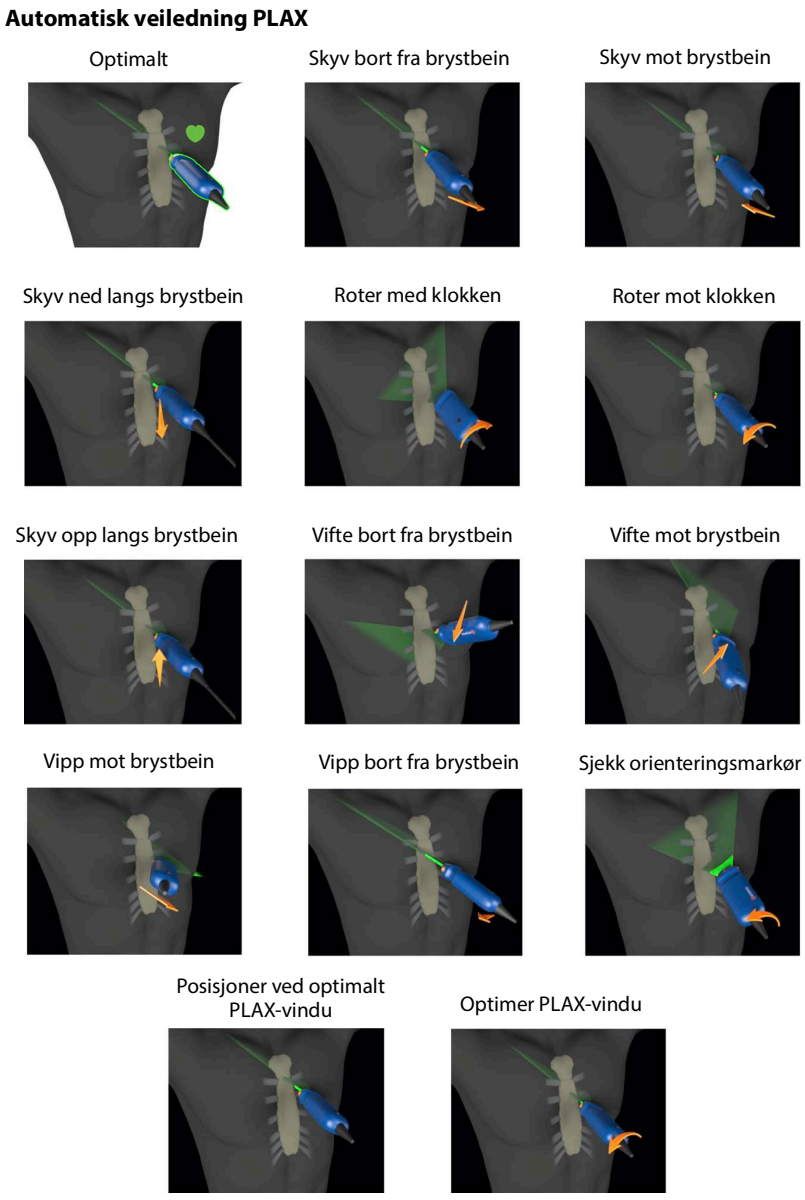
Bildene som indikerer probebevegelser og de tilhørende uttrykkene som oppgis av algoritmen for automatisk veiledning under A4C-, A2C- og PLAX-opptak, er vist i **figur 2** og **figur 3**.

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

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



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



Automatisk opptak

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

Slik aktiverer du Automatisk opptak:

✶ Trykk på Trio-knappen og still vekslebryteren til på for å aktivere.

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

Smartopptak

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

Slik aktiverer du Smartopptak:

✶ Trykk på knappen Smartopptak manuelt for å ta opp et klipp.

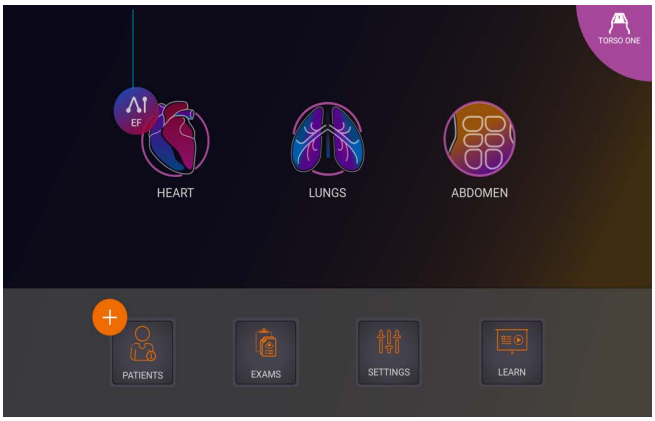
	Smartopptak vil bare ta opp et klipp hvis kravene er oppfylt.
	Krav for Smartopptak: 2 av 3 sekunder av klippet må ha en bildekvalitet på 3 eller høyere.

Beregne EF med den AI-assisterte EF-arbeidsflyten

Slik beregner du EF:

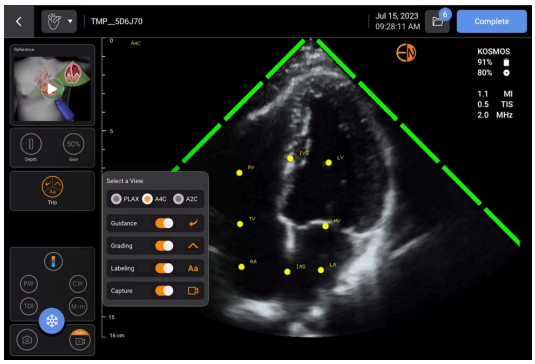
1. Trykk på AI-ikonet fra startskjermbildet.

Trykk for å starte den AI-assisterte EF-arbeidsflyten



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

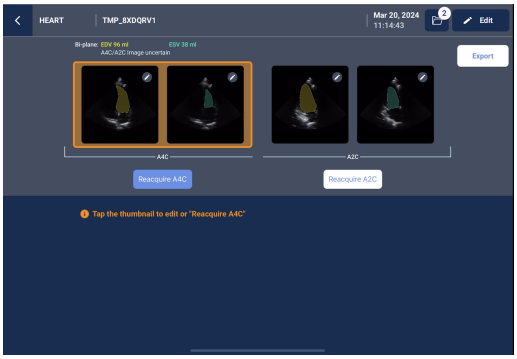
2. Når du har fått en god A4C-visning av pasienten, trykker du på **A4C** for å ta opp et klipp. Aktiver en av eller alle tre verktøyene for automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning ved å trykke på Trio-knappen og aktivere ønsket verktøy.



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

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

5. Etter at du har tatt bilder, vil algoritmen vurdere klippets kvalitet og usikkerhet, og brukere kan se skjermbildet EF-feil. For å gå videre til resultatene krever skjermbildet EF-feil at du redigerer miniatyrbildet eller tar opp bildet på nytt.



6. Når du har fått en god A2C-visning av pasienten, trykker du på **A2C** for å ta opp et klipp.
7. Hvis du ikke er fornøyd med det registrerte klippet, trykker du på **Prøv på nytt** for å ta opp et nytt klipp eller på **Godta** for å se (de todelte) A4C/A2C-resultatene (etter fire sekunder godtar Kosmos klippet automatisk).

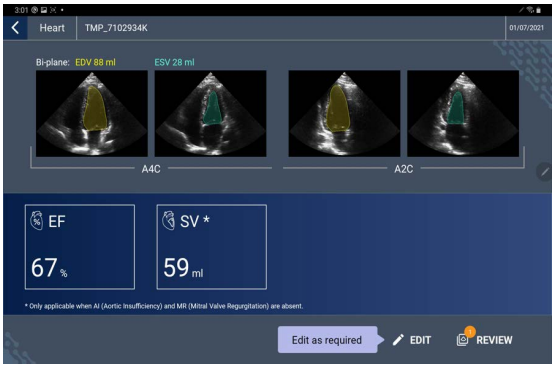
Vær oppmerksom på at når A4C- og A2C-klippene er registrert og godtatt, velger systemet ED- og ES-rammene, tegner de tilhørende LV-konturene og beregner den todelte EF med den endrede Simpsons-metoden for disker (20 disker brukes i beregningen).

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

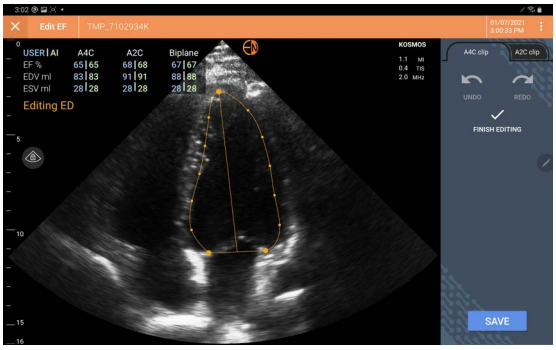
Når du går gjennom de innledende AI-beregningene for ED/ES-rammer og LV-konturer, kan du justere bare rammene, LV-konturene eller begge deler før du lagrer resultatene. Hvis du ikke gjør noen endringer, blir AI-beregningen det endelige resultatet.

Slik justerer du ED/ES-rammene:

1. Fra resultatskjermbildet trykker du på **Rediger** eller ett av miniatyrbildene. Du kan også trykke på **GJENNOMGÅ** for å gå gjennom tidligere registrerte skanninger.



2. Avhengig av hvilket klipp du vil redigere trykker du på fanen **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**.
3. For å angi en annen ED- eller ES-ramme beveger du den oransje søkeknappen til ønsket sted og trykker på **ANGI ED** eller **ANGI ES**.

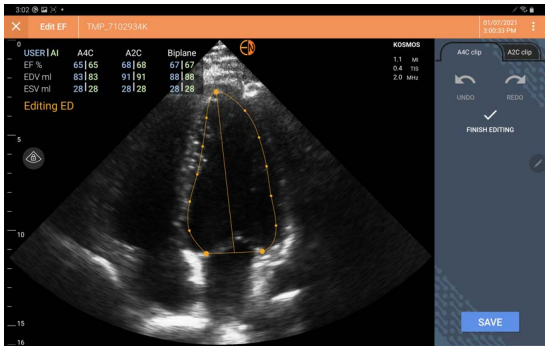


4. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮ og deretter på **Tilbakestill** for å gå tilbake til de opprinnelige AI-beregningene.
5. Hvis du ønsker, kan du gjøre endringer på det andre klippet (A4C eller A2C) og trykke på **LAGRE**.

Slik justerer du LV-konturene:

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

1. Fra resultatskjermbildet trykker du på ett av de fire bildene for å gå til det bildet. Hvis du ikke spesifiserer hvilket bilde du ønsker, går Kosmos som standard til A4C-rammen.
2. Avhengig av hvilket klipp du vil justere trykker du på fanen **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**.
3. Trykk på fanen **A4C-klipp** eller **A2C-klipp** for å velge en ED- eller ES-ramme.
4. Trykk på LV-konturen. LV-konturen blir justerbar, og fargen endres til oransje.



5. Velg ett eller flere kontrollpunkter og beveg dem.

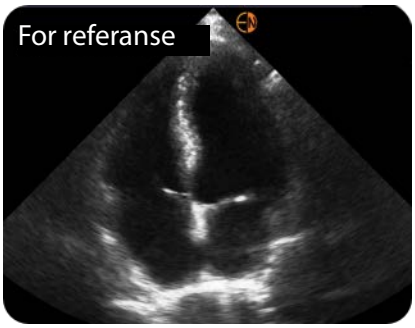
   Legg merke til at beregningene blir oppdatert når du endrer konturen.
6. Når du er ferdig med redigeringen, trykker du på **Fullfør redigering**.
7. Gjør flere endringer hvis ønskelig.
8. Trykk på **LAGRE**.

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

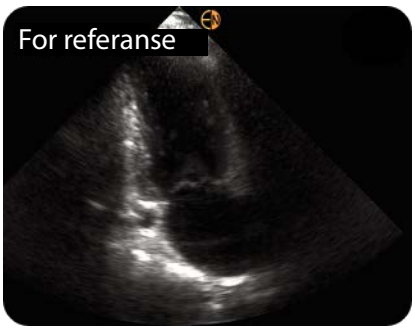
EchoNous anbefaler følgende:

- Pasienten skal ligge på siden i venstre sidestilling (venstre side av pasienten berører skannebordet).

  Nedenfor vises eksempler på klinisk akseptable A4C- og A2C-referansebilder øverst til venstre på bildeskjermen:



A4C



A2C

- For et A4C-klipp må du kontrollere at alle fire hjertekamrene (venstre ventrikkel, venstre atrium, høyre ventrikkel og høyre atrium) er på ultralydbildet (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A2C-klipp må du sørge for at både venstre ventrikkel og venstre atrium tas opp i ultralydbildet (se A2C-referansebildet ovenfor).
- Sørg for at den endokardiale grensen til LV er godt synlig med best mulig kontrast. Bruk innstillingen Forsterkning for å få en tydelig definisjon av den endokardiale grensen til LV.
- Juster dybden, slik at atriene er nær bunnen av ultralydbildet, men likevel synlige (se A4C- og A2C-referansebildene ovenfor).
- Unngå å avkorte LV.
- Unngå å forkorte LV.
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den intraventrikulære septumveggen (veggen mellom venstre og høyre ventrikkel) er vertikal (se A4C-referansebildet ovenfor).

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

Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt

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

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

Ta opp bilder og klipp

Slik tar du opp et bilde:

✶ Trykk på ikonet Lagre bilde fra skjermbildet Avbildning.

Slik tar du opp et klipp:

✶ Trykk på ikonet Lagre klipp fra skjermbildet Avbildning.

Fullføre en undersøkelse

1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser på skjermbildet Avbildning.
2. Trykk på **FULLFØR**.

Hvis du ikke trykker på **FULLFØR** i skjermbildet Gjennomgå undersøkelser, fullfører Kosmos automatisk undersøkelsen:

- når du starter en ny undersøkelse
- når du arkiverer den pågående undersøkelsen
- etter noen minutter
- når appen lukkes
- Hvis en annen app er åpen og Kosmos-appen kjører i bakgrunnen

Kosmos-hjertemålinger

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

Pakken Kosmos-hjerteberegninger gir verktøyene som trengs for å vurdere hjertestruktur og -funksjon. Kosmos-hjertemålinger er tilgjengelige i B-modus, Doppler og M-modus.

Når du er i Gjennomgå undersøkelser, kan du bruke hjerteberegninger og kommentarverktøy til å utføre hjertemålinger.

Slik får du tilgang til Hjerteberegning-verktøyene:

✶ Trykk på **Beregn** fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser.

Slik får du tilgang til Kommentar-verktøyene:

✶ Trykk på **Kommenter** fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser.

Du finner en liste over målinger i **tabell 4-6 Hjertemålinger etter modus**.

Mens du gjennomgår dopplerfilmen, kan du gjøre følgende:

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

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

   - PHT og delta-hastighet: Flytt de to endepunktene på målepunktverktøyene til en passende plassering på dopplerspekteret.
   - Hastighet og PG: Flytt markøren til ønsket plassering.
   - Du kan utføre tre PHT-, tre hastighets- og tre VTI-målinger per bilde/klipp.
     - Det er kun mulig å plassere tre rammer i 2D-filmsekvenser.
     - Kun tre VTI-målinger om gangen.

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

2. Legge til kommentarer:
   - tekst
   - markør
3. Flytte baselinen
4. Omvende dopplerspekter

5. Vise målinger ved å trykke på ikonet Rapport

   - Under visning av rapporten er den siste målingen som utføres, standardmålingen. Hvis du klikker på Siste, beregner imidlertid enheten gjennomsnittsverdien eller viser maksimalverdien for hver måling.

TABELL 4-6. Hjertemålinger etter modus

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

Kosmos AI FAST

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

Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse

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

Se tabell 4-7 for en liste over anatomiske strukturer i hver avbildningsvisning for FAST-undersøkelser.

TABELL 4-7. Anatomiske strukturer for FAST-undersøkelse

FAST-visning	Anatomiske strukturer
RUQ	Lever, høyre nyre, mellomgulv, galleblære, IVC Potensielt væskerom: hepatorenalt rom, pleura
LUQ	Milt, venstre nyre, mellomgulv Potensielt væskerom: splenorenalt rom, pleurarom
SUP	Blære Potensielt væskerom: rektovesikalt rom (mann), rektouterint rom (kvinne)
SUB	Hjerte, mellomgulv, lever Potensielt væskerom: perikard
AS	Lever, transversal aorta, transversal IVC
IVC	Lever, sagittal IVC
Aorta	Lever, sagittal aorta
A4C A2C PLAX	Hjerte Potensielt væskerom: perikard
PSAX	Hjerte
SUB2	Lever, hjerte, IVC, aorta Potensielt væskerom: perikard

Slik aktiverer du Kosmos AI FAST:

✶ Trykk på **AI** i forhåndsinnstillingen Buk.

Når du skanner med Torso-One-probe, er funksjonen Kosmos AI FAST bare tilgjengelig i forhåndsinnstillingen Buk.

Kosmos vaskulære beregninger

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

Pakken Kosmos vaskulære beregninger inneholder verktøyene som trengs for vurdering av vaskulær struktur og funksjon. Under skanning med Kosmos Lexsa er Kosmos vaskulære målinger kun tilgjengelige i 2D-modus og PW-dopplermodus.

Se tabell 4-8, Vaskulære målinger og beregninger etter modus, for en liste over vaskulære målinger.

🔖	Vær oppmerksom på at DICOM SR ikke er tilgjengelig for Rapport om vaskulære beregninger.

TABELL 4-8. Vaskulære målinger og beregninger etter modus

Målinger og beregninger i 2D- og PW-dopplermodus	
Venøs	Maks. systolisk, endediastolisk, tilbakestrømningstid, kardiameter, maks. temporal middelverdi, gjennomsnittlig temporal middelverdi, VTI (grafter)
Arteriell	Maks. systolisk, endediastolisk, VTI, kardiameter, maks. temporal middelverdi, gjennomsnittlig temporal middelverdi
Beregninger	S/D-forhold, pulsatilitetsindeks, motstandsindeks, strømningsvolumer

Kosmos UP (universell plattform), klinisk

Kosmos UP er en HIPAA-kompatibel nettplattform bygget for å forenkle bildearkivering, kvalitetssikring og ytelsesmålinger.

Kontakt en EchoNous-representant hvis du vil ha mer informasjon om Kosmos UP.

	Kosmos UP er bare tilgjengelig i USA.
	All Us2.ai-eid programvare installert i Kosmos UP-enheten, er underlagt vilkårene og betingelsene i Us2.ai-lisensavtalen for sluttbrukere («Us2.ai-lisensavtale for sluttbrukere») og integrerte avtaler. Eventuelle spørsmål eller krav angående Us2.ai-programvare skal tas opp ifølge Us2.ai-lisensavtalen for sluttbrukere.

Us2.ai og Kosmos (kun Android)

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

Startveiledning

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

1. For å kjøpe en lisens til å bruke Us2.v1 med Kosmos kan du kontakte en EchoNous-representant.
2. Etter lisensiering får brukerne påloggingsinformasjon for å koble Android-nettbrettet til Us2.ai-skyen.

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

1. Bruk påloggingsinformasjonen til å logge inn på Us2.ai på nettbrettet.
2. Koble til probe, velg forhåndsinnstilling og start skanningen.
3. Etter at du har fullført en undersøkelse, trykker du på Us2-ikonet under Gjennomgå undersøkelser for å sende.
4. Trykk på rapport-ikonet for å gjennomgå hjertemålingene.

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

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

19Labs og Kosmos (kun Android)

Integrasjonene av Kosmos og 19Labs sin GALE-programvare leverer televeiledning til Kosmos på Android. Funksjoner inkluderer oppstart av en sikker, virtuell samtale med en klinikk, visning av ultralydbilder i sanntid samt lagring av klipp og bilder direkte i en pasientjournal.

Startveiledning

Lisenser for bruk av 19Labs sin GALE-programvare er tilgjengelig for institusjonelle kjøp og er pålagt for å bruke Kosmos med 19Labs sin GALE-programvare.

1. For å kjøpe en lisens til å bruke GALE med Kosmos kan du kontakte en EchoNous-representant. EchoNous-representanten vil samarbeide med 19Labs for å konfigurere institusjonens lisens.
2. Etter lisensiering vil 19Labs opprette institusjonens 19Labs Admin-konto.

Slik bruker du Kosmos og 19Labs sin GALE-programvare på et nettbrett:

1. Last ned GALE-programvare til Android-nettbrettet ved hjelp av en 19Labs-representant.
2. Åpne 19Labs-appen og trykk på Kosmos-oppstartsprogrammet fra siden Målinger.
3. Koble til Kosmos-probe, velg forhåndsinnstilling og start skanningen.

19Labs er en registrert medisinsk enhet og er kanskje ikke tilgjengelig i din region. Hvis du vil vite mer om Kosmos og 19Labs, kan du kontakte EchoNous-representanten din.

	En elektronisk versjon av Kosmos og 19Labs sin Hurtigstartveiledning er tilgjengelig på EchoNous-nettstedet: **echonous.com/product/resources**.
	19Labs er et produkt levert av en tredjepart. EchoNous fraskriver seg ansvar, samt uttrykkelige/underforståtte garantier, for 19Labs-tjenester. Kunder erkjenner at EchoNous ikke har gitt noen lovnader angående tredjepartstjenesters egnethet for tiltenkt formål. 19Labs-tjenester styres av 19Labs sine vilkår for bruk, garantier og fraskrivelser. Du finner mer informasjon ved å kontakte info@19labs.com.

-- Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 5

Gjennomgå en undersøkelse

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

Straks arkiveringsprosessen har startet, kan du ikke redigere undersøkelsen.

Starte en gjennomgang av en undersøkelse

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

Kommentere bilder og klipp

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

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

Navigere til skjermbildet Rediger bilde

Mens en pasient skannes:

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

Etter at en pasient er skannet:

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

Fra startskjermbildet:

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

Fra skjermbildet Pasient:

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

Kommentarverktøy

Kommentarer kan legges til på individuelle bilder og klipp.

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

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

Måle med målepunktverktøyet

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

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

Slik plasserer du en måling:

1. Fra skjermbildet Rediger bilde eller Rediger klipp trykker du på **AVSTAND**, og et målepunktverktøy vises i midten av bildet eller klippet.
2. Trykk for å velge målepunktverktøyet.

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

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

Zoome inn og ut

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

Slette kommentarer

- ✶ Hvis du vil slette en kommentar, trykker du på kommentaren for å velge den og trykker deretter på **SLETT**.
- ✶ Trykk på **FJERN ALLE** for å slette alle kommentarene du har satt inn.

Administrere bilder og klipp

Filtrere bilder og klipp

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

Du kan filtrere bilder og klipp på følgende måter:

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

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

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

Velge bilder og klipp

Slik velger du bilder og klipp:

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

For å deaktivere boksene trykker du på ikonet Flere alternativer ⋮ og trykker på **Velg bilder/klipp**.

Beskjære og lagre bilder og klipp

Slik beskjærer og lagrer du et klipp:

1. Trykk på ikonet Frys .
2. Flytt høyre og venstre endepunkt på filmklippet.
3. Trykk på ikonet Klipp .

Slik beskjærer og lagrer du et bilde:

1. Finn det lagrede klippet fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser.
2. Trykk på **REDIGER**.
3. Flytt høyre og venstre endepunkt på bildet.
4. Trykk på **LAGRE**.

Slette bilder og klipp

Slik sletter du valgte bilder og klipp:

1. Trykk på ikonet Flere alternativer ⋮ , og trykk på **Velg bilder/klipp**.
2. Velg bildene og klippene du vil slette.
3. Trykk på **SLETT**, og trykk på **OK** når du får beskjed om det.

Gjennomgå og redigere en rapport

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

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

Åpne en rapport

Trykk på **RAPPORT** for å åpne en rapport.

Redigere en rapport

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

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

Redigere undersøkelsesinformasjon

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

Slik redigerer du undersøkelsesinformasjonen:

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

Legge til et tekstnotat

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

Slik legger du til et tekstnotat:

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

Redigere et tekstnotat

Slik redigerer du et tekstnotat:

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

Slette et tekstnotat

Slik sletter du et tekstnotat:

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

Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon

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

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

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

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

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

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

1. Trykk på **UNDERSØKELSER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på sirklene ved siden av hver undersøkelse du vil eksportere.
3. Koble til USB-stasjonen med USB-C-adapteren.
4. Trykk på ikonet Eksporter øverst i skjermbildet. En dialogboks vises.
5. Velg filtypen og om du vil eksportere alle bilder og klipp eller bare de taggede bildene og klippene.
6. Trykk på **OK** for å starte eksporten til USB-stasjonen.

Følgende tabell er en forklaring på eksporteringsikonene.

Undersøkelse venter på å bli eksportert.

Eksport pågår.

Eksport er fullført.

Eksport mislyktes.

Fullføre en undersøkelseskontroll

Slik fullfører du en undersøkelse:

1. Trykk på **FULLFØR**.
2. Klikk på **OK** når du blir bedt om det.

Arkivere en undersøkelse til en PACS-server

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

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

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

Følgende tabell er en forklaring på arkiveringsikonene.

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

Du kan arkivere en undersøkelse enten på skjermbildet Undersøkelsesliste eller Gjennomgå undersøkelser.

Slik arkiverer du en undersøkelse fra skjermbildet Undersøkelsesliste:

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

Slik arkiverer du en undersøkelse på skjermbildet Gjennomgå undersøkelser:

1. Trykk på **ARKIVER** fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser.
2. Fra skjermbildet Arkivere undersøkelse til PACS-server velger du hvilke bilder og klipp du vil arkivere, og om du vil inkludere en rapport.
3. Klikk på **OK**, og klikk på **OK** igjen når du blir bedt om det.

Slette en undersøkelse

Slik sletter du en undersøkelse fra listen Undersøkelse:

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

Slik sletter du en undersøkelse mens du gjennomgår den:

1. Trykk på ikonet Flere alternativer .
2. Trykk på **Slett undersøkelsen**.
3. Klikk på **OK** når du blir bedt om det.

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 6

Kosmos-prober

Kosmos-probehylser

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

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

Ultralydoverføringsgeler

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

EchoNous anbefaler å bruke:

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

Oppbevaring av Kosmos-probe

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

Daglig lagring

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

Lagring for transport

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

Kontroll av transduserelement

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

Samme test kjøres automatisk når Kosmos-appen starter opp med Kosmos-proben koblet til.

-- Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 7

Sikkerhet

Elektrisk sikkerhet

Referanser

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

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

IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 Medical electrical equipment – Parts 1-2: *General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*

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

ISO 14971:2019 Medical devices - *Application of risk management to medical devices*

10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - *Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

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

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

Etikettsymboler

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
	Angir apparatprodusenten. Angir produsentens navn og adresse	Produsent Se nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Testet for å overholde FCC-standarder	Ingen
	Prober testes i henhold til type BF-beskyttelse	PASIENTTILKOBLET DEL AV TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle krav for grunnlegende sikkerhet og nødvendig ytelse

	Utstyr i klasse II	Utstyr i klasse II Se nr. D.1-9 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Sikkerhetsadvarsler identifiseres med dette merket på apparatet.	Forsiktig Ref.nr. D1.10 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Se bruksanvisning	Instruksjoner for bruk Se nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Ikke kassere dette produktet i vanlig avfall eller søppelfylling. Se lokale bestemmelser om kassering	Vedlegg IX om separat innsamling Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) Europaparlamentsdirektiv 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er beskyttet mot midlertidig nedsenking i vann.	IP-kode for kapslingsgrad IEC 60529 Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)

IP 2X	Kosmos Power Pack er beskyttet mot inntrenging av faste fremmedlegemer ned til 12,5 mm i diameter og mot at fingre kan komme til farlige deler.	IP-kode for kapslingsgrad IEC 60529 Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)
REF	Dele- eller modellnummer	Katalognummer Se nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
SN	Serienummer	Serienummer Ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Produksjonsdato	Produksjonsdato Ref.nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

	Akseptabelt temperaturområde XX er generisk plassholder for angitte temperaturer	Temperaturbegrensning Se nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Akseptabelt luftfuktighetsområde XX er generisk plassholder for angitte prosentandeler	Fuktighetsbegrensning Se nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Akseptabelt atmosfærisk trykk område XX er en generisk plassholder for angitt kPa	Begrensning av atmosfærisk trykk Se nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Stable esken med denne side opp	Denne side opp Se nr. 13 ISO 780 Forpakning – Distribusjonsforpakning – Grafiske symboler for håndtering og lagring av forpakninger

	Angir direkte strøm	Likestrøm Se nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Angir vekselstrøm	Vekselstrøm Se nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
LOT	Partikode	Partikode Ref.nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	UL-klassifisert. Medisinsk – Generelt medisinsk utstyr om elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ingen

Rx Only	Forsiktig: Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.	Referanse: USA FDA 21 CFR 801.109
CE 2797	En produsents indikasjon på at en enhet er i samsvar med gjeldende krav angitt i EU MDR 2017/745 for CE-merking, og det tekniske kontrollorganets referansenummer.	CE-samsvarsmerking artikkel 20, vedlegg V EU MDR 2017/745
MD	Medisinsk utstyr	Symbol for medisinsk utstyr i samsvar med EUs MDR-direktiv
UK CA 0086	Samsvar for Storbritannia vurdert	Symbol for at samsvar for Storbritannia er vurdert. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31. desember 2020
CH REP	Representant i Sveits	Symbol for representant i Sveits MU600_00_016e_MB

Kontaktinformasjon

USA

EchoNous Inc.

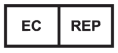
8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

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

EØS



Autorisert representant:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta

CE
2797

Autorisert representant i Sveits

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Sveits

Ansvarlig person i Storbritannia

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Storbritannia

Australsk sponsor

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australia

Tlf.: +61 2 9959 2400

Autorisert representant i Brasil

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

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

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800–7703661

Farm. Resp: Cristiane AP. De Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

Biologisk sikkerhet

ALARA-utdanningsprogram

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

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

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

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

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

Anvende ALARA

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

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

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

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

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

Nøyaktighet av utgangsvisning og visning

Utgangsvisning

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

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

Termisk indeks

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

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

MEKANISK INDEKS

MI er den estimerte sannsynligheten for vevsskade på grunn av kavitasjon. Den absolutte maksimale grensen for MI er 1,9, som fastsatt av Guidance for Industry og FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Veiledning for ansatte i industri og FDA - Markedsføringsgodkjenning for diagnostiske ultralydsystemer og transdusere) (2019).

ISPTA

Ispta står for Spatial Peak Temporal Average Intensity. Den absolutte maksimale grensen for Ispta er 720 mW/cm2 som fastsatt av Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Veiledning for ansatte i industri og FDA – Markedsføringsgodkjenning for diagnostiske ultralydsystemer og transdusere) (2019).

NØYAKTIGHET AV UTGANGSVISNING

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

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

MI- og TI-indeksene har følgende nøyaktighet:

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

Se tabeller for akustisk utgangseffekt, **TABELL 7-1.** til og med **TABELL 7-14.**

Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One

Se neste side

TABELL 7-1. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: B-modus, kombinert lydeffekttabell: Rapporterbar modus 1 (B-modus) hjerte, kroppstype 2, 16 cm

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

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

TABELL 7-2. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: M-modus, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt: Rapporterbar modus 3 M-modus (hjerte, Kroppstype: medium stor, 12 cm dybde)

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

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

TABELL 7-3. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: M-modus, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt: Rapporterbar modus 4 M-modus (hjerte, Kroppstype: medium stor, 14 cm dybde)

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

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

TABELL 7-4. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: BC-modus (maks. MI, 12 cm dybde, lite ROI, bilde øverst)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi		1,56	0,37		0,37		0,64
Indekskomponentverdi			1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R			
	z_b (cm)					1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 1248,9					
	srr (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	233,06					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Vilkår for driftskontroll							
	Komponent 1: UTP 4						
	Komponent 2: UTP 275						

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

TABELL 7-5. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: BC-modus (maks. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm dybde, stort ROI, bilde øverst)

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

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

TABELL 7-6. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One, driftsmodus: PW-doppler (maks. MI, TIS, TIB)

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

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

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

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

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

Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa

TABELL 7-8. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: B-modus (maks. MI, ISPTA, MSK, 3 cm dybde)

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

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

TABELL 7-9. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: B-modus (maks. TIS, TIB, MSK, 10 cm dybde)

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

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

TABELL 7-10. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-modus (maks. MI, vaskulær, 4 cm dybde, stort ROI)

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

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

TABELL 7-11. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-modus (maks. ISPTA, vaskulær, 4 cm dybde, lite ROI, bilde øverst)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi		1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Indekskomponentverdi			1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R			
	z_b (cm)					1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 04:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 2026,6					
	srr (Hz)	2: 28,1					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	48,65					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	79,44					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Vilkår for driftskontroll							
	Komponent 1: UTP 225						
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)						

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

TABELL 7-12. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-modus (maks. TIS, TIB)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi		0,94	0,10		0,10		0,29
Indekskomponentverdi			1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,34					
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: I/R 2: IR			
	z_b (cm)					1: I/R 2: IR	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 8830,3					
	srr (Hz)	2: 17,8					
	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,56					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	54,39					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 1,51					
Vilkår for driftskontroll	Komponent 1: UTP 225						
	Komponent 2: UTP 161						

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

TABELL 7-13. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: PW-doppler (maks. MI)

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

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

TABELL 7-14. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: PW-doppler (maks. TIS, TIB, TIC)

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

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

Målenøyaktighet

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

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

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

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

Målenøyaktighet av Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt:

Den KI-assisterte EF-arbeidsflyten er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020.**

- Nøyaktigheten av Kosmos EF-beregningene avhenger av riktig valg av ED/ES-rammer og nøyaktig sporing av den endokardiale grensen til LV. Det er viktig å gjennomgå de innledende ED/ES-rammene og LV-konturene fra Kosmos KI-algoritmene, bekrefte nøyaktigheten og redigere dem etter behov.

  - Kontroller at de valgte ED/ES-rammene nøyaktig representerer de tilsvarende endediastoliske og endesystoliske hjertefasene i A4C- og A2C-klippene. Bruk redigeringsverktøyet for å velge en mer passende ramme etter behov.
  - Kontroller at LV-konturene følger LV-endokardet nøyaktig. Bruk redigeringsverktøyet for å spore og justere LV-konturene.
- Når det er mulig, ta opp både A4C- og A2C-klipp for å oppnå en todelt A4C/A2C EF, som er mer nøyaktig enn en enkel A4C EF.
- Den følgende tabellen viser resultatene av å sammenligne Kosmos EF-beregninger, uten brukerjusteringer, til gjennomsnittet av manuelle ekspertmålinger utført av to uavhengige Echo Core Labs på de samme A4C-/A2C-klippene. Testpersoner i alle aldre, alle typer kjønnsorientering, rase, fysikk og helse ble skannet med Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt i en klinisk, pasientnær ultralydomgivelse. EF-ene til testpersonene som ble skannet varierte fra 20 % til 80 %. Resultatene nedenfor inkluderer både A4C/A2C todelte og A4C enkle opptak, der størsteparten var todelte (A4C enkelt opptak var tilstrekkelig når en tilfredsstillende A2C-visning ikke kunne oppnås innen rimelig tid).

TABELL 7-15. EF-sammenligningsmålinger

EF-målinger	EF-prosentandeler (iOS)	EF-prosentandeler (Android)
RMSD[1]	6,70 (p-verdi < 0,0001)	6,69 (p-verdi < 0,0001)
Bias	–3,41	–3,41
95 %-grenser av samsvar[2]	–14,67/7,91	–14,67/7,85

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

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

Kontrollere effekter

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

Tilknyttede referanser

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
- IEC 62359:2017 Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3

Temperaturøkning på transduseroverflate

TABELL 7-16. sammenfatter den forventede maksimale temperaturøkningen for Kosmos. Verdiene er basert på en statistisk stikkprøve av produksjonsekvivalente systemer og ble målt i samsvar med IEC 60601-2-37. Verdiene i tabellen bestemmes med 90 % konfidens, dvs. 90 % av systemene vil føre til en temperaturstigning på mindre enn eller lik det som står i tabellen.

TABELL 7-16. Temperaturøkning på overflaten

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

Ergonomi

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

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

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

Grunnleggende sikkerhet

Transduseren og programvaren, sammen med Samsung SM-T860-nettbrettet, Lenovo TB-Q706F-nettbrettet og Apple iPad Pro 12.9" (A2436) er verifisert og funnet å være i samsvar med IEC 60601-1. Se EchoNous sin kompatibilitetsliste for nettbrett på EchoNous-nettstedet på **echonous.com/product/device-compatibility** for alle støttede konfigurasjoner. Etterlev disse advarslene og forsiktighetsreglene for å oppnå best mulig sikkerhet:

⚠	Enheter som er i samsvar med IEC 60950-1 og 62368-1 har ikke blitt evaluert for samsvar med IEC 60601-1 når det gjelder temperaturgrenser for pasientkontakt.
⚠	Ikke bruk dette systemet nær brennbare gasser eller anestesimidler. Det kan føre til eksplosjon. Systemet er i *ikke* i samsvar for bruk i AP/APG-miljøer som definert av IEC 60601-1.
⚠	Nettbrettet må ikke komme i kontakt med pasienten. Hvis nettbrettet kommer i kontakt med pasienten, kan det føre til elektrisk støt og fare for brannskade.
⚠	Nettbrettet må ikke lades mens en EchoNous-probe er koblet til nettbrettet, med mindre nettbrettet og proben(e) er koblet til Kosmos Hub med strømforsyningen fra GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
⚠	Bruk bare enheter og tilbehør som er anbefalt av EchoNous.

Det er opp til den ansvarlige organisasjonen å sjekke lekkasjestrømmen fra nettbrettet som brukes med EchoNous-prober i pasientmiljøet for å sikre at det overholder kravene i 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet

	Systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i SOM/NZ CISPR 11:2015 og EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Elektronisk og mobilt kommunikasjonsutstyr kan imidlertid overføre elektromagnetisk energi via luften, og det finnes ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en spesiell installasjon eller et spesielt miljø. Interferens kan føre til artefakter, forvridning eller forringelse av ultralydbildet. Hvis systemet påvises å forårsake eller reagere på interferens, må du prøve å justere systemet eller det påvirkede apparatet, eller øke sikkerhetsavstanden mellom apparatene. Kontakt kundeservice hos EchoNous eller EchoNous-distributøren for mer informasjon.
	EchoNous anbefaler ikke å bruke høyfrekvente elektromedisinske apparater i nærheten av systemene. EchoNous utstyr er ikke validert for bruk med høyfrekvente elektrokirurgiske apparater eller prosedyrer. Bruk av høyfrekvente elektrokirurgiske apparater i nærheten av systemene kan føre til unormal systemfunksjon eller avstenging av systemet. For å unngå risikoen for brannskade må du ikke bruke Kosmos-prober med høyfrekvent kirurgisk utstyr. En slik fare kan forekomme ved en defekt i den høyfrekvente kirurgiske nøytralelektrodetilkoblingen.
	Systemet inneholder sensitive komponenter og kretser. Hvis egnede statiske kontrollprosedyrer ikke følges, kan det medføre skade på utstyret. Feil bør meldes til kundeservice hos EchoNous eller EchoNous-distributøren for reparasjon.

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

Elektromagnetisk stråling

TABELL 7-17. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk stråling

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

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

Elektromagnetisk immunitet

TABELL 7-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Immunitets-prøving	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller flis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens på strømforsyningslinjer	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til linje	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner i strømforsy-ningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 syklus ved 0 grader, 45 grader, 90 grader, 135 grader, 180 grader, 225 grader, 270 grader og 315 grader 0 % U_T; 1 syklus og 70 % U_T 25/30 sykluser enkeltfase ved 0 grader	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	8 A/m ved 30 kHz i Cw-modulasjon 65 A/m ved 134,2 kHz i 2,1 kHz pulsmodulasjon 75 A/m ved 13,56 MHz i 50 kHz pulsmodulasjon	Strømfrekvensens magnetfelt bør holde tilsvarende nivå som et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

TABELL 7-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

[2,3]Lednings-bundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms[6] 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av **systemet**, herunder kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet på grunnlag av likningen som gjelder for senderens frekvens Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$

TABELL 7-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

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

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

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

Sikkerhetsavstander

TABELL 7-19. Sikkerhetsavstander

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EchoNous-systemet

Senderens maks. nominelle utgangseffekt W	**Sikkerhetsavstand ifølge senderens frekvens**		
	150 kHz til 80 MHz	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 med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Standarder

HIPAA

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

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

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

DICOM

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

--Slutt på avsnitt--

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 8

Vedlikehold av KOSMOS

Rengjøring og desinfeksjon

Generelle forsiktighetsregler

⚠	De medfølgende rengjøringsinstruksjonene er basert på krav pålagt av U.S. Food and Drug Administration. Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det føre til krysskontaminering og infeksjon hos pasienten.
⚠	Instruksjoner for rengjøring og desinfisering må følges når du bruker et transduserdeksel eller -hylse.
⚠	Noen dekontamineringskjemikalier kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte.
⚠	Sikre at rengjørings- og desinfeksjonsmidler samt servietter ikke er gått ut på dato.
⚠	Ikke la det komme rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel inn i nettbrett- eller Kosmos-probekoblingene.
⚠	Bruk egnet personlig verneutstyr (PVU) anbefalt av kjemikalieprodusenten, som vernebriller og -hansker.
⚠	Ikke hopp over trinn eller forkort rengjørings- og desinfeksjonsprosessen på noen som helst måte.
⚠	Ikke spray rengjørings- eller desinfeksjonsmidler direkte på nettbrettoverflater eller på nettbrett- og Kosmos-probekoblingene. Det kan få løsning til å lekke inn i Kosmos, skade enheten og gjøre garantien ugyldig.

⚠	Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere nettbrettet, Kosmos-prober eller Kosmos-probekabelen med en metode som ikke er angitt her eller med et kjemikalie som ikke er angitt i denne bruksanvisningen. Det kan skade Kosmos og gjøre garantien ugyldig.
⚠	Ikke trekk i Kosmos-probens kabel mens du holder eller desinfiserer enheten. Proben kan bli skadet hvis du trekker i kabelen.

Nettbrett

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

Rengjøring

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

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

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

Kosmos Power Pack

⚠	Batteripakken er ikke sterilt når den sendes. Ikke prøv å sterilisere den.
⚠	For å unngå elektrisk støt må du koble fra batteripakken og koble den fra strømforsyningen før rengjøring.

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

1. Koble USB-kabelen fra nettbrettet etter hver gangs bruk.
2. Koble fra probene.
3. Bruk en serviett fra en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett, og tørk omhyggelig alle områdene på batteripakken. Velg en av de EchoNous-godkjente serviettene oppført på listen i tabell 8-1, Forhåndsmettede servietter.
4. Rengjør om nødvendig batteripakken med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.

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

TABELL 8-1. Forhåndsmettede servietter

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropanol 55,5 % kvaternære ammoniumforbindelser, C12-18-alkyl[(etyfenyl)-metyl]-dimetyl, klorider 0,25 %, n-alkyldimetylbenzylammonnumklorid 0,25 %	5 minutters våtkontakttid for desinfeksjon

Kosmos-prober

Rengjøring

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

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

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

Slik rengjør du prober:

1. Koble USB-kabelen fra Kosmos-proben etter hver gangs bruk.
2. Fjern tilbehør som er koblet til, eller dekker Kosmos-proben, f.eks. en hylse.
3. Tørk av Kosmos-proben med godkjent våtserviett ved bruk.
4. Fjern all ultralydgel fra overflaten på Kosmos-proben ved hjelp av en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett før desinfisering av Kosmos-proben. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.
5. Bruk en ny serviett, og fjern partikkelmateriale, gel eller væsker som blir værende på Kosmos-proben. Bruk en ny forhåndsmettet serviett fra **Forhåndsmettede servietter**.
6. Rengjør om nødvendig Kosmos-proben med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.
7. Kontroller at Kosmos-proben er synlig tørr før du fortsetter med desinfisering.

Desinfisere (mellomliggende nivå)

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

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

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (mellomnivå):

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

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

Desinfeksjon (høyt nivå)

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

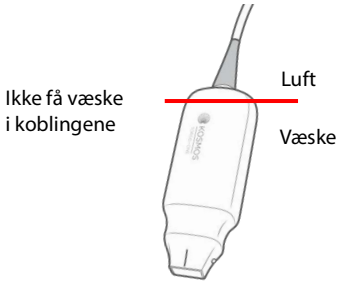
Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

⚠	Alltid koble Kosmos-prober fra nettstrømmen under rengjøring og desinfeksjon.
⚠	Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos-proben ved å følge den relevante anvisningen **Rengjøring** for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.
⚠	Alltid bruk vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.
⚠	Når du desinfiserer Kosmos-prober, må du ikke slippe væske inn i elektriske tilkoblinger eller metalldeler av USB-en.

⚠	Ikke prøv å desinfisere Kosmos-prober med en metode som ikke er angitt i denne anvisningen. Dette kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
⚠	Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk av et ikke-anbefalt desinfeksjonsmiddel eller uriktig løsningsstyrke kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
⚠	Hvis Kosmos-proben har kommet i kontakt med intakte slimhinner eller ikke-intakt hud (halvkritisk bruk), kan du bruke rengjørings- og desinfiseringsprosedyren på høyt nivå.

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (høyt nivå):

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



5. Se **Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober** for varighet av nedsenking og kontakttemperatur.

6. Ikke senk Kosmos-proben lenger ned enn korteste nødvendige tid for halvkritisk desinfeksjonsnivå.
7. Skyll Kosmos-proben i minst ett minutt i rent vann til apparatet er senket helt ned for å fjerne kjemiske rester. Ikke bløtlegg eller senk ned noen annen del av Kosmos-proben, f.eks. kabelen, strekkavlastningen eller koblingen.
8. Gjenta, skyll tre ganger for å sikre skikkelig skylling.
9. Lufttørk eller bruk en myk steril klut til å tørke Kosmos-proben til den er synlig tørr.
10. Tørk strekkavlastningen og de første 45 cm av Kosmos-probekabelen med en godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.
11. Undersøk Kosmos-proben for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos-proben og kontakte EchoNous-representanten.

TABELL 8-2. Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober

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

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

Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer)

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

Alle Kosmos-prober er kompatible med Nanosonic™ Trophon2-systemet. Se bruksanvisningen for Trophon®2 for detaljerte instruksjoner knyttet til desinfeksjon av ultralydprober.

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

Resirkulering og kassering

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

Systemet bør kasseres på en miljømessig ansvarlig måte i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. EchoNous anbefaler å levere Kosmos-prober og Kosmos Power Pack til en gjenbruksstasjon som er spesialisert på resirkulering og kassering av elektronisk utstyr.

Hvis en Kosmos-probe eller Kosmos Power Pack eksponeres for biologisk farlig materiale, anbefaler EchoNous å bruke beholdere for biologisk farlig avfall i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. Kosmos-prober og Kosmos Power Pack må leveres til en avfallsstasjon som er spesialisert på kassering av biologisk farlig avfall.

Feilsøking

Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering

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

	Hvis Kosmos ikke fungerer etter planen, kan du kontakte EchoNous' kundeservice.
	Ikke åpne huset til Kosmos Power Pack.

-- Slutt på avsnitt --

KAPITTEL 9

Spesifikasjoner

Systemspesifikasjoner

Enhet	Høyde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vekt (gram)	Kabel (m)	Driftsfrekvens (MHz)	Skannedybde (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 gram (med ferrittutstyrt 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	-----	-----

*Ekskl. kabel (lengden på huset i hardplast)

Miljømessige drifts- og oppbevaringsbetingelser for Kosmos-prober, Kosmos Power Pack og kompatible nettbrett

Kosmos-prober og Kosmos Power Pack er beregnet brukt og lagret under normale omgivelsesforhold ved en medisinsk institusjon.

Kosmos-prober og nettbrett: Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring

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

Kosmos Power Pack Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring

	Bruk	Transport/lagring
Temperatur (°C)	0 °C til +40 °C	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	15 % til 95 %	15 % til 95 %
Trykk	70 kPa til 106 kPa	70 kPa til 106 kPa

Driftsmodus

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

Kosmos håndhever skannegrenser for å opprettholde sikre kontakttemperaturer for brukere.

Elektriske spesifikasjoner for Kosmos Power Pack

Effekt

Nettbrett: 5 Vdc ±5 %, Maks 1,5 A

Kosmos-prober: 5 Vdc ±5 %, Maks 2,5 A

Interne batterier

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

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

Batteriets levetid: En fulladet batteripakke vil gi ~180 minutter uavbrutt skanning. Ytelsen kan variere basert på skannemoduser som brukes.

Strømforsyning (CUI Inc. SWI25-12-N)

Inngangseffekt: 100–240 V~, 47–63 Hz, 0,7 A

Utgangseffekt: 12 Vdc, 2,1 A, 25,2 W

--Slutt på avsnitt--

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 10

IT-nettverk

Trådløst nettverk

Funksjoner

Tilkobling til IT-nettverket er nødvendig for følgende funksjonalitet.

- lagre undersøkelsesdata (statiske bilder og klipp) tatt opp med Kosmos i Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-kommunikasjon. Du finner informasjon i DICOM-samsvarserklæringen som er på EchoNous-nettstedet.
- stille inn Kosmos-tiden riktig ved å spørre om nettverkstidstjenesten.

Sikkerhet

Beskyttelse av pasientopplysninger

Det er ditt ansvar å konfigurere Android- eller iOS-enheten i samsvar med lokale sikkerhetsregler og myndighetskrav. EchoNous anbefaler at du beskytter pasientopplysninger ved å kryptere enheten og angi et passord for enhetstilgang. Kosmos-appen krypterer pasientdatabasen som et ytterligere sikkerhetsnivå.

Trådløst nettverk

I dokumentasjonen som følger med det EchoNous-godkjente nettbrettet, finner du mer informasjon om hvordan du konfigurerer enheten for trådløst nettverk. Rådfør deg med IT-sikkerhetsavdelingen for å kontrollere at enheten er konfigurert på en måte som overholder alle gjeldende sikkerhetskrav.

Nettverk for tilkobling av apparatet

For å ivareta sikkerheten må du bruke et IT-nettverk som er isolert fra det ytre miljøet av en brannmur.

Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil

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

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

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

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

-- Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 11

Ordliste

Term	Beskrivelse
A2C	Apikalt 2-kammer.
A4C	Apikalt 4-kammer.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Arkiver	Etter at en rapport er generert, oppdateres pasientinformasjonen i sykehusets EMR/PACS-system. Apparatet må ha en sikker tilkobling for dataoverføring. Straks en undersøkelse er arkivert, kan den ikke redigeres. Her er det trygt å fjerne undersøkelsen fra KOSMOS for å lage mer plass til nye studier.
Avbildning	Et bilde er en enkelt ramme av en ultralydvisning registrert av KOSMOS.
B-modus	Kosmos Torso-One-arrayet skanner et plan gjennom kroppen og frembringer et 2D-bilde på skjermen. Dette kalles også B-modusavbildning.
Beregning	Beregninger er estimater opprettet fra spesifikke sett av målinger.
Bilde	Du kan bruke KOSMOS-kameraet til å ta bilder av et sår eller en personskade som en del av undersøkelsen.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM er den mest universelle og grunnleggende standarden innen digital medisinsk avbildning. Det er en altomfattende protokoll for dataoverføring, -lagring og -visning bygd og beregnet på å dekke alle funksjonelle aspekter ved moderne medisin. PACS-funksjonaliteten er DICOM-drevet.
ED	Endediastolisk.
EDV	Endediastolisk volum.
EF	Ejeksjonsfraksjon, beregnet som (prosent): EF = (EDV–ESV)/EDV * 100
ES	Endesystolisk.

Term	Beskrivelse
ESV	Endesystolisk volum.
Film	En film er en periode med bilder lagret digitalt som en sekvens av individuelle rammer. Den tas opp ved høye rammehastigheter og kan inneholde flere rammer enn det som ble vist under undersøkelsen.
FOV	Synsfelt er det todimensjonale rommet for bilderegistrering i B-modus.
Fryst tilstand	Tilstanden KOSMOS blir til når du trykker på knappen **Frys** i sanntidsavbildning. Under fryst tilstand kan du legge til kommentarer på én filmramme og lagre stillbildet. Målingene forblir kun på én ramme av filmen, men kommentarene blir værende i hele filmen. Når du lagrer et klipp fra filmen, lagres kommentarer som overlegg på klippet, men målingen vil ikke bli lagret i klippet. Det er fordi målinger vanligvis er relevante bare for én ramme av en film i stedet for hele serien av rammer.
Fullført undersøkelse	Når en undersøkelse er fullført, kan du ikke legge til bilder i undersøkelsen. Du kan legge til / redigere / slette kommentarer som har vært lagret som overlegg på bilder/klipp til undersøkelsen er arkivert. Når arkivering er utført, kan du ikke redigere noe som helst. Hvis klinikeren ikke fullfører en undersøkelse, fullfører KOSMOS undersøkelsen automatisk når KOSMOS er slått av.
Fysiske koordinater	Posisjonen i synsfeltet uttrykt med hensyn til fysiske dimensjoner enten i millimeter eller radian med hensyn til et utpekt referansepunkt.
HR	Hjertefrekvens.
Klipp	Et klipp er en kort sekvens av flere rammer som en film.
KMI	Kroppsmasseindeks.
Kommentar	Kommentarer er tekstnotater, piler og/eller målinger som en kliniker kan legge til på et bilde eller klipp. En kommentar vises som et overlegg på bildet/klippet.

Term	Beskrivelse
Kontroll	Dette er status for KOSMOS der du kan gjennomgå og redigere pasientopplysninger hvis de ikke er arkivert.
LV	Venstre ventrikkel.
M-linje	En linje som vises i B-modus som M-modus tilbyr sporet for.
Mellomlinje	Mellomlinjen er en kort melding som vises nederst på mange KOSMOS-skjermbilder. Du slipper å gjøre noe som følge av meldingene, og de forsvinner automatisk etter en kort periode.
MWL	Modalitetsarbeidsliste
Målepunkt	Du utfører de fleste målinger ved hjelp av målepunkter som du drar i posisjon. Det aktive målepunktet har et rundt merket håndtak.
Måling	En måling er en avstands- eller arealmåling på bilder uten påvirkning på underliggende anatomi. Et målingsoverlegg viser verktøyet (f.eks. et målepunkt eller en ellipse) og måleverdiene.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems. PACS henviser til medisinske systemer (maskinvare og programvare) bygd for å kjøre digital medisinsk avbildning. Hovedkomponentene i PACS omfatter digitale avbildningsapparater, digitale bildearkiver og arbeidsstasjoner. PACS-innstillingene i dette dokumentet henviser til innstillingene for tilkobling til digitale bildearkiver.
Pil	En pil er et pilikon som en kliniker kan sette på et visst sted på et bilde/klipp for å merke noe. Dette vises som et overlegg på bildet/klippet.
PIMS	Patient Information Management Systems.
Pingtest	En pingtest brukes til å teste en TCP/IP-tilkobling. Hvis testen er vellykket, fungerer tilkoblingen mellom KOSMOS og PACS-arkivet.
Rapport	En rapport består av nærmere opplysninger om en undersøkelse, sammen med klinikerens notater.
ROI	Interesseområde. ROI-en henviser til den bundne regionen i synsfeltet der fargegjennomstrømningsinformasjon beskrives.

Term	Beskrivelse
Skanning	En skanning er en systemforhåndsinnstilling der systemparametere optimaliseres for å skanne et visst organ, f.eks. hjerte eller lunger. Skanninger kan omfatte flere bilder, klipp og rapporter som du kan lagre. Skanningens forhåndsinnstilling driver beregninger, målinger og rapporter.
Studie	En studie er en samling av én eller flere serier medisinske bilder og presentasjonsmåter som er logisk knyttet sammen for å diagnostisere en pasient. Hver studie er knyttet til én pasient. En studie kan inkludere sammensatte forekomster som opprettes av en enkelt modalitet, flere modaliteter eller flere apparater av samme modalitet. I KOSMOS brukes begrepet «undersøkelse» om «studie» i DICOM-terminologi. En undersøkelse inneholder alle objektene, bildene, klippene og rapportene som er lagret under en klinisk undersøkelse av en pasient med KOSMOS, som vanligvis legges til et pasientbesøk.
SV	Slagvolum, beregnet som: SV=EDV-ESV
Undersøkelse	En undersøkelse inneholder alle objektene, bildene, klippene og rapportene som er lagret under en klinisk undersøkelse av en pasient med KOSMOS, som vanligvis legges til et pasientbesøk.
Verifiser	Dette brukes til å utføre et DICOM C-ekko, som sender et signal til PACS-arkivet ved hjelp av en DICOM-protokoll for å bekrefte at PACS-arkivet fungerer og er tilgjengelig på nettverket.

VEDLEGG A

Håndhevingserklæring

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020

Indikasjoner

Tiltenkte brukere

Kosmos Trio, KI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST-verktøy er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell eller under tilsyn eller personlig veiledning av utdannet eller lisensiert helsepersonell. Kosmos Trio, KI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST-verktøy og deres tiltenkte brukere (utgitt under *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og legemiddelmyndigheten)), april 2020*) er ikke godkjent av FDA.

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

Kosmos Trio er et system for automatisk merking, klassifisering og veiledning av bilder i sanntid slik at helsepersonell kan samle inn bilder i sanntid. KI-assistert EF-arbeidsflyt bruker KI når helsepersonell utfører innledende EF-beregninger. AI FAST bruker en KI-algoritme for å registrere og vise merking av anatomiske strukturer i sanntid. Kosmos Trio, KI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell eller under tilsyn eller personlig veiledning av utdannet eller lisensiert helsepersonell. Kosmos Trio, KI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST dekker presserende behov for bildeanalyse under den erklærte COVID-19-folkehelsekrisen. Kosmos Trio, KI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST er ikke godkjent av FDA.

Produkts ytelse

KOSMOS er utviklet og evaluert for å overholde følgende gjeldende FDA-anerkjente konsensusstandarder. All verifiserings- og valideringstesting for KOSMOS bekrefter at produktspesifikasjoner er oppfylt.

- 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 (konsolidert tekst) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment (limited set of test requirements)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests
- IEC 60601-1-6 Edition 3.1 2013-10 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Bruk
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC 60601-2-37 Edition 2.1 2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

- NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3
- IEC 62359 Edition 2.1 2017-09 CONSOLIDATED VERSION Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Medical device software - Software life cycle processes [Including Amendment 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corrected 4 October 2007) Medical devices - Applications of risk management to medical devices

Potensielle risikoer og begrensninger

Risiko/begrensning 1

Fare: Funksjonstap eller -forringelse

Initiell årsak i hendelsesforløp: Programvarefeil

Hendelsesforløp: Bruker skanner hjerte- eller bukanatomi mens automatisk kommentar er aktiv --> én eller flere hjerte- eller bukanatomiske strukturer er feil kommentert.

Farlig situasjon: Feiltolkning av hjerte- eller bukanatomi eller bilderetning

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:

> ⚠ Ikke stol på verktøyet for automatisk merking for diagnostiske formål. Automatiske etiketter hjelper deg med å øve og gir deg en rask orientering i hjertets anatomi. Bruk egen vurderingsevne for å sikre at kommentarer er riktige.

Konstruksjonsskrav: Den automatiserte kommentarfunksjonen skal identifisere hjerte- og bukstrukturer riktig med minst 80 % nøyaktighet når et resultat vises.

Risiko/begrensning 2

Fare: Funksjonstap eller -forringelse

Initiell årsak i hendelsesforløp: Programvarefeil

Hendelsesforløp: Bruker skanner hjerte- eller bukanatomi mens automatisk kommentar er aktiv --> automatiske kommentarer dekker anatomi som er viktig i diagnostisk vurdering.

Farlig situasjon: Viktig diagnoseinformasjon på bildet er overlappet

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:

> ⚠ Ikke stol på verktøyet for automatisk merking for diagnostiske formål. Automatiske etiketter hjelper deg med å øve og gir deg en rask orientering i hjertets anatomi. Bruk egen vurderingsevne for å sikre at kommentarer er riktige.

Konstruksjonsskrav: Den automatiserte kommentarfunksjonen skal identifisere hjerte- og bukstrukturer riktig med minst 80 % nøyaktighet når et resultat vises.

Anvendelighetsstudie: En oppsummerende anvendelighetsstudie skal gjennomføres iht. IEC 62366. Systemet er fritt for brukerfeil som kan forårsake skade på pasient/bruker.

Risiko/begrensning 3

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Programvarefeil

Hendelsesforløp: Bruker er i EF-arbeidsflyt --> bildeklassifiseringsalgoritme angir feilaktig at bildet er av lav kvalitet (1 eller 2), men bildekvaliteten er høy (4 eller 5).

Farlig situasjon: Frustrasjon for brukeren

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:

Klinisk studie: Nøyaktigheten til klassifiseringsfunksjonen basert på American College of Emergency Physicians 5-point Quality Assurance Grading Scale verifiseres og valideres i Grading and Guidance Algorithm, Clinical Evaluation Report.

Risiko/begrensning 4

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Feilbruk

Hendelsesforløp: Brukeren er i EF-arbeidsflyten --> bildeklassifiseringsalgoritmen angir feilaktig at bildet er av høy kvalitet (4 eller 5), men bildekvaliteten er lav (1 eller 2) --> innhenter suboptimal bildeflate for A4C- og/eller A2C-bilder --> brukeren stoler på algoritme fremfor faglig skjønn --> feil i bildeflatevalg fører til en feil i (EF/SV/CO) som er klinisk signifikant.

Farlig situasjon: Unøyaktig vurdering av systolisk funksjon

Skade: Feildiagnose

Begrensning:

Konstruksjonsskrav:

- Etter at et A4C- eller A2C-klipp er registrert, skal systemet gi brukeren mulighet til å godta eller avvise det klippet for beregning av EF. Hvis et klipp avvises, kan brukeren ta opp klippet på nytt.
- Systemet skal vise A4C/A2C-referansebilder for sammenligning på skjermbildet EF-avbildning.
- Systemet skal verifisere om de beregnede mengdene er innenfor rimelige grenser:
  - Systemet skal varsle brukeren hvis EF er utenfor området 0–100 %.
  - Systemet skal ikke tillate brukeren å lagre redigeringer som resulterer i EF-verdier som er utenfor området 0–100 % området på skjermbildet Rediger EF.
  - Systemet skal informere brukeren når: 1) Forskjellen mellom A4C og A2C EF er mer enn 30 %; 2) ESV --> 400 ml; 3) EDV --> 500 ml.

Klinisk studie:

- En klinisk studie skal utføres som viser sikkerhet og effekt av EF-arbeidsflytfunksjonen ved å møte endepunkter.
- En oppsummerende anvendelighetsstudie skal gjennomføres iht. IEC 62366. Systemet er fritt for brukerfeil som kan forårsake skade på pasient/bruker.
- Nøyaktigheten til klassifiseringsfunksjonen basert på American College of Emergency Physicians 5-point Quality Assurance Grading Scale verifiseres og valideres i Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Risiko/begrensning 5

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Feilbruk

Hendelsesforløp: Brukeren misforstår betydningen av bildeklassifiseringstilbakemeldingen --> fortsetter å beregne EF med dårlig bilde (selv om systemet har angitt at det er dårlig) --> brukeren stoler på algoritme fremfor faglig skjønn --> feil i bildeflatevalg fører til en feil i (EV/SV/CO) som er klinisk signifikant.

Farlig situasjon: Unøyaktig vurdering av systolisk funksjon

Skade: Feildiagnose

Begrensning:

Konstruksjonskrav:

- Etter at et A4C- eller A2C-klipp er registrert, skal systemet gi brukeren mulighet til å godta eller avvise det klippet for beregning av EF. Hvis et klipp avvises, kan brukeren ta opp klippet på nytt.
- Systemet skal vise A4C/A2C-referansebilder for sammenligning på skjermbildet EF-avbildning.

Risiko/begrensning 6

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Programvarefeil

Hendelsesforløp: Brukeren er i EF-arbeidsflyt --> bildeveiledningsinstruksjoner er uriktige --> bruker klarer ikke å få en tilstrekkelig A4C/A2C-visning basert på systemtilbakemelding.

Farlig situasjon: Frustrasjon for brukeren

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:

Klinisk studie:

- En oppsummerende anvendelighetsstudie skal gjennomføres iht. IEC 62366. Systemet er fritt for brukerfeil som kan forårsake skade på pasient/bruker.
- Nøyaktigheten til klassifiseringsfunksjonen basert på American College of Emergency Physicians 5-point Quality Assurance Grading Scale verifiseres og valideres i Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Risiko/begrensning 7

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Feilbruk

Hendelsesforløp: Brukeren misforstår betydningen av bildeveiledningstilbakemeldingen --> klarer ikke å oppnå en tilstrekkelig visning basert på systemtilbakemelding.

Farlig situasjon: Frustrasjon for brukeren

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:

Klinisk studie:

- En oppsummerende anvendelighetsstudie skal gjennomføres iht. IEC 62366. Systemet er fritt for brukerfeil som kan forårsake skade på pasient/bruker.
- Nøyaktigheten til klassifiseringsfunksjonen basert på American College of Emergency Physicians 5-point Quality Assurance Grading Scale verifiseres og valideres i Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

⚠	Kosmos er ikke indisert til diagnostisering av COVID-19. In vitro-diagnostisk testing er foreløpig den eneste absolutte metoden for å diagnostisere covid-19.
⚠	Alle anbefalinger for Trio, EF-arbeidsflyt og AI FAST fra Kosmos er støttende og bør ikke utelukkende eller primært stoles på for diagnostisering eller behandling av covid-19.
⚠	Alle bilder skal bare tolkes av autorisert helsepersonell med egnet opplæring.
⚠	Resultatene fra bildeanalyseprogramvaren skal ikke brukes til screening, spesifikk sykdomspåvisning/klassifisering, sykdomsdiagnose eller beslutninger om pasientbehandling.
⚠	Bildeanalyse skal bare brukes som et hjelpemiddel, og sluttolkningen må utføres av autorisert helsepersonell med egnet opplæring.
⚠	Brukere skal ha kjennskap til status og lokale krav når det gjelder bruk av avbildningssystemer.

Sammendrag av datasettegenskapene brukt i utviklingen av det automatiske merkingsverktøyet

Det ble utført to studier for å vurdere ytelsen til Kosmos automatiske merkingsalgoritme for bruker- og systemkravvalidering.

Én studie var en retrospektiv studie, der 324 ultralydbilderammer fra 108 klipp på tvers av 14 hjertevisninger samt ikke-hjertevisninger ble behandlet og analysert av AutoLabel i et benkeprøvingsformat. Hver av bilderammene var satt sammen og nøye kommentert av eksperter for ytelsesanalyse. Fra studien var ekspertene enig med AutoLabel i 91 % av de 324 bilderammene, noe som var høyere enn målet på 80 % terskel for bildenivåsamsvar. Dette tilsvarer skannenivåsamsvar på 89 % for de 108 klippene. Sekundær strukturnivåstatistikk ga en presisjon på 0,98, tilbakekalling på 0,80, og F1 eller F-mål på 0,88.

Den andre studien var en prospektiv studie, der 6 brukere (3 eksperter og 3 ikke-eksperter) skannet 11 pasienter og registrerte 261 klipp på tvers av 14 ultralydvisninger. Fra denne studien var en konsensus av 6 eksperter enige med AutoLabel i 92 % av klippene, noe som var høyere enn målet på 80 % terskel for klippnivåsamsvar. I tillegg ble 1218 totale anatomiske strukturer registrert på tvers av de 261 klippene, der AutoLabel og eksperten var enige i 97 %. Ytterligere analyse ble utført for hver bruker, og hver bruker ga et samsvar mellom AutoLabel og ekspert på klippnivå med en prosentandel på 87 % eller høyere. Lignende analyse ble utført for hver pasient og ga 85 % eller høyere samsvar for hver pasient. Til slutt ble det utført analyse for hver visning med 6 visninger som ga 100 % samsvar, 4 visninger som ga mellom 90 % og 100 % samsvar, 2 visninger som ga mellom 80 % og 90 % samsvar og 3 visninger som ga under 80 % samsvar.

Automatisk merking nådde målet for ytelsesterskelen for validering av brukeren og systemkrav i både retrospektive og prospektive studier som en del av EchoNous-evalueringen av AutoLabel-ytelsen.

Generelt anses datasettet å være variert siden det ble samlet inn av flere brukere med varierende ferdighetsgrader (nybegynner med medisinsk bakgrunn til sakkyndige sonografer) og på en generelt variert pasientpopulasjon.

Sammendrag av datasettegenskapene som ble brukt i utviklingen av klassifiserings- og veiledningsverktøyet

Det ble utført en valideringsstudie for å vurdere ytelsen av Kosmos Grading and Guidance-algoritme for bruker- og systemkravvalidering.

Studien var en prospektiv studie, hvor 6 brukere (3 eksperter og 3 nybegynnere) skannet 4–5 pasienter og registrerte 82 PLAX-, A4C- og A2C-klipp. Fra denne studien var konsensus av 5 ekspertkritikere enige om at mer enn 90 % (som var høyere enn målet på 80 % samsvarsterskel) av klippene registrert av nye brukere, er diagnostiske for vurdering av global venstre ventrikkelfunksjon, venstre ventrikkelstørrelse, høyre ventrikkelstørrelse, ikke-trivielle perikardeffusjoner og venstre atriestørrelse.

For analyse på undersøkelsesnivå var konsensus av 5 ekspertkritikere enige om at alle undersøkelsene registrert av nye brukere, er diagnostiske for vurdering av global ventrikkelfunksjon, venstre ventrikkelstørrelse, høyre ventrikkelstørrelse, ikke-triviell perikardeffusjon og venstre atriestørrelse. Det ble observert at ytelsen til nye brukere er svært konkurransedyktig og noen ganger overlegen ytelsen til ekspertbrukere. I tillegg ble det utført analyse for hver visning (PLAX, A4C og A2C), og dette ga 80 % eller høyere samsvar for hver visning ved vurdering av nesten alle kliniske parametere. Igjen ble ytelsen til nye brukere observert å være konkurransedyktig i forhold til ekspertbrukere.

Ekspertens vurdering av hvor riktig algoritmens prediksjon var på en skala fra 1 til 5, ga en gjennomsnittsskår på over 3,5 for Grading and Guidance-algoritmen. Grading and Guidance-algoritmen nådde målet for ytelsesterskelen for validering av bruker- og systemkravene i både de retrospektive og prospektive studiene som en del av EchoNous interne validering av ytelsen til Grading and Guidance-algoritmen.

Generelt anses valideringsdatasettet å være variert siden det ble samlet inn av flere brukere med varierende ferdighetsgrader (nybegynner med medisinsk bakgrunn til sakkyndige sonografer) og på en generelt variert pasientpopulasjon.

Sammendrag av datasettegenskapene brukt i utviklingen av bukmerkingsverktøyet

Det ble utført en prospektiv studie for å vurdere ytelsen til Kosmos bukmerkingsalgoritme for bruker- og systemkravvalidering. I denne studien skannet 3 ekspertbrukere 6 pasienter og registrerte 146 klipp, noe som representerte 13 ultralydvisninger. De predikerte etikettene gjennomgås av 4 merkere for evaluering av algoritmeytelse i to deler: objektregistreringsdelen og visningsprognosedelen. For objektregistreringsdelen var merkerne enige med algoritmen i 94,4 % av klippene. For visningsprognosedelen er presisjonen 96,4 %. Begge er høyere enn målet på 80 % terskel.

I tillegg deler vi opp algoritmeytelsen etter visning og struktur. En oppdeling av algoritmeytelsen etter visninger avslører at prosentandelen objektregistreringssamsvar og visningsprognosepresisjon er høyere enn terskelen på 80 % i hver visning, bortsett fra objektregistreringssamsvaret i PSAX-visning, der perikardiet er plassert for nær LV og overlapper med RV i visse tilfeller. For å løse dette vil vi redusere sensitiviteten til perikardregistreringen i PSAX-visning for å redusere risikoen. En oppdeling av algoritmeytelsen etter struktur viser at prosentandelen objektregistreringssamsvar er 80 % for hver registrert struktur. Vi var imidlertid ikke i stand til å evaluere galleblære og livmor på grunn av begrensningen i studieopplegget.

I korthet nådde algoritmen for bukobjektregistrering målet for ytelsesterskelen for validering av brukeren og systemkrav i de prospektive studiene som en del av denne interne EchoNous-evalueringen av bukobjektregistreringsytelse.

Generelt anses valideringsdatasettet å være variert siden det ble samlet inn av flere brukere på en generelt variert pasientpopulasjon.