



KOSMOS op iOS

Gebruikershandleiding



P008475-001 Rev A

Maart 2025

*Het gebruik van het handelsmerk 'iOS' door Apple is gelicentieerd door Cisco

© 2015 tot 2025 EchoNous, Inc., of haar dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

HOOFDSTUK 1 Aan de slag 1

- Wat is er nieuw in deze uitgave? 1
- Inhoud pakket 1
- Beoogde gebruikers 2
- Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik 2
- Klinische toepassingen en werkwijzen van Kosmos op iOS 2
 - Klinische toepassingen* 2
 - Gebruikershandleiding* 3
 - Symbolen in deze gebruikershandleiding* 4
 - Conventies gebruikershandleiding* 4
- Contra-indicaties 5
- Algemene waarschuwingen 5
- EchoNous-klantenservice 6

HOOFDSTUK 2 Overzicht Kosmos 7

- Wat is Kosmos? 7
- Klinische toepassingen van Kosmos 9
- Training 9
- Classificaties Kosmos 9
- Patiëntomgeving 10

HOOFDSTUK 3 Kosmos gebruiken 11

- Systeemoverzicht 11
 - Apparaatvereisten* 11
- Kosmos-hardware 12
 - Kosmos Torso-One* 13
 - Kosmos Lexsa* 13
 - Kosmos Link* 13
- Aan de slag 14
 - De EchoNous Kosmos Ultrasound-app downloaden* 14
 - Kosmos-sondes aansluiten* 14
- Kosmos Link voor iOS 15
 - Kosmos Link instellen* 15
 - De tablet verwijderen uit de Kosmos Link* 16
 - De Kosmos Link opladen* 16
- Algemene interactie 16
 - Beginscherm: Kosmos Torso-One* 16
 - Beginscherm: Kosmos Lexsa* 17
 - Leren* 17

Instellingen	17
Voorkeuren beeldvorming	17
Info	19
DICOM	19
MWL beheren	22
USB-export	23
Rapportinstellingen	23
Functies draadloos netwerk	23
Verbindingsspecificaties	24

HOOFDSTUK 4 Een onderzoek uitvoeren 25

Overzicht	25
Workflows voor primaire onderzoeken	25
Onderzoeksworkflows	26
Standaard workflow	26
Snelle workflow	27
EF-workflow met AI-ondersteuning	28
Onderzoeken beheren	29
Een onderzoek starten	29
Een onderzoek zoeken	29
Onderzoeken verwijderen	29
Beelden en clips vastleggen	30
Onderzoeken voltooien	30
Patiëntgegevens beheren	30
Een nieuwe patiënt toevoegen	30
Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL	31
Een patiënt zoeken	31
Naar een andere patiënt wisselen	31
Een patiëntendossier bewerken	31
Twee patiëntendossiers samenvoegen	32
Patiëntendossiers verwijderen	32
Voorinstellingen voor organen	33
Modi en functies voor beeldvorming	33
2D/B-modus	34
M-modus	34
Kleurendoppler	35
Kleuren Power Doppler	36
Pulsed-Wave Doppler	37
Weefsel-Doppler-beeldvorming	38
Continuous-Wave Doppler	39
Automatische voorinstelling	40
Automatische Doppler	41
Besturingselementen beeldmodus	42
De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning en het Kosmos Trio gebruiken	43
Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden	43
Automatisch vastleggen	48
Slim vastleggen	48
De EF berekenen aan de hand van de EF-workflow met AI-ondersteuning	49

<i>ED/ES-frames en LV-contouren beoordelen/aanpassen</i>	50
<i>Aanbevelingen voor het vastleggen van optimale A4C- en A2C-clips voor nauwkeurige EF-berekeningen</i>	52
<i>Fouten van en systeemmeldingen voor Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	53
Cardiale metingen van Kosmos	54
Kosmos AI FAST	56
<i>Kosmos AI gebruiken for FAST-onderzoek</i>	56
Vasculaire berekeningen van Kosmos	57

HOOFDSTUK 5 Een onderzoek beoordelen 58

Een beoordeling van een onderzoek starten	58
Beelden en clips annoteren	58
<i>Navigeren naar het scherm Beeld bewerken</i>	58
<i>Annotatiehulpmiddelen</i>	59
<i>Meten met de schuifmaat</i>	59
<i>Annotaties verwijderen</i>	60
Beelden en clips beheren	60
<i>Beelden en clips filteren</i>	60
<i>Beelden en clips selecteren</i>	60
<i>Beelden en clips bijsnijden en opslaan</i>	61
<i>Beelden en clips verwijderen</i>	61
Een rapport beoordelen en bewerken	61
<i>Een rapport openen</i>	61
<i>Een rapport bewerken</i>	62
Beelden en clips naar een USB-stick exporteren	63
Een beoordeling van een onderzoek voltooien	64
Een onderzoek naar een PACS-server archiveren	64
Een onderzoek verwijderen	65

HOOFDSTUK 6 Kosmos-sondes 66

Omhuulsels voor Kosmos-sondes	66
Geleidingsgels voor echografie	66
Opslag van Kosmos-sondes	67
<i>Dagelijkse opslag</i>	67
<i>Opslag voor transport</i>	67
Controle van transducerelementen	67

HOOFDSTUK 7 Onderhoud van Kosmos 68

Reinigen en desinfecteren	68
<i>Algemene waarschuwingen</i>	68
<i>Tablet</i>	68
<i>Kosmos Link</i>	69
<i>Kosmos-sondes</i>	70
Richtlijnen voor AR (automatische reprocessors)	74
Recyclen en verwijderen	74
Probleemoplossing	75
<i>Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie</i>	75

HOOFDSTUK 8 Veiligheid 76

- Elektrische veiligheid **76**
 - Referenties* **76**
- Symbolen op labels **77**
 - Contactgegevens* **81**
- Biologische veiligheid **84**
 - Opleidingsprogramma ALARA* **84**
 - Akoestische uitvoertabellen van Kosmos Torso-One* **87**
 - Kosmos Lexsa, overzicht maximale akoestische uitvoer* **94**
- Metingsnauwkeurigheid **101**
 - Controle-effecten* **102**
 - Gerelateerde referenties* **103**
 - Stijging temperatuur transduceroppervlak* **103**
- Ergonomie **103**
- Basisveiligheid **104**
- Elektromagnetische compatibiliteit **105**
 - Elektromagnetische straling* **106**
 - Elektromagnetische immuniteit* **107**
 - Scheidingsafstanden* **109**
- Normen **109**
 - HIPAA* **109**
 - DICOM* **109**

HOOFDSTUK 9 Specificaties 110

- Systeemspecificaties **110**
- Omgevings-, gebruiks- en opslagvoorwaarden voor Kosmos-sondes, Kosmos Link en compatibele tablets **110**
 - Kosmos-sondes en tablets: bereik voor bedrijfs-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden* **110**
 - Kosmos Link: bereik voor bedrijfs-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden* **110**
 - Werkwijze* **111**
- Elektrische specificaties Kosmos Link **111**
 - Uitvoer* **111**
 - Interne batterijen* **111**
 - Netvoeding* **111**

HOOFDSTUK 10 IT-netwerk 112

- Draadloos netwerk **112**
 - Functies* **112**
 - Beveiliging* **112**
- Netwerk voor het verbinden van het apparaat **112**
- Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk **113**

Woordenlijst 115

Wat is er nieuw in deze uitgave?

Nieuwe functies en wijzigingen voor v3.1-software voor Kosmos® iOS omvatten:

- Kosmos Link-ondersteuning: Kosmos Link is een accessoire dat opladen tijdens het scannen en aansluitingen voor meerdere sondes mogelijk maakt, en de sonde van stroom voorziet om de scantijd te verlengen.
- Beveiligde DICOM TLS
- PLAX M-modus cardiale berekeningen

	Voor elektronische versies van de gebruikershandleidingen kunt u terecht op de website van EchoNous op echonous.com/product/resources .
	Niet alle functies zijn voor elke markt beschikbaar. Vraag uw plaatselijke vertegenwoordiger naar de beschikbaarheid in uw regio.

Inhoud pakket

Voor gebruikers van Kosmos op iOS bevat de Kosmos-doos de volgende artikelen:

- Kosmos Torso-One en/of Kosmos Lexsa
- Beschermkap voor Kosmos-sondeconnector (optioneel accessoire) met instructies voor installatie
- Snelstartgids Kosmos-platform
- Welkomstbrief Kosmos
- Chemische compatibiliteit
- USB-stick met:
 - Gebruikershandleiding Kosmos op iOS
 - Gebruikershandleiding Kosmos AI Station 2

Beoogde gebruikers

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

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

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik



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

De Kosmos is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde en daartoe opgeleide zorgprofessionals op het gebied van klinische beoordeling van cardiale en pulmonaire systemen en het abdomen voor het vastleggen, verwerken, weergeven, meten en opslaan van echografiebeelden.

De Kosmos is bedoeld om te worden gebruikt voor opleiding op het gebied van klinische zorg en medische opleidingen, voor volwassen en pediatrie patiënten.

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

Met betrekking tot de mogelijkheden voor het maken van ultrasone beelden is Kosmos een ultrasoon systeem voor algemene diagnostische doeleinden dat wordt gebruikt in de volgende klinische toepassingen en werkwijzen:

Klinische toepassingen en werkwijzen van Kosmos op iOS

Klinische toepassingen

- **Torso-One:** Hart, thorax/long en abdomen
- **Lexsa:** Long, vasculair/perifeer vasculair, musculoskeletaal, zenuw en beeldgeleiding voor naald-/katheterplaatsing (inclusief naald-/katheterplaatsing, vichtafvoer en zenuwblokkade)
- **Werkwijzen:** B-modus, M-modus, kleurendoppler, kleuren Power Doppler, gecombineerde modi B+M en B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI en harmonische beeldvorming

TABEL 1-1. Werkwijzen en aanschafbare functies voor Kosmos op iOS

Modus	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Aanschafbare functies
B-modus	x	x	
M-modus	x	x	
B + CD (kleurendoppler)	x	x	
Harmonische beeldvorming	x		
EF-workflow met AI-ondersteuning	x		x
Kosmos Trio	x		x
PW Doppler	x	x	x
TDI	x		x
CW Doppler	x		x
AI FAST	x		x
Kleuren Power Doppler		x	
Automatische voorinstelling	x		x
Automatische Doppler	x		x

Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is bedoeld om u te ondersteunen bij de veilige en effectieve bediening van de Kosmos. Lees deze gebruikershandleiding voordat u de Kosmos probeert te bedienen en neem nauwkeurig alle vermelde waarschuwingen en meldingen in acht. Lees ook de informatie in het hoofdstuk **Veiligheid** goed door.

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

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

Symbolen in deze gebruikershandleiding

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

Conventies gebruikershandleiding

In deze handleiding worden de volgende conventies gebruikt:

- Genummerde stappen of stappen met een letter moeten altijd in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- Lijsten met opsommingstekens hebben geen specifieke volgorde.
- Pictogrammen en knoppen van het touchscreen van de Kosmos worden vetgedrukt weergegeven, zoals **SCANNEN**.
- Met de term:
 - **Tikken** wordt verwezen naar het snel aanraken van het scherm met uw vinger
 - **Dubbel tikken** wordt verwezen naar het tweemaal snel achter elkaar aanraken van het scherm met uw vinger
 - **Slepen** wordt verwezen naar het aanraken van het scherm met uw vinger om uw vinger vervolgens over het scherm te bewegen
 - **Vegen** wordt verwezen naar het snel over het scherm bewegen met uw vinger
 - **Knijpen** wordt verwezen naar het bewegen van twee vingers in een knijpbeweging of loslaatbeweging over het scherm
 - **Aanvinken** wordt verwezen naar het tikken op een selectievakje om de desbetreffende functie in te schakelen
 - **Wissen** wordt verwezen naar het tikken op een selectievakje om de desbetreffende functie uit te schakelen
 - **Selecteren** wordt verwezen naar het tikken op een menu-onderdeel in de menulijst
- Verwijzingen naar andere secties in de handleiding worden vetgedrukt en in kleur weergegeven, bijvoorbeeld de kruisverwijzing, zie **'Modi en functies voor beeldvorming' op pagina 33**.

Contra-indicaties

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

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

	Wees voorzichtig wanneer u nabij een wond scant om te voorkomen dat u het gebied rondom de wond beschadigt of meer letsel toebrengt.
---	--

Algemene waarschuwingen

	Systeemgebruikers zijn verantwoordelijk voor de beeldkwaliteit en diagnose.
	De Kosmos is niet compatibel met MRI en mag niet in een MRI-ruimte worden gebruikt.
	De Kosmos mag niet worden gebruikt in zuurstofrijke omgevingen.
	Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag geen enkel deel van de Kosmos (met uitzondering van de lens van de Kosmos-sonde) de patiënt raken.
	Open nooit de behuizing van de tablet of de Kosmos-sonde om het risico op elektrische schokken of letsel te voorkomen. Alle interne aanpassingen en vervangingen (zoals de accu) moeten door een gekwalificeerde Kosmos-technicus worden uitgevoerd.
	Om het risico op elektrische schokken en brandgevaar te voorkomen, moet u de voedingsbron, AC-netsnoer, kabels en stekkers regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd zijn.
	De Kosmos is niet bestand tegen defibrillatie. De Kosmos-sondes moeten van de patiënt worden losgekoppeld voordat een defibrillatiepuls met hoog voltage wordt toegepast om te voorkomen dat de gebruiker/omstander gewond raakt.
	Voordat u Kosmos gebruikt voor procedures voor het geleiden van naalden, moet u worden getraind in de toepasselijke interventieprocedures evenals in het gebruik van echografiebeeldvorming voor naaldgeleiding. Bekende beperkingen van ultrasone fysica kunnen tot gevolg hebben dat de naald niet kan worden gevisualiseerd of dat de naald niet kan worden gedifferentieerd van akoestische artefacten. Een poging tot een interventionele procedure zonder de vereiste training kan resulteren in ernstig letsel of ernstige complicaties.
	Wees als voorzorgsmaatregel voorzichtig wanneer u scant in de buurt van een wond of boven een verband.
	Gebruik Kosmos niet voor intracavitare beeldvorming.
	Kosmos maakt gebruik van draadloze communicatietechnologie via Bluetooth.

	Houd stroomkabels verwijderd van gebieden waar veel personen lopen.
	Er mogen aan dit apparaat geen aanpassingen worden gedaan zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant, EchoNous, Inc.
	Laad de tablet niet op terwijl een patiënt wordt gescand, tenzij deze verbonden is aan de Kosmos Link met behulp van de GlobTek P005974-voeding.
	Verbind geen niet-geautoriseerde apparatuur als u het Kosmos-systeem gebruikt.
	Gebruik alleen tablets waarvan is bevestigd dat ze compatibel zijn door EchoNous.
	Bepaalde tablets moeten in combinatie met de Kosmos Link gebruikt worden om de Kosmos te bedienen. Controleer dit bij uw EchoNous-vertegenwoordigen of ga naar de website van EchoNous voor meer informatie.

EchoNous-klantenservice

Neem contact op met de klantenondersteuning:

Telefoon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

Bronnen: echonous.com/product/resources

- Einde van dit deel -

Wat is Kosmos?

Kosmos bestaat uit de Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa die via een kabel is aangesloten op een compatibele tablet waarop de EchoNous Kosmos Ultrasound-app draait. Als het scherm op een Kosmos-sonde is aangesloten, wordt de combinatie als een medisch elektrisch systeem geconfigureerd. U kunt een actueel overzicht van compatibele tablets vinden op de EchoNous-website op echonous.com/product/device-compatibility.

De volgende sondes zijn beschikbaar voor het Kosmos-systeem:

- Kosmos Torso-One:
 - Een sonde van de gefaseerde serie met alleen echo met een kleinere, meer gestroomlijnde vormfactor, zodat de sonde in intercostale ruimtes past.
 - Deze biedt draagbare echografische beeldvorming en ondersteunt niet-invasieve echografische beeldvorming van het hart, de thorax/longen en het abdomen.
- Kosmos Lexsa:
 - Een lijnarray-sonde voor echografie.
 - Deze verzorgt draagbare echografiebeeldvorming en ondersteunt niet-invasieve long-, vasculaire/perifeer vasculaire, musculoskeletale en interventionele geleiding (met inbegrip van het inbrengen/plaatsen van een naald/katheter, vochtdrainage en zenuwblokkade).

Kosmos maakt gebruik van puls-echo-echografie om echografische beelden in realtime te genereren. Via dit proces worden akoestische pulsen op hoge frequentie met de sonde het lichaam in gezonden, worden de retoursignalen gedetecteerd en worden de retourecho's via analoge en digitale verwerking verwerkt om in realtime anatomische beelden te genereren (B-modus en M-modus) en bloedstroom (kleurendoppler) te visualiseren. Raadpleeg **TABEL 4-2, 'Werkwijzen en functies voor Kosmos op iOS,' op pagina 33** voor meer informatie over welke modi geschikt zijn voor de verschillende Kosmos-sondes.

De Kosmos Link kan worden gebruikt als optioneel accessoire om de scantijd te verlengen voor alle beeldvormingsmodi wanneer deze in combinatie met compatibele iOS-tablets wordt gebruikt. Met de Link kunt u ook meerdere sondes aansluiten, die de gebruiker kan selecteren op het scherm van de tablet. Ga naar de EchoNous-website voor meer informatie.

Kosmos biedt optionele draadloze communicatie waardoor externe opslag mogelijk is.

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

De Kosmos maakt gebruik van echografische beeldvorming om een klinische beoordeling van de belangrijkste hartstructuren van volwassen en pediatrie patiënten mogelijk te maken, met inbegrip van de hartkamers, hartkleppen en de belangrijkste bloedvaten van het hart. Als onderdeel van deze klinische beoordeling kan met de Kosmos de bloedstroom aan de hand van kleurendopplertechnologie worden gevisualiseerd.

De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning biedt ondersteuning bij de berekening van de ejectiefractie (EF) van het linkerventrikel (LV). Kosmos maakt gebruik van een begeleide workflow om de benodigde clips op te nemen. De opgenomen clips worden vervolgens door AI gebruikt om een initiële berekening van de EF en slagvolume (SV) te bieden waarvan u de resultaten indien nodig kunt beoordelen en aanpassen.

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

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

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

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

	SV wordt berekend als ED LV volume min ES LV volume.
	Functies verschillen per softwareversie. Voor meer informatie over beschikbare functies voor uw apparaat neemt u contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.
	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

Klinische toepassingen van Kosmos

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

Torso-One:

- Cardiaal
- Thoracaal/long
- Abdominaal

Lexsa:

- Long
- Vasculair/perifeer vasculair
- MSK
- Zenuw

Training

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

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

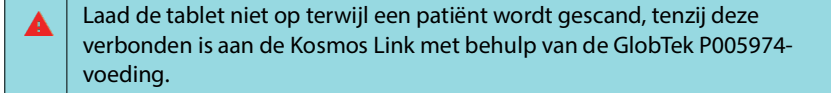
Naast het bovenstaande dienen de beoogde gebruikers van de echografische beeldvormingsfunctie de juiste training op het gebied van echografie te hebben gevolgd. Als u de passende informatie over training wilt ontvangen, neemt u contact op met EchoNous of uw lokale beroepsvereniging.

Classificaties Kosmos

- De Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn toegepaste onderdelen van het type BF. De toegepaste onderdelen zijn onder andere:
 - De lens (voorzijde) van de Kosmos-sonde
- De Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn IPx7
- De Kosmos Link met een goedgekeurde voedingsbron en een goedgekeurde tablet zijn geclassificeerd als medisch elektrisch systeem
- Kosmos Link is IP32-geclassificeerd

Patiëntomgeving

Kosmos is bestemd voor gebruik in een medische instelling. De Link en de tablet kunnen worden opgeladen in de patiëntomgeving in de GlobTek P005974-voeding.



- Einde van dit deel -

Systeemoverzicht

Gebruik dit hoofdstuk om bekend te raken met het ecosysteem en de onderdelen.

Apparaatvereisten

Ga naar de Kosmos-website op **echonous.com/product/device-compatibility** voor een lijst met apparaten die EchoNous heeft getest en waarvan is vastgesteld dat ze compatibel zijn met de Kosmos-app.

De EchoNous Kosmos Ultrasound-app kan alleen worden gedownload en geïnstalleerd op de ondersteunde tablets die op de website van EchoNous worden vermeld. De belangrijkste vereisten waaraan ondersteunde tablets moeten voldoen zijn hieronder vermeld:

iOS:

- Minimaal 50 MB opslagruimte (plus meer voor opslag van patiëntgegevens)
- Kleurenscherm, minimaal 203 mm (8 inch)
- Aanraakscherm
- Interne speakers
- Conform IEC 60950-1 of IEC 62386-1
- Eén USB-poort
- Datum-/tijdconfiguratie
- Volledige naleving van USB On-The-Go-norm
- Resolutie van 2560 x 1600 (minimaal)
- Besturingssysteem iOS 15 of hoger
- Draadloze of mobiele netwerkmogelijkheden
- Audiomogelijkheden
- Camera's voor en achter

Lees alle veiligheidsoverwegingen in het hoofdstuk **Veiligheid** door. De tablet moet voldoen aan de respectievelijke eisen om gebruikt te worden in bepaalde omgevingsomstandigheden.

Kosmos-hardware



Neem contact op met EchoNous of met uw lokale vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires die beschikbaar zijn via of worden aanbevolen door EchoNous.

In de volgende secties worden belangrijke functies op de Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa en Link uitgelicht.

- **'Kosmos Torso-One' op pagina 13**
- **'Kosmos Lexsa' op pagina 13**
- **'Kosmos Link' op pagina 13**

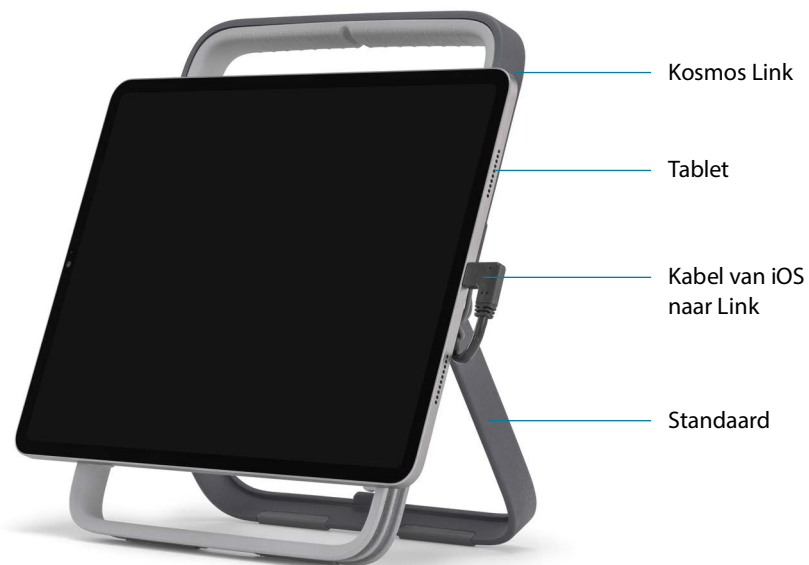
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Link



Opladen met GlobTek P005974-voeding.

Aan de slag

De EchoNous Kosmos Ultrasound-app downloaden

1. Verbind de iOS-tablet met wifi.
2. Verwijder indien van toepassing de eerder geïnstalleerde versie van de Kosmos-app van de tablet.



Zorg ervoor dat u gegevens hebt gearchiveerd voordat u de eerder geïnstalleerde versie van de Kosmos-app van de tablet verwijderd.

3. Download de EchoNous Kosmos Ultrasound-app uit de Apple App Store.
4. Open de Kosmos-app. Tik in het scherm **Home** (Start) op Enable drivers (Stuurprogramma's inschakelen). U wordt naar de instellingen van de tablet geleid. Zet elke stuurprogramma in de stand Aan.

Kosmos-sondes aansluiten



Controleer de Kosmos Torso-One en/of Kosmos Lexsa voorafgaand aan elk gebruik op schade, zoals barsten, spleten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos-sonde(s) en neem contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.



Gebruik alleen apparaten en accessoires die door EchoNous zijn aangeraden.

Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa aansluiten op goedgekeurde iOS-tablets:

1. Sluit de Kosmos-sondekabel aan op de USB-C-poort aan de zijkant van de tablet.
 - Om uw transducer en gelicentieerde functies de eerste keer te registreren, moet de sonde gekoppeld zijn aan het toestel en moet uw toestel een internetverbinding hebben. Deze stap kan een paar minuten duren.
2. Als u klaar bent om te scannen, tikt u op het gewenste voorinstelling om te beginnen.

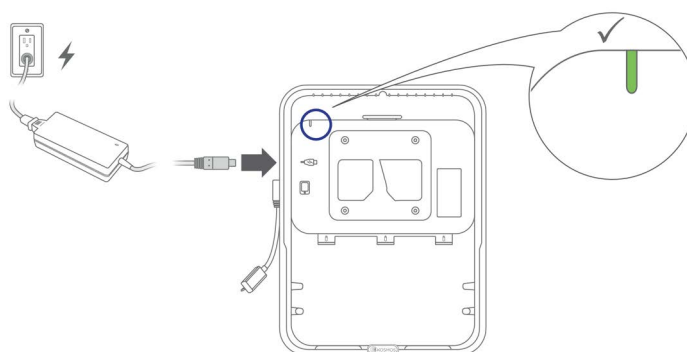
Kosmos Link voor iOS

De Kosmos Link is een energiebron waarmee alle functies kunnen worden uitgevoerd op goedgekeurde iOS-tablets en waarmee langer gescand kan worden met Kosmos-sondes. Ga naar **echonous.com/product/device-compatibility** voor een bijgewerkte lijst van compatibele tablets.

Kosmos Link instellen

	De Link is alleen bedoeld voor gebruik met compatibele iOS-tablets. Neem contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger voor meer informatie.
	Zorg ervoor dat de Link zo geplaatst is dat de aansluiting voor de sonde, de oplaadpoort en het stopcontact toegankelijk zijn.
	Zie de Snelstartgids Kosmos Link (P008154) voor gedetailleerdere instructies voor de Link.
	Zorg er voorafgaand aan gebruik voor dat de Link goed is aangesloten op de tablet.
	Zorg er voorafgaand aan gebruik voor dat de Link stevig op de standaard is bevestigd of veilig op een tafelblad is geplaatst met de standaard volledig uitgetrokken.

1. Laad de Kosmos Link voorafgaand aan gebruik op tot de led groen brandt.
2. Breng de tablet/beugel-montage naar de voorzijde van de Link om de tablet op de Link te installeren.
3. Schuif de tablet omlaag en zorg ervoor dat deze langs de rubberen afdichting aan de voorzijde van de Link beweegt. De oranje schuifknop (onder de rubberen kap) beweegt over en klikt vervolgens terug in de oorspronkelijke positie. Dit geeft aan dat de tablet stevig is op de Link is bevestigd.
4. Sluit de USB-C-kabel van de Link aan op de USB-C-poort van de tablet.



De tablet verwijderen uit de Kosmos Link

- ★ Als u de tablet wilt verwijderen, trekt u aan de oranje schuifknop en beweegt u de tablet omhoog totdat deze loskomt van de Link.

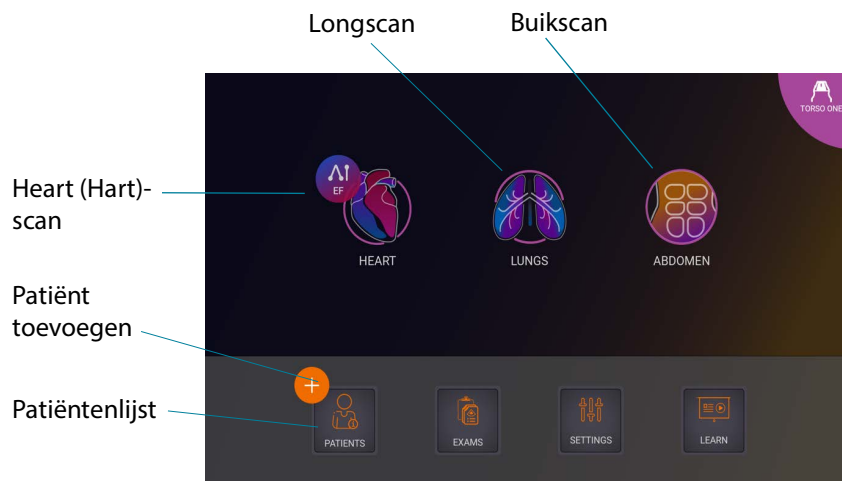
De Kosmos Link opladen

1. Sondes kunnen aangesloten blijven tijdens het opladen.
2. Sluit de oplader aan op de Kosmos Link. Na het aansluiten geeft de led op de Link het algemene accuniveau aan. Wit is laag, blauw is gemiddeld en groen is vol.

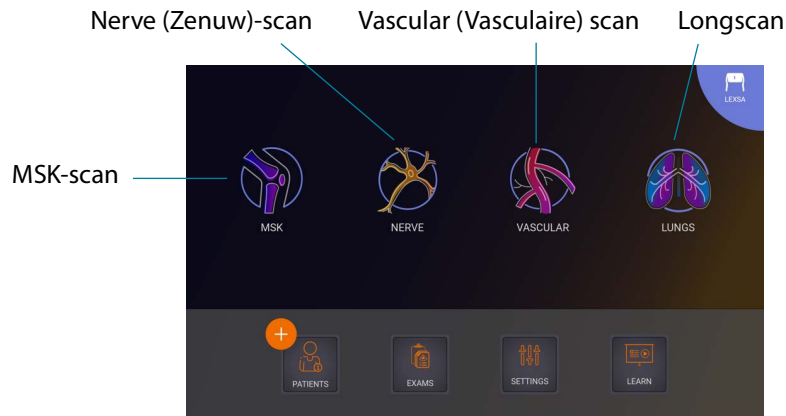
Accustatus	Accuniveau		
	0%-20%	20%-80%	80%-100%
Wordt niet opgeladen	Continu wit	Continu blauw	Continu groen
Opladen	Knipperend wit	Knipperend blauw	Knipperend groen

Algemene interactie

Beginscherm: Kosmos Torso-One



Beginscherm: Kosmos Lexsa



Leren

Als u de instructievideo's die beschikbaar zijn via YouTube wilt afspelen, zorg dan dat uw apparaat is verbonden via wifi en tik op **Learn** (Leren).

Instellingen

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

Voorkeuren beeldvorming

In het scherm **Imaging Preferences** (Voorkeuren beeldvorming) kunt u de gegevens aanpassen die op het scherm **Imaging** (Beeldvorming) worden weergegeven.

Ga als volgt te werk om de beeldvormingsvoorkeuren in te stellen:

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

4. Als u wilt instellen hoe lang de clips worden vastgelegd, selecteert u een tijd in het gebied **Clip Duration** (Duur clip).
5. Om de manier te configureren waarop Kosmos clips opneemt, selecteert u **Prospective** (Prospectief) of **Retrospective** (Retrospectief) onder **Record Clip** (Clip vastleggen):
 - **Prospective** (Prospectief): hiermee worden frames vastgelegd nadat u op het pictogram **Clip vastleggen**  tikt. In Kosmos worden frames vastgelegd voor de geselecteerde clipduur.
 - **Retrospective** (Retrospectief): hiermee worden frames uit de cinebuffer vastgelegd als u op het pictogram **Clip vastleggen**  tikt. In Kosmos worden cinebufferframes vastgelegd voor de geselecteerde clipduur.

	Zodra een selectie is gemaakt, is er een overeenkomstige p of r aanwezig op de videoknop tijdens het live scannen.
	Als u tijdens een onderzoek nogmaals op het pictogram Clip vastleggen  tikt, kunt u de opname eerder stoppen dan de clipduur die hier wordt gedefinieerd.

6. Als u de horizontale splitsing van het scherm tussen de M-modus en de B-modus wilt aanpassen, selecteert u een van de volgende opties onder **M-Mode layout** (Lay-out M-modus):
 - **1:2** Tik op deze optie om het gesplitste scherm aan te passen zodat het gebied van de M-modus twee keer zo groot is als dat van de B-modus.
 - **1:1** Tik op deze optie om het gesplitste scherm aan te passen zodat het gebied van de M-modus en dat van de B-modus even groot zijn.
7. Maak een keuze uit de volgende opties uit het gebied **Thermal index display** (Thermische verdeling weergeven):
 - **TIS** Thermische verdeling voor zachte weefsels.
 - **TIB** Thermische verdeling met bot in de buurt van de focus.
8. Selecteer de voorinstelling **cardiac imaging orientation** (oriëntatie hartbeeldvorming):
 - Selecteer de oriëntatie Left (Links) of Right (Rechts).
9. Als u de functies voor Auto Functionality (Automatische functionaliteit) wilt inschakelen, tikt u op de schakelaar om deze in de aan-stand te zetten.
 - **Auto Doppler** (Automatische Doppler): Bij het scannen in de cardiale PW- en TDI-modi gebruikt u Auto Doppler (Automatische Doppler) voor automatische plaatsing met AI-ondersteuning van PW- en TDI-monsterpoorten.
 - **Auto Preset** (Automatische voorinstelling): Bij het scannen in de voorinstellingen Hart, Long en Abdomen herkent de Auto Preset (Automatische voorinstelling) met AI-ondersteuning de anatomie en schakelt automatisch over naar de juiste voorinstelling.
10. Kies voor de PW- en CW-modi een van de volgende opties:
 - Gesynchroniseerd scherpstelpunt/poort en kleurenvak.
 - Ontkoppeld scherpstelpunt/poort en kleurenvak.

Info

In het gedeelte About (Info) vindt u essentiële informatie over uw apparaat, zoals de Kosmos-softwareversie, het modelnummer, de registratiestatus van het apparaat en de gelicentieerde functies. U hebt ook toegang tot transducerinformatie, kunt een elementcontrole van de transducer uitvoeren en vindt de contactinformatie voor ondersteuning.

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

DICOM

Beheer uw modaliteitenwerklijst (MWL) en PACS-archief vanuit de DICOM-sectie.

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

Een profiel toevoegen

Ga als volgt te werk om een PACS-profiel toe te voegen:

1. Tik in het scherm **Home** (Start) op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **DICOM** --> **PACS archive** (PACS-archief).
3. Tik op **ADD PROFILE** (Profiel toevoegen).

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

4. Voer de volgende gegevens in in het gebied **DICOM connection** (DICOM-verbinding):
 - **Station AE title** (AE-titel station) Titel applicatie-eenheid van Kosmos.
 - **Server AE title** (AE-titel server) Titel applicatie-eenheid van archiefserver.
 - **Server IP address** (IP-adres server) Unieke ID van archiefserver.
 - **Server port number** (Poortnummer server) Poortnummer van archiefserver.

5. Om er zeker van te zijn dat de verbinding correct werkt voor een actief profiel, tikt u op een van de volgende opties:
 - **PING** om de netwerkverbinding tussen Kosmos en het PACS-archief te testen.
 - **Verify** (Verifiëren) om de beschikbaarheid van het actieve PACS-archief te testen.

De resultaten worden weergegeven op het scherm.
6. Geef in het vak **Profile nickname** (Bijnaam profiel) een unieke naam op die in de PACS-profiellijst wordt weergegeven.
7. In het gebied **Archival options** (Archiveringsopties) kunt u uit drie opties kiezen:
 - **Prompt options every time** (Altijd vragen om opties) Standaard ingeschakeld; telkens wanneer u klikt op de knop **Archive** (Archiveren) in het scherm **Exam review** (Onderzoek beoordelen), wordt een pop-upmenu weergegeven met verschillende opties. Als u de schakelaar uitschakelt, wordt het pop-upmenu niet in Kosmos weergegeven.
 - **Attach report** (Rapport bijvoegen) Standaard uitgeschakeld. Als u deze optie inschakelt, wordt in Kosmos een rapport aan het archief toegevoegd.
 - **Attach DICOM SR report** (DICOM-SR-rapport bijvoegen) Standaard uitgeschakeld. Als deze optie is geselecteerd, voegt Kosmos het DICOM-SR-rapport toe aan het archief.
8. In het gebied **Auto archive** (Automatisch archiveren) kiest u een van de volgende opties:
 - **On/Off** (Aan/Uit) De optie voor automatisch archiveren is standaard uitgeschakeld. Dit betekent dat alle besturingselementen (behalve de aan/uit-schakelaar) zijn uitgeschakeld en niet bewerkt kunnen worden. Als u de schakelaar inschakelt, worden alle besturingselementen ingeschakeld en kunnen deze worden bewerkt.
 - **Archival frequency** (Frequentie van archivering)
 - **Completion of exam** (Voltooing van onderzoek) De selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is uitgeschakeld.
 - **Daily** (Dagelijks) Alleen het tijdgedeelte van de selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is ingeschakeld.
 - **Weekly** (Wekelijks) De volledige selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is ingeschakeld.
9. **Archival time** (Tijd van archivering) Selecteer een vaste tijd en dag om onderzoeken te archiveren. Selecteer in het gebied **Retry interval (in seconds)** (Interval voor nieuwe poging (in seconden)) **60, 300 of 600**.



Als u automatisch archiveren inschakelt, zorg dan dat de Kosmos-app altijd op de achtergrond draait. Als u de Kosmos-app sluit, wordt het archiveren gepauzeerd. Ga naar Taakwachtrij om verder te gaan of om het opnieuw te proberen als er taken zijn die niet correct zijn gearchiveerd.

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

Een profiel deactiveren

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

TLS-instelling voor DICOM:

1. Tik op de actieve profielpagina op **Settings** (Instellingen).
2. Tik op **DICOM** --> Blader omlaag naar de sectie **TLS Encryption** (TLS-codering) en schakel **TLS Encryption** (TLS-codering) in.
3. Selecteer **SCU Security** (SCU-beveiliging). De opties zijn **Anonymous** (Anoniem) of **Authenticated** (Geauthenticeerd).
4. Stel vervolgens het SCP-certificaat in voor het profiel. Selecteer de optie **Select TLS Certificate** (TLS-certificaat selecteren) of **Select TLS Certificate from Device** (TLS-certificaat van apparaat selecteren).
5. Als u op de optie **Select TLS Certificate** (TLS-certificaat selecteren) klikt, wordt de selectie van een nieuw certificaat gestart. Met deze optie wordt de bestandsverkenner weergegeven waarin de gebruiker het door de beheerder verstrekte certificaat kan selecteren.
6. Als u op de optie **Select TLS Certificate from Device** (TLS-certificaat van apparaat selecteren) klikt, wordt de lijst met certificaten weergegeven die al in de toepassing zijn ingesteld.

Een profiel verwijderen

Ga als volgt te werk om een PACS-profiel te verwijderen:



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

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

MWL beheren

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

Een profiel toevoegen

Zo voegt u een MWL-profiel toe:

1. Tik in het scherm **Home** (Start) op **SETTINGS** (Instellingen).
2. Tik op **DICOM** --> **MWL**.
3. Tik op **ADD PROFILE** (Profiel toevoegen).

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

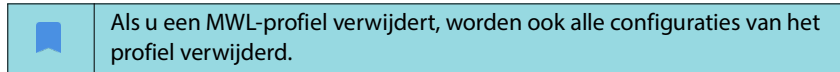
4. Voer de volgende gegevens in het gebied **DICOM connection** (DICOM-verbinding) in:
 - **Station AE title** (AE-titel station) Titel applicatie-eenheid van Kosmos.
 - **Server AE title** (AE-titel server) Titel applicatie-eenheid van archiefserver.
 - **Server IP address** (IP-adres server) Unieke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

Een profiel deactiveren

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

Een profiel verwijderen

Zo verwijdert u een MWL-profiel:



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

USB-export

Voorkeuren voor USB-export configureren:

1. Ga vanuit het scherm **Home** (Start) van de Kosmos-app naar **Settings --> USB export** (Instellingen --> USB-export).
2. Schakel het selectievakje in om het exporteren van onderzoeken naar USB-station mogelijk te maken.
3. Selecteer het bestandstype.

Rapportinstellingen

De metingen en metriek van de rapportinstellingen aanpassen:

1. Ga vanuit het scherm **Home** (Start) van de Kosmos-app naar **Settings --> Report Settings** (Instellingen --> Rapportinstellingen).
2. Selecteer voor elke hartmeting een van de volgende opties:
 - **Last** (Laatste) meting uitgevoerd
 - Gemiddelde (**Avg** (Gem.)) meting
 - Maximale (**Max**) meting
3. Selecteer de meeteenheden voor afstand en snelheid.

Funcities draadloos netwerk

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

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

Verbindingsspecificaties

Hardwarespecificatie

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

Softwarespecificatie

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

Gebruiksbeperking

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

-- Einde van dit deel --

Overzicht

	Zorg ervoor dat de Kosmos volledig is opgeladen alvorens deze voor een essentiële ingreep, zoals naaldgeleiding, te gebruiken. U wilt niet dat de ingreep vanwege een lege accu wordt onderbroken, aangezien dit schadelijk kan zijn voor de patiënt.
	De maximumtemperatuur van de scankop van een Kosmos-sonde kan hoger zijn dan (41 °C), maar is lager dan (43 °C) als deze bij normaal gebruik in contact is met de patiënt. Neem speciale voorzorgsmaatregelen in acht wanneer de transducer wordt gebruikt bij kinderen of bij andere patiënten die gevoelig zijn voor hogere temperaturen.
	Maak bij naaldingrepen gebruik van steriele omhulsels om het risico op infecties te verminderen.
	Voltooi het onderzoek alvorens een nieuwe patiënt te onderzoeken om de verwisseling van patiëntgegevens te voorkomen.
	Niet alle functies zijn op elke markt beschikbaar en verschillen per regionaal uitgebrachte softwareversie. Voor meer informatie over beschikbare functies voor uw apparaat neemt u contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.
	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

Workflows voor primaire onderzoeken

Met Kosmos zijn er drie primaire onderzoeksworkflows; klik op een van de koppelingen om naar die workflow te gaan:

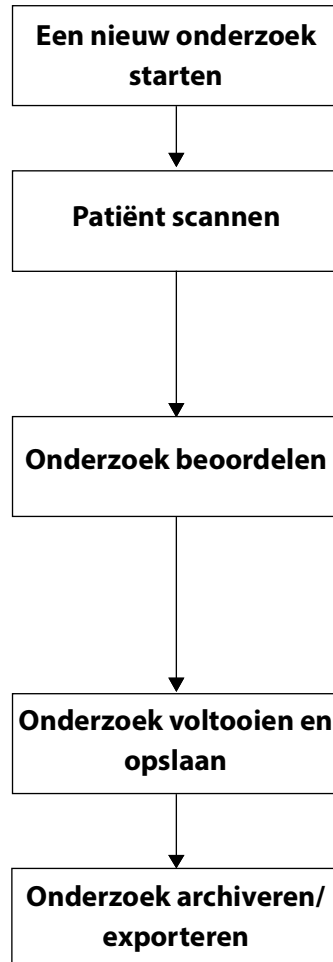
- **‘Standaard workflow’** begint met het maken van een patiënt of het zoeken naar een bestaande patiënt.
- **‘Snelle workflow’** begint met het scannen van een patiënt.
- **‘EF-workflow met AI-ondersteuning’** maakt gebruik van AI om initiële EF-berekeningen uit te voeren.

Onderzoeksworkflows

Standaard workflow



Snelle workflow



Taken die u tijdens het scannen kunt uitvoeren:

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

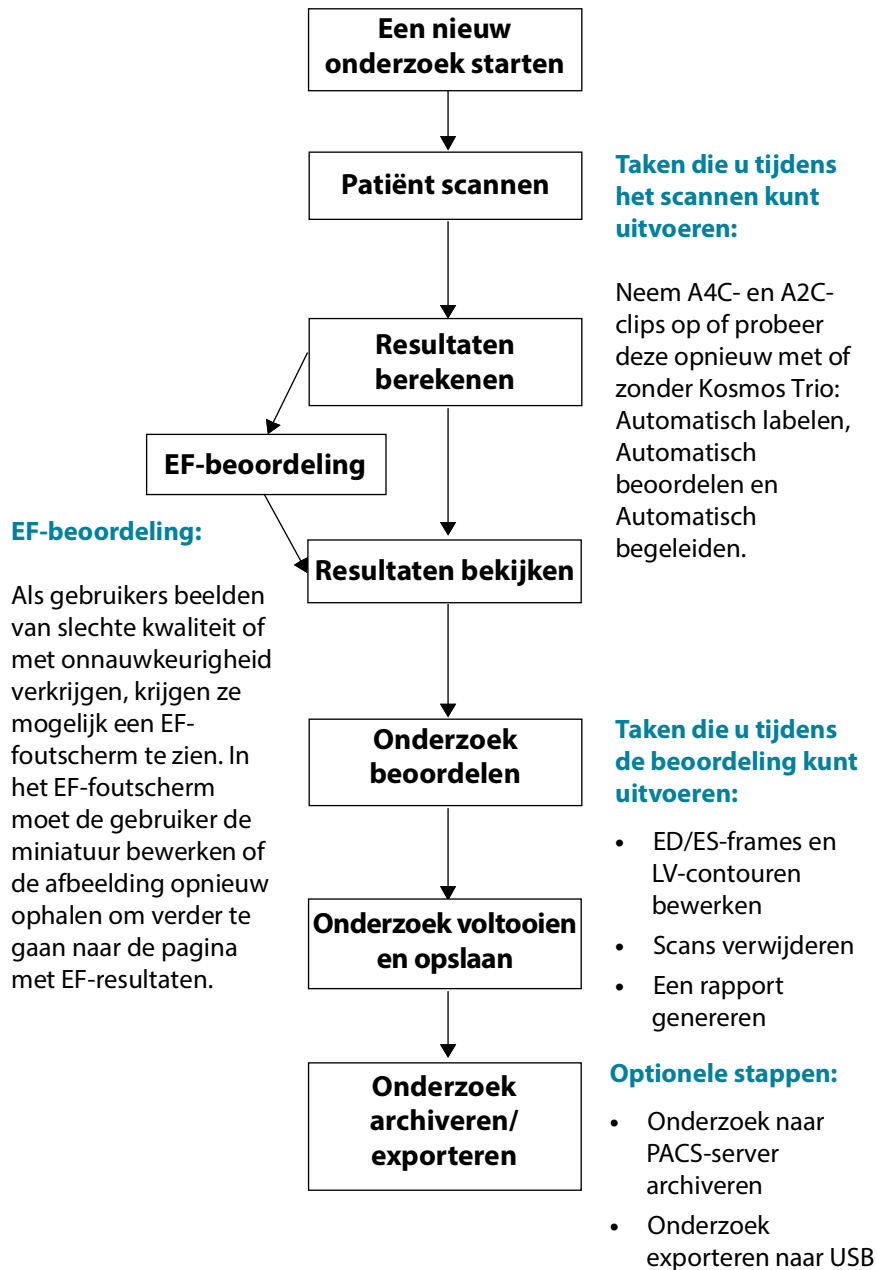
Taken die u tijdens het beoordelen kunt uitvoeren:

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

Optionele stappen:

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

EF-workflow met AI-ondersteuning



Onderzoeken beheren

Een onderzoek starten

Er zijn verschillende manieren waarop u een onderzoek kunt starten:

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

Een onderzoek zoeken

Ga als volgt te werk om een onderzoek te zoeken:

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



Onderzoeken verwijderen

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

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

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

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

Beelden en clips vastleggen

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

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

Een clip vastleggen:

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

Onderzoeken voltooien

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

Een onderzoek voltooien:

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

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

- wanneer u een nieuw onderzoek start;
- wanneer u het huidige onderzoek archiveert;
- als de app wordt gesloten.

Patiëntgegevens beheren

Een nieuwe patiënt toevoegen

Een nieuwe patiënt toevoegen vanuit het scherm **Home** (Start):

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

Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL

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

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

Een patiënt zoeken

Ga als volgt te werk om een patiënt te zoeken:

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

Naar een andere patiënt wisselen

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

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

Een patiëntendossier bewerken

Ga als volgt te werk om een patiëntendossier te bewerken:

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

Twee patiëntendossiers samenvoegen

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



U kunt geen tijdelijke patiënten samenvoegen.

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

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

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

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

Patiëntendossiers verwijderen

Alle patiëntendossiers verwijderen waaraan geen onderzoek gekoppeld is:

1. Tik in het scherm **Home** (Start) op **PATIENTS** (Patiënten).
2. Tik op het pictogram **Meer opties** ⋮.
3. Tik op **Delete all patients without exams** (Alle patiënten zonder onderzoeken verwijderen).

Ga als volgt te werk om geselecteerde patiëntendossiers te verwijderen:

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

Voorinstellingen voor organen

TABEL 4-1 geeft een overzicht van de voorinstellingen voor de organen die beschikbaar zijn voor elke Kosmos-sonde.

TABEL 4-1. Voorinstellingen voor organen per Kosmos-sonde

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

Modi en functies voor beeldvorming

Raadpleeg **TABEL 4-2** voor een overzicht van de beeldvormingsmodi voor elke Kosmos-sonde.

TABEL 4-2. Werkwijzen en functies voor Kosmos op iOS

Modus	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B-modus	x	x
M-modus	x	x
B + CD (kleurendoppler)	x	x
Harmonische beeldvorming	x	
EF-workflow met AI-ondersteuning	x	
Kosmos Trio	x	
PW Doppler	x	x
TDI	x	
CW Doppler	x	
AI FAST	x	
Kleuren Power Doppler		x

Modus	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Cardiale berekeningen	x	
Vasculaire berekeningen		x
Automatische voorinstelling	x	
Automatische Doppler (voor cardiale voorinstelling in PW- en TDI-modi)	x	

2D/B-modus

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

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

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

M-modus

M-modus is ook bekend als bewegingsmodus ('motion'-modus). In deze modus wordt het beeld ten opzichte van de tijd bijgehouden. Er wordt een enkele ultrasone straal verzonden en gereflecteerde signalen worden weergegeven als punten met een verschillende intensiteit, waardoor lijnen over het scherm worden gevormd.

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

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

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

M-lijn

- ★ Als u de M-lijn wilt verplaatsen, gebruikt u uw vinger om over te schakelen naar de M-modus, tikt u op de M-lijn en sleept u deze naar de gewenste locatie.

Veegsnelheid

U kunt de veegsnelheid aanpassen om individuele bewegingen te isoleren.

- ★ Als u de snelheid van het traject in de M-modus wilt wijzigen, tikt u op **Speed** (Snelheid) en selecteert u: 25, 50, 75 of 100 mm/sec.

Kleurendoppler

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

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

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

Kleurenvak

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

- Selecteer de zijkant van het kleurenvak en sleep deze naar een andere plek om het kleurenvakje te verplaatsen.
- Als u de afmeting van het kleurenvak wilt aanpassen, selecteert u een van de hoeken om de grootte aan te veranderen.

Schaal

Met de optie Schaal kunt u de herhalingsfrequentie van de puls wijzigen waarmee de snelheidsschaal wordt gedefinieerd met het bereik dat bovenaan en onderaan de kleurenkaart wordt weergegeven.

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

Gevoeligheid

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

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

Wandfilter

De wandfilter is ingesteld op de hoogste filter wat ruis van lage frequentie blokkeert.

- ★ Tik op **Wall filter** (Wandfilter) en selecteer de juiste optie om het wandfilter te wijzigen.

Sturen

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

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

 Steer (Sturen) is alleen beschikbaar in de Kleurendopplermodus van Lexsa.

Slagader

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

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

 Artery (Slagader) is alleen beschikbaar in de Kleurendopplermodus van Lexsa.

Kleurenkaart

De kleurenkaart voor het hart wijzigen:

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

Kleuren Power Doppler

De Kleuren Power Doppler (CPD) wordt gebruikt om de amplitude van de bloedstroom te meten. CPD is gevoeliger voor lagere bloedsnelheden en kleinere vaten.

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

 De Kleuren Power Doppler is beschikbaar in de voorinstellingen Vasculair, Zenuw en MSK bij scannen met Kosmos Lexsa.

Pulsed-Wave Doppler

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

	De PW-modus is beschikbaar in de voorinstellingen abdomen en hart bij het scannen met de Kosmos Torso-One.
	De PW-modus is beschikbaar in de voorinstellingen Vasculair, Zenuw en MSK bij scannen met Kosmos Lexsa.

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

Duplex-scherm

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

Scherpstelpunt en Doppler-lijn

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

Basislijn

- ★ Tik op de Baseline (Basislijn) en verplaats deze naar boven of naar beneden in de Doppler-trace.

Liveweergave

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

Wandfilter

Met het Wall filter (Wandfilter) kunt u echo's van laagfrequente signalen filteren.

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

Omkeren

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

Schaal

Met de schaal kunt u de snelheidsschaal aanpassen.

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

Dopplerintensiteit

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

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

Audiointensiteit

Met audiointensiteit kunt u het audiovolume verhogen of verlagen.

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

Veegsnelheid

U kunt uit vier verschillende veegsnelheden kiezen.

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

Weefsel-Doppler-beeldvorming

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

- ★ Om de TDI-modus te starten, tikt u op het pictogram **TDI mode** (TDI-modus). TDI is beschikbaar in de schermen in de B-modus en Kleur (B+C).

	De TDI mode (TDI-modus) alleen is beschikbaar in de voorinstellingen abdomen en hart bij het scannen met de Kosmos Torso-One.
---	---

Continuous-Wave Doppler

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

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

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

Duplex-scherm

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

Scherpstelpunt en Doppler-lijn

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

Basislijn

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

Liveweergave

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

Wandfilter

Met het Wall filter (Wandfilter) kunt u echo's van laagfrequente signalen filteren.

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

Omkeren

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

Schaal

Met de schaal kunt u de snelheidsschaal aanpassen.

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

Dopplerintensiteit

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

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

Audiointensiteit

Met audiointensiteit kunt u het audiovolume verhogen of verlagen.

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

Veegsnelheid

U kunt uit vier verschillende veegsnelheden kiezen.

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

Clips en beelden opslaan

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

Automatische voorinstelling

Wanneer u scant in een geselecteerde voorinstelling, herkent de functie Auto Preset (Automatische voorinstelling) de anatomie en schakelt automatisch over naar de juiste voorinstelling. Deze functie is alleen beschikbaar voor Torso-One.

- ★ Als u Auto Preset (Automatische voorinstelling) wilt inschakelen, ga naar **Settings** --> **Imaging Preferences** (Instellingen --> Voorkeuren beeldvorming) en schakelt de functie in.

- Gebruikers krijgen 3 seconden de tijd om de transitie van de geselecteerde voorinstelling naar de automatisch aangepaste voorinstelling te weigeren.

	Als de gebruiker de overgang naar de automatisch aangepaste voorinstelling afwijst, wordt de Auto Preset (Automatische voorinstelling) voor de rest van het onderzoek uitgeschakeld. Gebruikers kunnen Auto Preset (Automatische voorinstelling) weer inschakelen door het vervolkeuzemenu Preset (Voorinstelling) te selecteren.
---	---

- Raadpleeg **TABEL 4-3, 'Scenario's voor Auto Preset (Automatische voorinstelling),'** op pagina 41 voor een lijst met scenario's voor Auto Preset (Automatische voorinstelling).

TABEL 4-3. Scenario's voor Auto Preset (Automatische voorinstelling)

Door gebruiker geselecteerde voorinstelling	Anatomie gescand	Kosmos automatisch aangepaste voorinstelling
Abdomen	Long	Lung (Long)
Abdomen	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Hart)
Lung (Long)	RUQ, LUQ, SUP, Abdominal Aorta (sagittale weergave), Aortic Sweep	Abdomen
Lung (Long)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, VCI, Subcostal 4C	Heart (Hart)
Heart (Hart)	RUQ, LUQ, SUP, Abdominal Aorta (sagittale weergave), Aortic Sweep	Abdomen
Heart (Hart)	Long	Lung (Long)

Automatische Doppler

De functie Auto Doppler (Automatische Doppler) plaatst de Doppler-poort automatisch in geselecteerde weergaven. Deze functie is alleen beschikbaar in de PW- en TDI-modi voor Torso-One in de cardiale voorinstelling.

- ★ Als u Auto Doppler (Automatische Doppler) wilt inschakelen, gaat u naar **Settings --> Imaging Preferences** (Instellingen --> Voorkeuren beeldvorming) en schakelt u de functie in.
 - Gebruikers hebben nog steeds de optie om de poort handmatig te plaatsen wanneer de functie Auto Doppler (Automatische Doppler) is ingeschakeld.

Raadpleeg **TABEL 4-4** voor een lijst met poortplaatsingen voor Auto Doppler (Automatische Doppler).

TABEL 4-4. Poortplaatsing voor Auto Doppler (Automatische Doppler) per modus

Modus	Poortplaatsing	Weergeven
PW (Pulsed wave)	Mitralisklep	A4C
PW (Pulsed wave)	Uitstroomkanaal LV	A5C
PW (Pulsed wave)	Tricuspidalisklep	A4C
PW (Pulsed wave)	Pulmonalisklep	PLAX, RVOT, PSAX AV
TDI	MV septale annulus	A4C
TDI	MV laterale annulus	A4C
TDI	TV laterale annulus	A4C

Besturingselementen beeldmodus

Een beeld omdraaien

Beelden kunnen alleen van rechts naar links worden omgedraaid bij het scannen van het hart.

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

Diepte en intensiteit aanpassen

De diepte aanpassen:

- ★ Tik op **Depth** (Diepte) en beweeg het dieptewieltje omhoog en omlaag om de weergegeven diepte te verhogen of te verlagen.

De intensiteit aanpassen:

- ★ Tik op **Gain** (Intensiteit) en beweeg de schuifknop omhoog en omlaag om de intensiteit in de Kleurendoppler- en B-modus aan te passen.

De intensiteit dichtbij en veraf aanpassen:

- ★ Tik op **TGC** en beweeg de schuifknop naar links of rechts. De intensiteitswaarden worden automatisch bijgewerkt terwijl u de schuifknoppen verstelt.

In- en uitzoomen

- Gebruik tijdens het scannen twee vingers om met een knijpbeweging het beeldgebied te verkleinen of te vergroten.
- Als u naar de standaard beeldafmeting wilt terugkeren, tikt u op het vergrootglas.

- De zoomfactor wordt bij het vergrootglas weergegeven, evenals de oranje kleur van de diepteschaal langs de zijkant van het beeldgebied.
- U kunt beelden tijdens het zoomen stilzetten (en u kunt in stilstaande beelden in- en uitzoomen).

Een beeld stilzetten

- ★ Tik op het pictogram **Stilzetten**  om een beeld stil te zetten.
De hulpmiddelen voor annotatie worden automatisch aan de linkerkant van het scherm weergegeven (zie '**Beelden en clips annoteren**' op pagina 58 voor meer informatie).

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

	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

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

Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden

Kosmos Trio: Auto-Labeling (Automatisch labelen), Auto-Grading (Automatisch beoordelen) en Auto-Guidance (Automatisch begeleiden) kunnen u in realtime ondersteunen bij het vastleggen van A4C-, A2C- en PLAX-weergaven bij het:

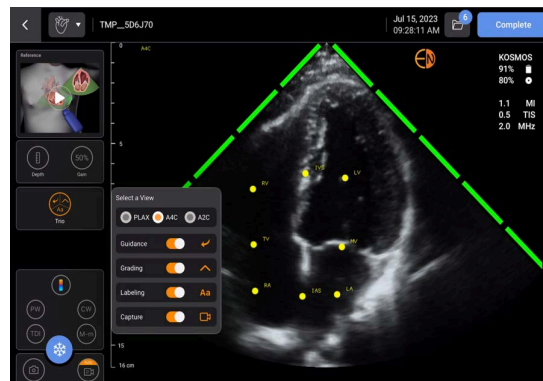
- Annoteren van belangrijke hartstructuren;
- Beoordelen van beelden aan de hand van een vijfpunts-ACEP-schaal;
- Aanwijzingen geven over hoe u de sonde moet bewegen om de A4C- of A2C- en PLAX-beelden te optimaliseren.

- Als u de functies Auto-Labeling (Automatisch labelen), Auto-Grading (Automatisch beoordelen) en/of Auto-Guidance (Automatisch begeleiden) wilt activeren, tikt u op de knop Trio en selecteert u de hulpmiddelen die u wilt gebruiken, zoals weergegeven in **'Beelden en clips annoteren' op pagina 58**.

	Er zijn belangrijke waarschuwingen en aandachtspunten in aansluiting op de verschillende beoogde gebruikers en indicaties voor gebruik.
	Vertrouw niet volledig op het hulpmiddel Auto-Labeling (Automatisch labelen) voor diagnostische doeleinden. Automatische labels dragen bij aan uw training en bieden u een snelle oriëntatie van de anatomie van het hart. Ga uit van uw eigen oordeel om te bepalen of annotaties correct zijn.

AFBEELDING 4-1 toont een voorbeeld van de Kosmos op iOS Trio, waarbij alle drie de algoritmen zijn geactiveerd.

AFBEELDING 4-1. Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden



Ten eerste worden de belangrijkste hartstructuren geleverd door het hulpmiddel Auto-Labeling (Automatisch labelen).

Tijdens het scannen van het hart zijn er alleen labels die worden weergegeven terwijl u bezig bent met scannen. Nadat u het beeld of de clip hebt opgeslagen, worden de labels niet meer getoond.

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

Raadpleeg **TABEL 4-5** voor een lijst met anatomische structuren die beschikbaar zijn voor elk beeldvormingsscherm.

TABEL 4-5. Anatomische structuren voor het hartbeeldvormingsscherf

Beeldvormingsscherf (hart)	Anatomische structuur*
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	VCI, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostale-4C	IAS, IVS, LA, lever, LV, MV, RA, RV, TV
Subcostale-VCI	VCI, lever
Suprasternaal	Aortaboog, DA

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

AO = aorta

AV = aortaklep

IAS = interatriaal septum

IVS = interventriculair septum

LA = linkeratrium

LV = linkerventrikel

LVOT = uitstroomkanaal linkerventrikel

MPA = longslagader

MV = mitralisklep

PM-PAP = posteromediale papillaire spier

PV = pulmonaalklep

RA = rechteratrium

RV = rechterventrikel

RVOT = uitstroomkanaal rechterventrikel

TV = tricuspidalisklep

VCI = vena cava inferior

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

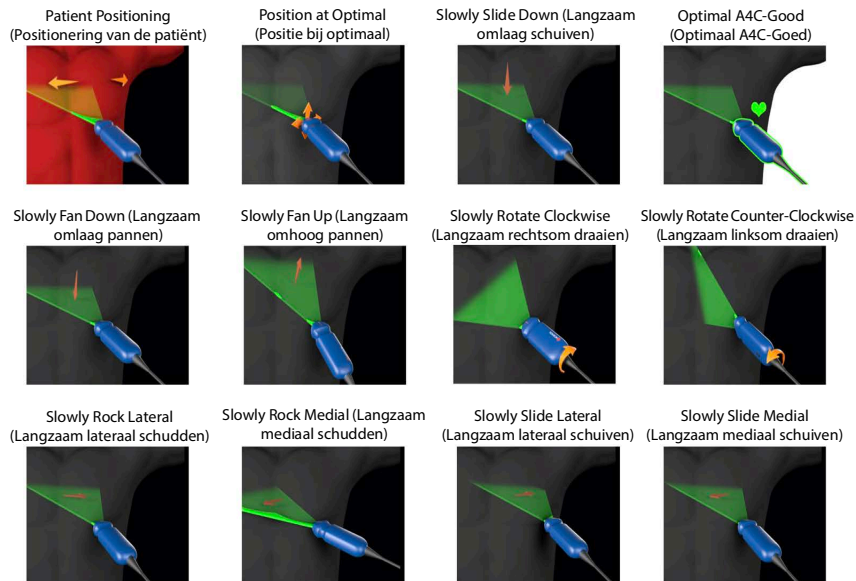
De derde functie, Auto-Guidance (Automatisch begeleiden) (zie **AFBEELDING 4-1 op pagina 44**), geeft naast de A4C-weergave een afbeelding weer met bijbehorende tekst die de positie van de sonde ten opzichte van de torso van de patiënt aanduidt en de beweging van de sonde aangeeft.

In **AFBEELDING 4-2 op pagina 46** en **AFBEELDING 4-3 op pagina 47** worden verschillende bewegingen van de sonde en de bijbehorende beschrijvingen weergegeven die tijdens A4C-, A2C- en PLAX-vastlegging op basis van het algoritme Auto-Guidance (Automatisch begeleiden) worden gegenereerd.

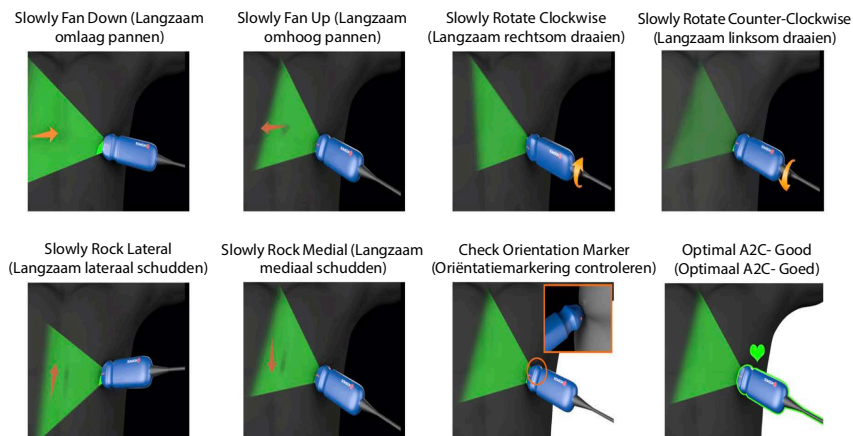
Alle in **AFBEELDING 4-2** en **AFBEELDING 4-3** weergegeven afbeeldingen zijn animaties, zodat de beweging van de sonde beter kan worden overgebracht.

AFBEELDING 4-2. Afbeeldingen van de bewegingen van de sonde en bijbehorende omschrijvingen tijdens het vastleggen van A4C en A2C

Automatische begeleiding - A4C

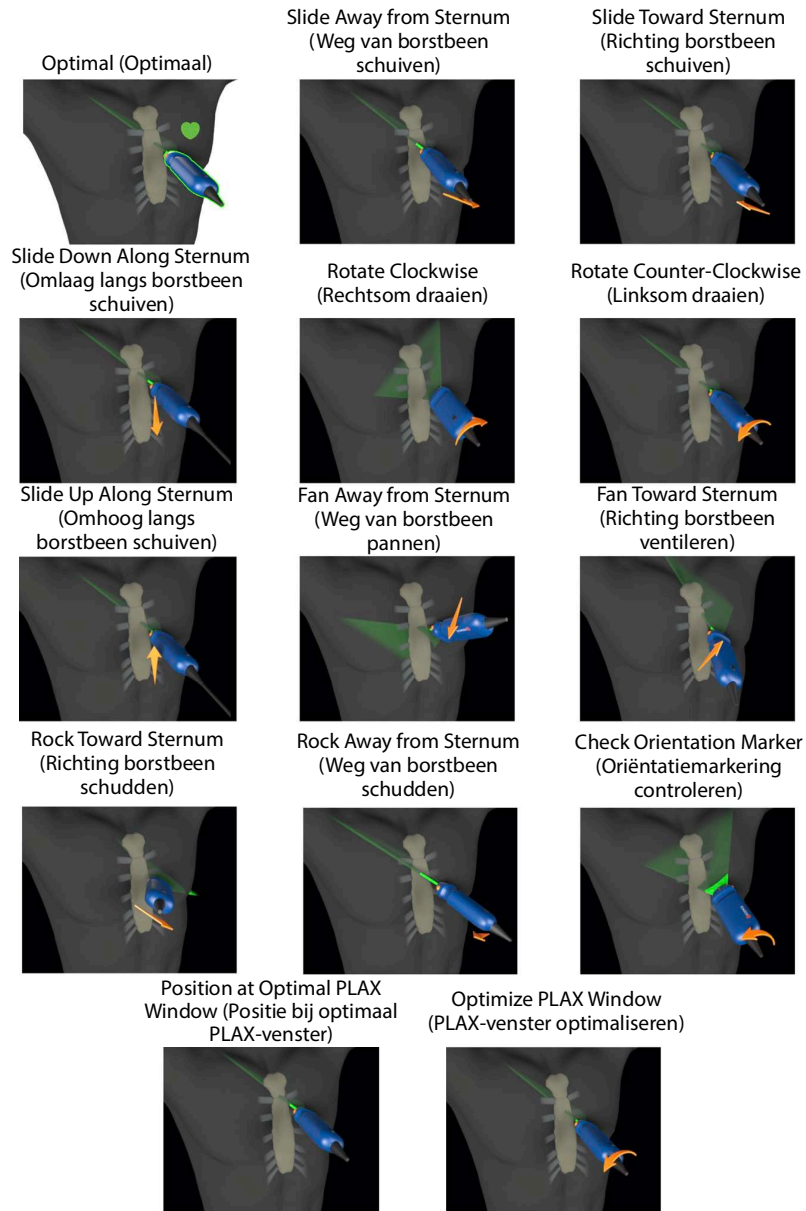


Automatische begeleiding - A2C



AFBEELDING 4-3. Afbeeldingen van de bewegingen van de sonde en bijbehorende omschrijvingen die uitsluitend op het vastleggen van PLAX-weergave van toepassing zijn

Automatische begeleiding - PLAX



Automatisch vastleggen

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

De functie Auto Capture (Automatisch vastleggen) inschakelen:

- ★ Tik op de Trio-knop en schakel deze in.

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

Slim vastleggen

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

De functie Smart Capture (Slim vastleggen) inschakelen:

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

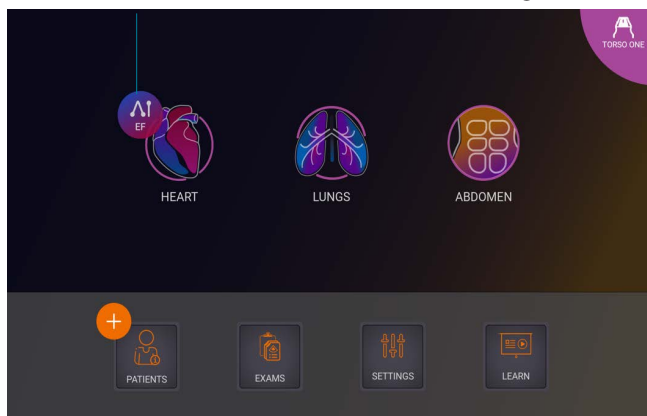
	Smart Capture (Slim vastleggen) neemt alleen een clip op als aan de vereisten voor Smart Capture (Slim vastleggen) is voldaan.
	Vereiste voor Smart Capture (Slim vastleggen): 2 van de 3 seconden van de clip moeten een beeldkwaliteit van 3 of hoger hebben.

De EF berekenen aan de hand van de EF-workflow met AI-ondersteuning

EF berekenen:

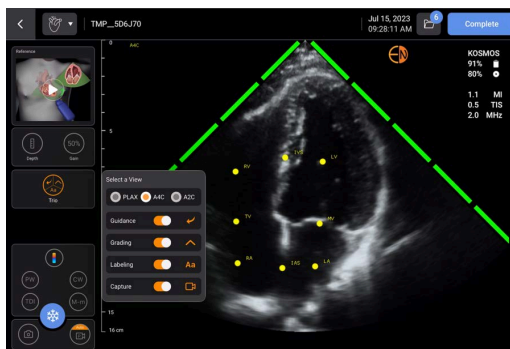
1. Tik in het scherm **Home** (Start) op het pictogram **AI**.

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



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

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

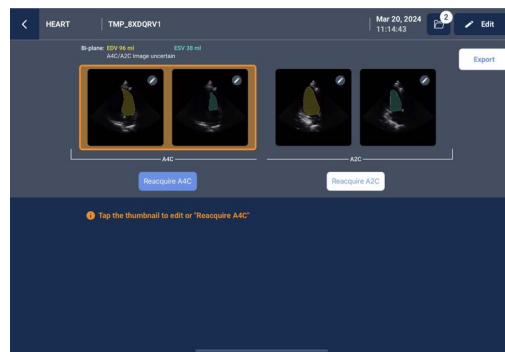


3. Als u niet tevreden bent met de vastgelegde clip tikt u op **Try again** (Probeer het opnieuw) om een nieuwe clip vast te leggen of **Accept** (Accepteren) om door te gaan (na vier seconden wordt de clip automatisch door Kosmos geaccepteerd).
4. Tik op **SKIP** (Overslaan) om de A4C-resultaten te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



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

5. Nadat u beelden hebt vastgelegd, beoordeelt het algoritme de kwaliteit en nauwkeurigheid van de clip en kunnen gebruikers het scherm **EF error** (EF-fout) te zien krijgen. Om verder te gaan naar uw resultaten, moet u in het scherm **EF error** (EF-fout) de miniatuur bewerken of het beeld opnieuw vastleggen.



6. Als u een goede A2C-weergave van de patiënt hebt, tikt u op **A2C** om een clip vast te leggen.
7. Als u niet tevreden bent met de vastgelegde clip tikt u op **Try again** (Probeer het opnieuw) om een nieuwe clip vast te leggen of op **Accept** (Accepteren) om de A4C/A2C (tweevlaks)-resultaten te bekijken (na vier seconden wordt de clip automatisch door Kosmos geaccepteerd).

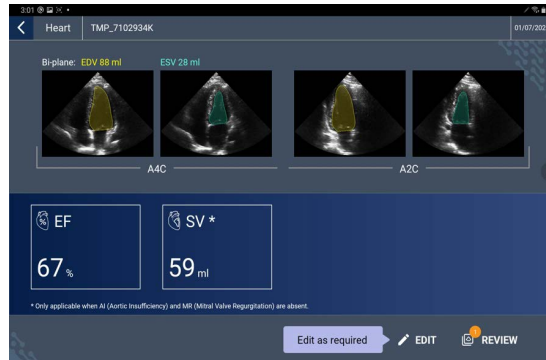
Als de A4C- en A2C-clips vastgelegd en geaccepteerd zijn, selecteert het systeem de ED- en ES-frames, tekent de overeenkomende LV-contouren en berekent de tweevlaks-EF aan de hand van de aangepaste schijvenmethode van Simpson (er worden 20 schijven in de berekening gebruikt).

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

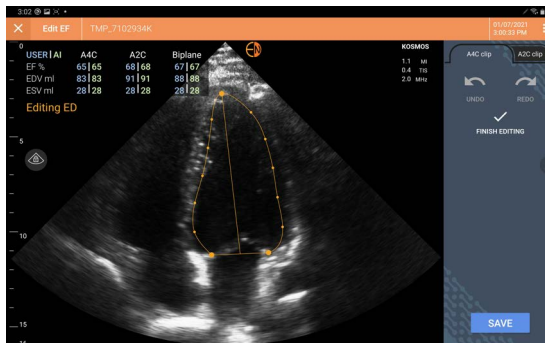
Als u de initiële AI-berekeningen voor ED/ES-frames en LV-contouren beoordeelt, kunt u alleen de frames, alleen de LV-contouren of allebei tegelijkertijd aanpassen alvorens de resultaten op te slaan. Als u geen wijzigingen maakt, vormen de AI-berekeningen het definitieve resultaat.

De ED/ES-frames aanpassen:

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



2. Tik op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip**, afhankelijk van welke clip u wilt bewerken.
3. Verplaats de oranje knop Zoeken naar de gewenste locatie en tik op **SET ED** (ED Instellen) of **SET ES** (ES Instellen) om een ander ED- of ES-frame in te stellen.



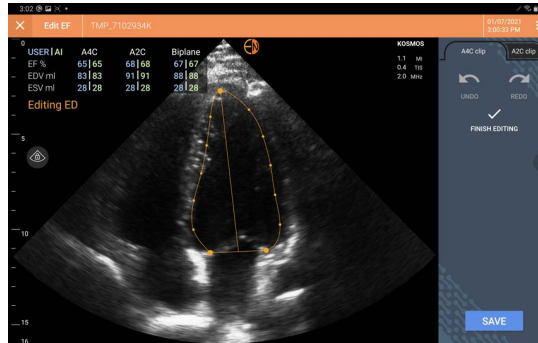
4. Tik op het pictogram **Meer opties** : en tik vervolgens op **Reset** (Opnieuw instellen) om naar de oorspronkelijke AI-berekeningen terug te keren.
5. Breng indien gewenst wijzigingen aan de andere clip (A4C of A2C) aan en tik op **SAVE** (Opslaan).

De LV-contouren aanpassen:

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

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

3. Tip op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip** om een ED- of ES-frame te selecteren.
4. Tik op de LV-contour. De LV-contour kan nu worden aangepast en de kleur verandert naar oranje.



5. Selecteer een of meerdere besturingspunten en verplaats deze.

Kijk of de berekeningen worden bijgewerkt terwijl u de contour verandert.

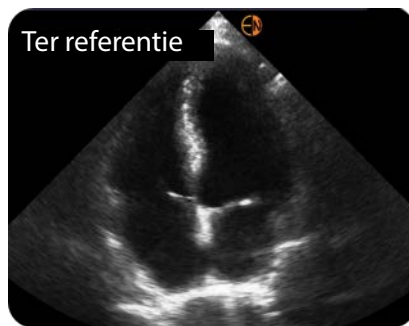
6. Als u klaar bent met bewerken, tikt u op **Finish editing** (Bewerken voltooien).
7. Maak indien nodig meer aanpassingen.
8. Tik op **SAVE** (Opslaan).

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

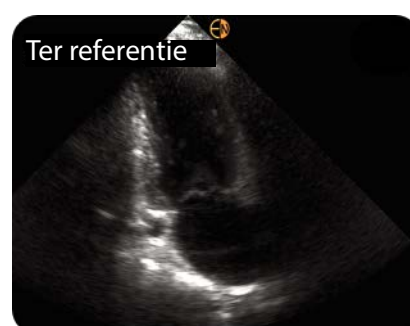
EchoNexus beveelt het volgende aan:

- De patiënt moet op zijn/haar zij liggen in de linker laterale positie (de linkerzijde van de patiënt raakt de scantafel aan).

Hieronder worden voorbeelden van klinisch geaccepteerde A4C- en A2C-referentiebeelden getoond die linksboven in het scherm **Imaging** (Beeldvorming) worden weergegeven:



A4C



A2C

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

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

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

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

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

Cardiale metingen van Kosmos



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

Het pakket Cardiale berekeningen van Kosmos biedt de hulpmiddelen om de structuur en functie van het hart te beoordelen. De cardiale metingen van Kosmos zijn beschikbaar in B-modus, Doppler en M-modus.

In Exam Review (Onderzoek beoordelen) kunnen cardiale berekeningen en annotatiehulpmiddelen gebruikt worden om cardiale metingen uit te voeren.

De hulpmiddelen voor cardiale berekening openen:

- ★ Tik in het scherm **Exam Review** (Onderzoek beoordelen) op **Calc** (Berekeningen).

De Annotatiehulpmiddelen openen:

- ★ Tik in het scherm **Exam Review** (Onderzoek beoordelen) op **Annotate** (Annoteren).

Raadpleeg **TABEL 4-6, 'Cardiale metingen per modus,' op pagina 55** voor een lijst met metingen.

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

1. Doppler-metingen uitvoeren.

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



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

- PHT en Delta-snelheid: Beweeg de twee eindpunten van de schuifmaten naar de juiste locatie in het Doppler-spectrum.
- Snelheid en PG: verplaats de cursor naar de gewenste locatie.

- U kunt per beeld/clip drie PHT-metingen, drie snelheidsmetingen en drie VTI-metingen uitvoeren.
 - Er kunnen slechts drie frames in 2D-cineloops worden geplaatst.
 - Kan slechts drie VTI-metingen tegelijk uitvoeren.



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

2. Annotaties toevoegen:
 - Tekst
 - Markering
3. De basislijn verplaatsen.
4. Het Doppler-spectrum omkeren.
5. Bekijk metingen door op het pictogram **Rapport** te tikken.
 - Wanneer u in het rapport bekijkt, is de laatste genomen meting de standaardmeting. U kunt door op Last (Laatste) te klikken, de gemiddelde waarde of de maximale waarde van elke meting berekenen.

TABEL 4-6. Cardiale metingen per modus

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

Metingen M-modus	
M-modus	EPSS, TAPSE, MAPSE, minimale VCI, maximale VCI, HR, RAP
PLAX-M-modus	RVIDd, IVS, LVIDd, LVPW, LVIDs, AO dist, LA dist

Kosmos AI FAST

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

Kosmos AI gebruiken for FAST-onderzoek

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

Raadpleeg **TABEL 4-7** voor een lijst met anatomische structuren die beschikbaar zijn voor elk beeldvormingsscherm voor FAST-onderzoek.

TABEL 4-7. Anatomische structuren voor FAST-onderzoek

FAST-weergave	Anatomische structuren
RUQ	Lever, rechternier, middenrif, galblaas, VCI Potentiële vochtruimte: hepatorenale ruimte, pleurale ruimte
LUQ	Milt, linkernier, middenrif Potentiële vochtruimte: splenorenale ruimte, pleurale ruimte
SUB	Hart, middenrif, lever Potentiële vochtruimte: pericardium
AS	Lever, transversale aorta, transversale VCI
VCI	Lever, sagittale VCI
Aorta	Lever, sagittale aorta
A4C	Hart
A2C	Potentiële vochtruimte: pericardium
PLAX	
PSAX	Hart
SUB2	Lever, hart, VCI, aorta Potentiële vochtruimte: pericardium

Kosmos AI FAST inschakelen:

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

Bij het scannen met de Torso-One-sonde is de functie Kosmos AI FAST alleen beschikbaar in de voorinstelling voor het abdomen.

Vasculaire berekeningen van Kosmos

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

Het pakket Vasculaire berekeningen van Kosmos biedt de hulpmiddelen om de structuur en functie van de vaten te beoordelen. De vasculaire berekeningen van Kosmos zijn alleen beschikbaar in de 2D- en PW Doppler-modus bij het scannen met Kosmos Lexsa.

Raadpleeg **TABEL 4-8, 'Vasculaire metingen en berekeningen per modus,' op pagina 57** voor een lijst met vasculaire metingen.

Let op: DICOM SR is niet beschikbaar voor het rapport Vasculaire berekeningen.

TABEL 4-8. Vasculaire metingen en berekeningen per modus

Metingen en berekeningen in de modi 2D en PW Doppler	
Veneus	Systolisch bovendruk, einddiastolisch, refluxtijd, diameter bloedvat, maximaal tijdelijk gemiddelde, tijdelijk gemiddelde waarde, VTI (transplantaten)
Slagaderlijk	Systolische bovendruk, einddiastolisch, VTI, diameter bloedvat, maximaal tijdelijk gemiddelde, tijdelijk gemiddelde waarde
Berekeningen	S/D-ratio, Pulsatility Index, Weestandsindex, Stroomvolumes

-- Einde van dit deel --

Een onderzoek beoordelen

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

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

Een beoordeling van een onderzoek starten

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

Beelden en clips annoteren

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



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

Navigeren naar het scherm Beeld bewerken

Tijdens het scannen van een patiënt:

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

Na het scannen van een patiënt:

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

Vanaf het scherm **Home** (Start):

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

Vanaf het scherm **Patient** (Patiënt):

1. Tik op een patiënt in de lijst.
2. Tik op het onderzoek.
3. Tik op het beeld dat of de clip die u wilt annoteren.
4. Tik op het pictogram **Bewerken** .

Annotatiehulpmiddelen

U kunt annotaties toevoegen aan afzonderlijke beelden en clips.

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

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

Metten met de schuifmaat

U kunt twee schuifmaten per beeld/clip toevoegen.

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

Een meting plaatsen:

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



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

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

In- en uitzoomen

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

Annotaties verwijderen

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

Beelden en clips beheren

Beelden en clips filteren

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

U kunt beelden en clips op de volgende wijze filteren:

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

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

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

Beelden en clips selecteren

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

1. Tik op het pictogram **Meer opties**  en tik op **Select images and clips** (Beelden en clips selecteren).
2. Selecteer de gewenste beelden en clips. Er wordt een grijs vinkje weergegeven in de rechterbovenhoek van de miniatuur.

3. U kunt indien gewenst op het vinkje op de miniatuur tikken. Het vinkje kleurt rood en er wordt een genummerde cirkel weergegeven waarin wordt aangegeven hoeveel beelden en clips u hebt geselecteerd. Tik nogmaals op het rode vinkje om het te wissen.
4. Als u de selecties wilt wissen, tikt u op het pictogram **Meer opties**  en vervolgens op **Select images/clips** (Beelden/clips selecteren).

Beelden en clips bijsnijden en opslaan

Een clip bijsnijden en opslaan:

1. Tik op het pictogram **Stilzetten** .
2. Beweeg de linker en rechter uiteinden van de cineclip.
3. Tik op het pictogram **Clip** .

Een beeld bijsnijden en opslaan:

1. Zoek de opgeslagen clip in het scherm **Exam Review** (Onderzoek beoordelen).
2. Tik op **EDIT** (Bewerken).
3. Beweeg de linker en rechter uiteinden van het beeld.
4. Tik op **SAVE** (Opslaan).

Beelden en clips verwijderen

Geselecteerde beelden en clips verwijderen:

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

Een rapport beoordelen en bewerken

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

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

Een rapport openen

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

Een rapport bewerken

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

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

Onderzoeksgegevens bewerken

In de sectie met onderzoeksgegevens wordt de onderzoeksgelateerde informatie weergegeven die is ingevoerd voorafgaand aan de scan.

Onderzoeksgegevens bewerken:

1. Tik op het pictogram **Bewerken** .
2. Werk de sectie naar wens bij.

Een tekstnotitie toevoegen

U kunt tekstnotities toevoegen die onder elke scan worden weergegeven.

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

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

Een tekstnotitie bewerken

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie te bewerken:

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

Een tekstnotitie verwijderen

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie te verwijderen:

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

Beelden en clips naar een USB-stick exporteren

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

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



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

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

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

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

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

De volgende tabel bevat een legenda voor de exportpictogrammen.



Onderzoek staat in de wachtrij om te worden geëxporteerd.



Bezig met exporteren.



Exporteren is voltooid.



Exporteren is mislukt.

Een beoordeling van een onderzoek voltooien

Ga als volgt te werk om een onderzoek te voltooien:

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

Een onderzoek naar een PACS-server archiveren

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

Raadpleeg '**DICOM**' op pagina 19 voor meer informatie over het instellen van een PACS-server.

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

De volgende tabel bevat een legenda voor de archiveringspictogrammen.

	Onderzoek staat in de wachtrij om te worden gearcheeerd.
	Bezig met archiveren.
	Archiveren voltooid.
	Archiveren mislukt.

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

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

1. Tik in het scherm **Exam List** (Onderzoekslijst) om de voltooide onderzoeken te selecteren die u wilt archiveren.
2. Tik op het pictogram **Archive** (Archiveren) . Het volledige onderzoek wordt gearcheeerd volgens de standaardarchiveringsopties. Raadpleeg '**DICOM**' op pagina 19 voor meer informatie.

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

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

Een onderzoek verwijderen

Ga als volgt te werk om een onderzoek te verwijderen uit de Onderzoekslijst:

1. Tik op het pictogram **Left** (Links) naast het onderzoek dat u wilt verwijderen. Het pictogram verandert in een vinkje .
2. Tik op het pictogram **Prullenbak** .
3. Tik op **OK** als daarom wordt gevraagd.

Een onderzoek tijdens de beoordeling verwijderen:

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

-- Einde van dit deel --

Omhulsels voor Kosmos-sondes

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

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

Geleidingsgels voor echografie

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

EchoNous raadt het gebruik van de volgende producten aan:

- Aquasonic 100-echografiegel, Parker
- Aquasonic Clear echografiegel, Parker
- SCAN echografiegel, Parker

Opslag van Kosmos-sondes



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

Dagelijkse opslag

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

Opslag voor transport

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

Controle van transducerelementen

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

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

-- Einde van dit deel --

Reinigen en desinfecteren

Algemene waarschuwingen

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

Tablet

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

Reinigen

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

1. Koppel de Kosmos-sonde los van de tablet.
2. Verwijder eventuele accessoires, zoals de Kosmos Link of voeding.
3. Gebruik een doekje om voorzichtig het scherm en alle andere onderdelen van de tablet schoon te vegen. Kies een door EchoNous goedgekeurd doekje uit de lijst in **TABEL 7-1, 'Vochtige doekjes', op pagina 70**.
4. Gebruik indien nodig meer doekjes om de tablet te reinigen en alle zichtbare verontreinigingen te verwijderen.

Kosmos Link

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

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

1. Koppel na elk gebruik de USB-kabel van de tablet los.
2. Koppel de sondes los van de onderzijde van de Link.
3. Gebruik een goedgekeurd vochtig doekje en veeg voorzichtig alle andere onderdelen van de Link af. Kies een doekje dat is goedgekeurd door EchoNous uit de lijst in **TABEL 7-1, 'Vochtige doekjes', op pagina 70**.
4. Gebruik indien nodig meer doekjes om de Link te reinigen en alle zichtbare verontreinigingen te verwijderen.

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

TABEL 7-1. Vochtige doekjes

Product	Bedrijf	Actieve bestanddelen	Contactvoorwaarden
Duo ULT	Tristel	Chloordioxide 100% (Bedrijfseigen formulering)	30 seconden vochtige contacttijd voor desinfectie
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropylalcohol 55,5% Quaternaire ammoniumverbindingen, C12-18-alkyl[(ethylfenyl) methyl] dimethyl, chloriden 0,25% n-alkyl dimethyl benzyl ammoniumchloride 0,25%	5 minuten vochtige contacttijd voor desinfectie

	Gebruik op Kosmos Bridge of Kosmos Link geen middel op basis van chloordioxide, zoals Tristel Duo ULT, omdat hierdoor de aluminium behuizing kan corroderen.
	Een volledige gids over compatibele reinigings- en desinfectiemiddelen is online te vinden op www.echonous.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/

Kosmos-sondes

Reinigen

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

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

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de sonde van de Link los.
	Na de reiniging desinfecteert u de Kosmos-sondes door de toepasselijke instructies te volgen.
	Draag tijdens de reiniging en desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Gebruik alleen doekjes die worden aanbevolen door EchoNous. Het gebruik van een niet-aanbevolen doekje kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.
	Zorg dat er tijdens de reiniging en desinfectie van de Kosmos-sondes geen vloeistof in de elektrische aansluitingen of metalen onderdelen van de USB-connector komt.
	Het gebruik van een hoes of omhulsel sluit een juiste reiniging en desinfectie van de Kosmos-sonde niet uit. Behandel de Kosmos-sondes tijdens het kiezen van een methode voor reiniging en desinfectie alsof er tijdens de procedure geen hoes is gebruikt.

De sondes schoonmaken:

1. Koppel de Kosmos-sonde los van de tablet.
2. Verwijder eventuele accessoires die op de Kosmos-sonde aangesloten zijn of deze bedekken, zoals een omhulsel.
3. Veeg de Kosmos-sonde bij de plaats van gebruik met een goedgekeurd vochtig doekje af.
4. Verwijder alvorens de Kosmos-sonde te desinfecteren alle echografiegel van het oppervlak van de Kosmos-sonde met een goedgekeurd vochtig desinfectiedoekje. Kies een door EchoNous goedgekeurd doekje uit de lijst in **TABEL 7-1**.
5. Verwijder met een nieuw doekje eventuele stofdeeltjes, gel of vloeistof die op de Kosmos-sonde achtergebleven is. Gebruik hiervoor een nieuw vochtig doekje uit de lijst **TABEL 7-1, 'Vochtige doekjes', op pagina 70**.
6. Gebruik indien nodig aanvullende doekjes om de Kosmos-sonde te reinigen en alle zichtbare vuil te verwijderen.
7. Zorg ervoor dat de Kosmos-sonde zichtbaar droog is alvorens verder te gaan met de desinfectie.

Desinfecteren (gemiddeld niveau)

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

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

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

1. Kies na het reinigen een desinfectiemiddel van gemiddeld niveau uit de lijst in **TABEL 7-1, 'Vochtige doekjes', op pagina 70** en houd u aan de aanbevolen tijd voor nat contact.
2. Reinig met een nieuw doekje de kabel en de Kosmos-sonde, beginnend bij de blootgestelde kabel en vegend in de richting van de kop van de Kosmos-sonde.

3. Houd u aan de vereiste tijd voor nat contact. Controleer of de Kosmos-sonde niet meer nat is. Gebruik minimaal drie doekjes om effectieve desinfectie te garanderen.
4. Zorg ervoor dat de Kosmos-sonde zichtbaar droog is alvorens de Kosmos-sonde opnieuw te gebruiken.



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

Desinfecteren (hoog niveau)

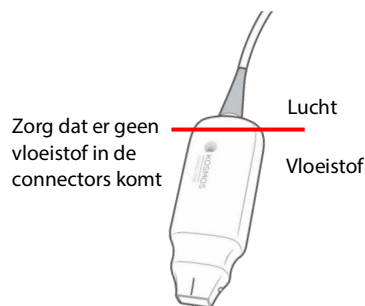
Gebruik de volgende stappen om de Kosmos-sondes op hoog niveau te desinfecteren wanneer deze in contact zijn gekomen met intacte slijmvliesen of niet-intacte huid (semi-kritisch gebruik). Bij desinfectie op hoog niveau van Kosmos-sondes wordt vaak een onderdompelmethode met desinfectiemiddelen van hoog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

Lees vóór het uitvoeren van de onderstaande stappen de volgende waarschuwingen en opmerkingen.

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

Kosmos-sondes desinfecteren (hoog niveau):

1. Kies na de reiniging een sterk desinfectiemiddel dat compatibel is met Kosmos-sondes. Raadpleeg **TABEL 7-1, 'Vochtige doekjes', op pagina 70** voor een lijst met compatibele desinfectiemiddelen.
2. Test de sterkte van de oplossing met behulp van een Cidex OPA-teststrip. Zorg ervoor dat de oplossing niet ouder dan 14 dagen (in een open container) of 75 dagen (uit een net geopende container) is.
3. Als een voorgemengde oplossing wordt gebruikt, controleert u de houdbaarheidsdatum van de oplossing.
4. Dompel de Kosmos-sonde in het desinfectiemiddel onder, zoals hieronder weergegeven. Kosmos-sondes mogen slechts tot het aangegeven onderdompelpunt worden ondergedompeld. Geen van de andere onderdelen van de Kosmos-sonde, zoals de kabel, trekontlasting of connectors, mogen worden geweekt of ondergedompeld in vloeistof.



5. Raadpleeg **TABEL 7-1, 'Vochtige doekjes', op pagina 70** voor de onderdompelingsduur en contacttemperatuur.
6. Dompel de Kosmos-sonde niet langer onder dan de minimaal benodigde tijd voor het semi-kritieke niveau van desinfectie.
7. Spoel de Kosmos-sonde minstens één minuut in schoon water tot waar deze ondergedompeld is om chemische resten te verwijderen. Zorg ervoor dat geen andere onderdelen van de Kosmos-sonde, zoals de kabel, trekontlasting of connector, worden geweekt of ondergedompeld.
8. Herhaal deze reinigingsprocedure drie keer om een grondige reiniging te garanderen.
9. Laat de Kosmos-sonde aan de lucht drogen of veeg deze af met een zachte steriele doek totdat deze zichtbaar droog is.
10. Veeg de trekontlasting en de eerste 45 cm (18 inches) van de kabel van de Kosmos-sonde af met een goedgekeurd doekje uit de lijst in **TABEL 7-1, 'Vochtige doekjes', op pagina 70**.

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

TABEL 7-2. Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos-sonde

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

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

Richtlijnen voor AR (automatische reprocessoren)

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

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

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

Recyclen en verwijderen

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

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

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

Probleemoplossing

Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie

- Voor Kosmos is geen preventief onderhoud of preventieve kalibratie vereist.
- Kosmos bevat geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud mag worden verricht.

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

-- Einde van dit deel --

Elektrische veiligheid

Referenties

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

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

IEC 60601-1-2:2021: AMDI: 2020 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: *Algemene eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen*

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

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

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

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

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

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

Symbolen op labels

Symbool	Omschrijving EchoNous	Titel normontwikkelingsorganisatie Referentienummer Norm
	Geeft de fabrikant van het hulpmiddel aan. Bevat de naam en het adres van de fabrikant	Fabrikant Ref.nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Getest op conformiteit met FCC-normen	Geen
	De sondes zijn getest om te voldoen aan type BF-bescherming	TOEGEPAST ONDERDEEL VAN HET TYPE BF Raadpleeg D1.20 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie
	Apparatuur van Klasse II	Apparatuur van Klasse II Ref.nr. D.1-9 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
	Aandachtspunten voor veiligheid worden aan de hand van deze markering op het apparaat geïdentificeerd	Let op Ref.nr. D1.10 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Besturingsinstructies Ref.nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties

Symbol	Omschrijving EchoNous	Titel normontwikkelingsorganisatie Referentienummer Norm
	Voer dit product niet via de normale afvalverwerking of stortplaats af; raadpleeg de lokale wetgeving met betrekking tot afvoer	Afzonderlijke inzameling Bijlage IX van de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement
IPX7	De Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn beschermd tegen tijdelijke onderdompeling in water.	IP-codering voor de beschermingsgraad IEC 60529 Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)
IP32	De Kosmos Link is beschermd tegen binnendringen van vaste deeltjes die groter of gelijk zijn aan 2,5 mm in diameter, vingers kunnen geen toegang krijgen tot gevaarlijke onderdelen en de Kosmos Link is beschermd tegen directe sprays water vanaf 15° verticaal.	IP-codering voor de beschermingsgraad IEC 60529 Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)
REF	Onderdeelnummer of modelnummer	Catalogusnummer Ref.nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
SN	Serienummer	Serienummer Ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

Symbol	Omschrijving EchoNous	Titel normontwikkelingsorganisatie Referentienummer Norm
	Fabricagedatum	Fabricagedatum Ref.nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Acceptabel temperatuurbereik XX is een generieke aanduiding voor opgegeven temperaturen	Temperatuurlimiet Ref.nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Acceptabele luchtvochtigheid XX is een generieke aanduiding voor opgegeven percentages	Beperking luchtvochtigheid Ref.nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Acceptabel atmosferisch drukbereik XX is een generieke aanduiding voor opgegeven kPa	Beperking atmosferische druk Ref.nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Doos stapelen met deze zijde boven	Deze zijde omhoog Ref.nr. 13 ISO 780 Verpakking - Distributieverpakking - Grafische symbolen voor behandeling en opslag van verpakkingen

Symbool	Omschrijving EchoNous	Titel normontwikkelingsorganisatie Referentienummer Norm
	Hiermee wordt gelijkstroom aangeduid	Gelijkstroom Ref.nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
	Duidt wisselstroom aan	Wisselstroom Ref.nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
LOT	Batchcode	Batchcode Ref.nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	UL-geclassificeerd. Medisch - Algemene medische apparatuur met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaaren uitsluitend in overeenstemming met ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Geen
Rx Only	Let op: Overeenkomstig de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.	Referentie: USA FDA 21 CFR 801.109

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

Contactgegevens

Verenigde Staten



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

Technische ondersteuning (gratis): 844-854-0800

Verkoop (gratis): 844-854-0800

E-mail (ondersteuning): support@EchoNous.com

Web: www.EchoNous.com

Telefoon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail (zakelijk): info@echonous.com

Europese Economische Ruimte



Bevoegde vertegenwoordiger
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013

Malta



Bevoegde vertegenwoordiger Zwitserland



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Zwitserland

Verantwoordelijke persoon VK

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

Australische sponsor

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

Bevoegde vertegenwoordiger Brazilië

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

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous
Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: 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

Aangewezen houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

販売名：超音波画像診断装置 KOSMOS Series Plus

管理医療機器

特定保守管理医療機器

一般的名称：汎用超音波画像診断装置（JMDNコード：40761000）

認証番号：306AIBZI00001000

外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC.（米国）

選任製造販売業者：有限会社ユーマンネットワーク

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

Tokyo, 135-0064 Japan

TEL: 03 (5579) 6773

Biologische veiligheid

Opleidingsprogramma ALARA

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

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

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

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

Kosmos wordt geleverd met een algemeen ALARA-opleidingsprogramma (zie bijlage ISBN 1-932962-30-1, Veiligheid bij medische echografie).

ALARA toepassen

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

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

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

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

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

Uitvoerweergave en weergavenauwkeurigheid

UITVOERWEERGAVE

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

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

THERMISCHE VERDELING

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

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

MECHANISCHE VERDELING (MI)

Met MI wordt de geschatte waarschijnlijkheid bepaald van weefselschade als gevolg van cavitatie. De absolute maximumlimiet van de mechanische verdeling is 1,9 en is ingesteld in Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

ISPTA

Ispta staat voor Spatial Peak Temporal Average Intensity, de hoogste gemiddelde intensiteit. De absolute maximumlimiet van Ispta is 720 mW/cm², zoals vastgesteld in Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

NAUWKEURIGHEID UITVOERWEERGAVE

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

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

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

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

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

Akoestische uitvoertabellen van Kosmos Torso-One

TABEL 8-1. Transducer: Kosmos Torso-One, bedrijfsmodus: B-modus, gecombineerde tabel over de akoestische uitvoer: rapporteerbare modus 1 (B-modus) cardiaal, lichaamstype 2, 16 cm

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB	
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde		1,11	0,56		0,56	
Waarde verdelingscomponent			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{IX1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_5 (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5				
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4				
Overige informatie	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	42,50				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
	Onderzoek	Cardiaal				
Voorwaarden besturingselementen	Instelling BMI	2				
	Diepte	16 cm				

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

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

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

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

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

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

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

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

**TABEL 8-4. Transducer: Kosmos Torso-One, bedrijfsmodus: BC-modus
(max. MI, diepte 12 cm, kleine ROI, beeld boven)**

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	1,56	0,37		0,37		0,64
Waarde verdelingscomponent		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 2,50				
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)		1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		
	pr (Hz)	2: 1248,9				
	srr (Hz)	2: 31,2				
Overige informatie	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	233,06				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 2,85				
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 4					
	Component 2: UTP 275					

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

**TABEL 8-5. Transducer: Kosmos Torso-One, bedrijfsmodus: BC-modus
(max TIS/TIB, ISPTA, diepte 12 cm, grote ROI, beeld boven)**

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,98	0,96		0,96		1,74
Waarde verdelingscomponent		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 1,58				
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)		1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
Overige informatie	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	69,29				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	151,32				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 2,23				
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 4					
	Component 2: UTP 277					

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

TABEL 8-6. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Torso-One, bedrijfsmodus: PW Doppler (max. MI, TIS, TIB)

	Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
	Maximale verdelingswaarde	0,42	3,04		3,04	
	Waarde verdelingscomponent		0,49	3,04	3,04	3,04
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{Tx1} (mW)		37,76		37,76	
	z_s (cm)			1,93		
	z_b (cm)					1,87
	z_{MI} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
	p_{rr} (Hz)	14 468				
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.				
Overige informatie	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	553,54				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,68				
	PRF	14 468 Hz				
Voorwaarden besturingselementen	Grootte gate	4 mm				
	Scherpsteldiepte	20 mm				

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor ‘aan oppervlak’ en ‘onder oppervlak’ in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

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

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

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

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

TABEL 8-7. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Torso-One, bedrijfsmodus: CW Doppler (max. MI, TIS, TIB)

	Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
	Maximale verdelingswaarde	0,07	0,49		0,49	
	Waarde verdelingscomponent		0,47	0,49	0,47	2,43
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)		1,27			
	z_b (cm)				1,27	
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
	p_{rr} (Hz)	N.v.t.				
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.				
Overige informatie	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	N.v.t.				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	331,51				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,10				
	Scherpsteldiepte	4 cm				
Voorwaarden besturingselementen	CW-modus					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

Kosmos Lexsa, overzicht maximale akoestische uitvoer

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

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

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

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

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

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIS		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Waarde verdelingscomponent		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{IXI} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56	1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)		1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 8236,4				
	s_{rr} (Hz)	2: 21,4				
Overige informatie	n_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	48,42				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 225					
	Component 2: UTP 339 (16 V)					
OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling. OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB. OPMERKING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolommen die horen bij TIS of TIB te worden ingevoerd. OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI. OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurinstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen. OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.						

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Waarde verdelingscomponent		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94	1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{IX1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94	1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)		1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 28,1				
Overige informatie	n_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	79,44				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Voorwaarden bedieningselementen	Component 1: UTP 225					
	Component 2: UTP 339 (16 V)					

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

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,94	0,10		0,10		0,29
Waarde verdelingscomponent		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2: 2,34				
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	$P_{I \times I}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46	1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)		1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3				
	s_{rr} (Hz)	2: 17,8				
Overige informatie	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	54,39				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 1,51				
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 225					
	Component 2: UTP 161					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

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

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		0,35	0,19		0,47		0,26
Waarde verdelingscomponent			0,19	0,06	0,19	0,47	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,88					
	P (mW)		6,45		6,45		6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45		6,45		
	z_s (cm)			2,6			
	z_b (cm)					2,6	
	z_{MI} (cm)	1,22					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24					
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	p_{rr} (Hz)	15 625					
Overige informatie	s_{rr} (Hz)	N.v.t.					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	575,2					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	1,14					
Voorwaarden besturingselementen	PRF	15 625					
	Grootte gate	5 mm					
	Scherpsteldiepte gate	10 mm					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

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

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,15	0,66		1,64		0,64
Waarde verdelingscomponent		0,66	0,26	0,66	1,64	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,38				
	P (mW)		22,23		22,23	22,23
	P_{1x1} (mW)		22,23		22,23	
	z_s (cm)		2,6			
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	f_{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	p_{rr} (Hz)	7621				
Overige informatie	s_{rr} (Hz)	N.v.t.				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	539,19				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,73				
Voorwaarden besturingselementen	PRF	7621				
	Grootte gate	5 mm				
	Scherpsteldiepte gate	50 mm				

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

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

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

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

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

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

Metingsnauwkeurigheid

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

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

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

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

Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning metingsnauwkeurigheid:

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

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

TABEL 8-15. Vergelijking EF-meetwaarden

EF-meetwaarden	Eenheden EF-percentage (iOS)
RMSE ¹	6,70 (p-waarde < 0,0001)
Afwijking	-3,41
95% grenzen van overeenkomst (limits of agreement) ²	-14,67/7,91

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

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

Controle-effecten

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

Gerelateerde referenties

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

Stijging temperatuur transduceroppervlak

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

TABEL 8-16. Temperatuurstijging oppervlak

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

Ergonomie



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

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

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

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

Basisveiligheid

De transducer en de software, samen met de Apple iPad Pro 12,9" (A2436) zijn geverifieerd als conform IEC 60601-1. Raadpleeg de EchoNous-lijst met compatibele tablets op de website van EchoNous op **echonous.com/product/device-compatibility** voor alle ondersteunde configuraties. Voor maximale veiligheid moet u deze waarschuwingen en aandachtspunten in acht nemen:

	Apparaten die conform IEC 60950-1 en 62368-1 zijn, zijn niet beoordeeld op conformiteit met IEC 60601-1 temperatuurlimieten voor patiëntcontact.
	Gebruik dit systeem niet in de buurt van brandbare gassen of verdovingsmiddelen. Dit kan een explosie tot gevolg hebben. Het systeem voldoet <i>niet</i> aan AP/APG-omgevingen overeenkomstig IEC 60601-1.
	Zorg ervoor dat de tablet niet in contact komt met de patiënt. Als de tablet in contact komt met de patiënt, kan dat elektrische schokken of risico op brandwonden geven.
	Laad de tablet en Link alleen op met de GlobTek P005974-voeding.
	Gebruik alleen apparaten en accessoires die door EchoNous zijn aangeraden.

De verantwoordelijke organisatie moet de lekstroom van de tablet controleren die gebruikt wordt in combinatie met de EchoNous-sondes in de patiëntomgevingen, om ervoor te zorgen dat deze voldoet aan de vereisten van 60601-1.

Elektromagnetische compatibiliteit

	Het systeem voldoet aan de vereisten voor Elektromagnetische Compatibiliteit conform AS/NZ CISPR 11:2015 en EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Elektronische en mobiele communicatieapparatuur kan echter elektromagnetische energie door de lucht verzenden en er is geen garantie dat in een bepaalde installatie of omgeving geen interferentie zal optreden. Interferentie kan leiden tot artefacten, vertekening of degradatie van het echografiebeeld. Als het systeem interferentie veroorzaakt of hierop reageert, probeert u het systeem of het desbetreffende apparaat op een andere plek te plaatsen, of vergroot u de scheidingsafstand tussen de twee apparaten. Neem contact op met de klantenservice van EchoNous of uw EchoNous-distributeur voor meer informatie.
	EchoNous raadt af om in nabijheid van haar apparaten elektromedische apparaten met hoge frequenties te gebruiken. De apparatuur van EchoNous is niet gevalideerd voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische apparaten of procedures met hoge frequenties. Het gebruik van elektrochirurgische apparaten met hoge frequenties in nabijheid van deze systemen kan abnormaal gedrag van het systeem of uitschakeling van het systeem tot gevolg hebben. Gebruik de Kosmos-sondes niet in combinatie met chirurgische apparatuur met hoge frequenties om het risico op brandwonden te voorkomen. Een dergelijk risico kan optreden als er een defect is in de chirurgische neutrale elektrodenverbinding voor hoge frequentie.
	Het systeem bevat gevoelige onderdelen en circuits. Het niet naleven van de juiste procedures voor elektrische ontlading kan schade aan het systeem tot gevolg hebben. Eventuele storingen moeten aan de klantenservice van EchoNous of aan uw EchoNous-distributeur worden gemeld zodat deze kunnen worden opgelost.

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

Elektromagnetische straling

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

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

Het **systeem** is conform Klasse A, wat betekent dat het kan worden gebruikt in alle instellingen, behalve in de thuisomgeving en in instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt. Als blijkt dat het **systeem** de oorzaak is van de interferentie of op interferentie reageert, volgt u de richtlijnen in de waarschuwingssectie hierboven.

Elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of keramisch te zijn betegeld. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV bij 100 kHz herhalingsfrequentie op voedingslijnen	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijnspanning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fasespanning	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdaling, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingskabels IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T 25/30 cycli enkele fase bij 0°.	De kwaliteit van de netspanning moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomfrequentie magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m bij 30 kHz in continugolf (CW)-modus 65 A/m bij 134,2 kHz in 2,1 kHz pulsmodus 75 A/m bij 13,56 kHz in 50 kHz pulsmodus	De door de netfrequentie opgewekte magnetische velden moeten de gebruikelijke waarden voor een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving hebben.
^{1,2} Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁵ 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz-80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt dicht bij de nabijheid van enig onderdeel van het systeem , met inbegrip van kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

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

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de transmitter in watt (W) is volgens de fabrikant van de transmitter en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterkten van vaste RF-transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek³, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik⁴. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende markeringssymbool. 
1 UT is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau. 2 Bij 80 MHz en 800 MHz, het hoogste frequentiebereik is van toepassing. 3 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen. 4 De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radio, telefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Voor de evaluatie van de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de RF-generator wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de RF-generator naar behoren functioneert. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het systeem. 5 Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.		
	Als u de optionele mobiele standaard gebruikt, kan het systeem gevoelig zijn voor ESD en is handmatig ingrijpen mogelijk vereist. Als ESD een systeemfout tot gevolg heeft, koppelt u de sonde los en sluit u deze opnieuw aan om de werking te herstellen.	
	Gebruik van kabels of accessoires die niet gespecificeerd zijn voor gebruik met het systeem, kan leiden tot verhoogde emissie of verminderde immu-niteit van het systeem.	

Scheidingsafstanden

TABEL 8-19. Scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het EchoNouS-systeem			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender		
	150 kHz t/m 80 MHz	80 MHz t/m 800 MHz	800 MHz t/m 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

Normen

HIPAA

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

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

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

DICOM

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

-- Einde van dit deel --

Systeemspecificaties

Functie	Lengte (mm)	Breedte (mm)	Diepte (mm)	Gewicht (gram)	Kabel (m)	Bedrijfs-frequentie (MHz)	Scandiepte (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (met kabel uitgevoerd in ferriet)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (met kabel)	1,5	3-10,5	1-10
Kosmos Link	295	225	31	800	0,1	-----	-----

*Exclusief kabel (lengte van de harde kunststofbehuizing)

Omgevings-, gebruiks- en opslagvoorwaarden voor Kosmos-sondes, Kosmos Link en compatibele tablets

De Kosmos-sondes en Kosmos Link zijn bedoeld om te worden gebruikt en opgeslagen onder normale omgevingsomstandigheden in een medische instelling.

Kosmos-sondes en tablets: bereik voor bedrijfs-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden

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

Kosmos Link: bereik voor bedrijfs-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden

	In bedrijf	Transport/opslag
Temperatuur (°C)	0 °C t/m +40 °C	-20 °C t/m +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15% t/m 95%	15% t/m 95%
Druk	70 kPa t/m 106 kPa	70 kPa t/m 106 kPa

Werkwijze

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

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

Elektrische specificaties Kosmos Link

Uitvoer

- Tablet: USB PD 5-12 Vdc bij 0-3 A
- Kosmos-sondes: 5 Vdc $\pm$ 5%, Max. 2,5 A

Interne batterijen

- Lithium-ion-accu: 7,2 V, 4,04 Ah
- Oplaadtijd accu: Het duurt ongeveer 2 uur om de accu van 0% naar 90% op te laden.
- Levensduur accu: Een volledig opgeladen Kosmos Link biedt 3-8 uur ononderbroken scannen (prestaties kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte scanmodi).

Netvoeding

- GlobTek P005974
- Invoer: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A
- Uitvoer: 5-11,9 Vdc, 0,4 A, 47,6 W

-- Einde van dit deel --

Draadloos netwerk

Functies

Voor de volgende functies moet het systeem met het IT-netwerk zijn verbonden.

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

Beveiliging

Beveiliging patiëntgegevens

Het is uw eigen verantwoordelijkheid om uw iOS-apparaat te configureren, zodat dit voldoet aan uw lokale veiligheidsbeleid en aan de wettelijke vereisten. EchoNous raadt aan uw patiëntgegevens te beschermen door uw apparaat te versleutelen en door een pincode in te stellen voor toegang tot het apparaat. In de Kosmos-app wordt de patiëntdatabase versleuteld als extra beveiligingslaag.

Draadloos netwerk

Raadpleeg de documentatie die bij uw door EchoNous goedgekeurde tablet wordt geleverd voor meer informatie over het configureren van uw apparaat voor een draadloos netwerk. Neem contact op met uw IT-beveiligingsafdeling om er zeker van te zijn dat uw apparaat is geconfigureerd op een manier die voldoet aan alle toepasselijke veiligheidsvereisten.

Netwerk voor het verbinden van het apparaat

Gebruik om de veiligheid te waarborgen een IT-netwerk dat is geïsoleerd van de externe omgeving via een firewall.

Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk

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

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

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

-- Einde van dit deel --

Woordenlijst

Term	Omschrijving
A2C	Apicale 2-kamer.
A4C	Apicale 4-kamer.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Annotatie	Annotaties zijn tekstnotities, pijlen en/of metingen die een arts aan een beeld of clip kan toevoegen. Een annotatie wordt weergegeven als overlay op het beeld/de clip.
Archiveren	Nadat een rapport is gegenereerd, worden de patiëntgegevens in het EMD-/PACS-systeem van het ziekenhuis bijgewerkt. Het apparaat moet over een beveiligde verbinding voor gegevensoverdracht beschikken. Zodra een onderzoek is gearcheveerd, kan het niet meer worden bewerkt. Op dat moment kan het onderzoek veilig uit de KOSMOS worden opgeschoond om meer ruimte vrij te maken voor nieuwe onderzoeken.
B-modus	Met de Kosmos Torso-One-serie kunt u een vlak door het lichaam scannen; op het scherm wordt een 2D-beeld geproduceerd. Dit wordt ook wel beeldvorming in B-modus genoemd.
Beeld	Een beeld is een afzonderlijk frame van een in de KOSMOS vastgelegde echografieweergave.
Beoordelen	De status van de KOSMOS waarin u patiëntgegevens kunt beoordelen en bewerken als deze nog niet gearcheveerd zijn.
Berekening	Berekeningen zijn schattingen die op basis van specifieke sets met metingen worden gemaakt.
Berichtenbalk	De berichtenbalk is een kort bericht dat onder in diverse KOSMOS-schermen wordt weergegeven. U hoeft niets met deze berichten te doen en na verloop van tijd verdwijnen ze automatisch.
BMI	Body mass index.
Cine	Een cine is een bepaalde periode met beelden die digitaal zijn opgeslagen als een reeks afzonderlijke frames. De cine wordt met een hoge framesnelheid opgenomen en kan meer frames bevatten dan tijdens het onderzoek worden weergegeven.
Clip	Een clip is een korte reeks van meerdere frames, zoals een film.

Term	Omschrijving
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM is de meest universele en fundamentele norm voor digitale medische beeldvorming. Het is een allesomvattend protocol voor gegevensoverdracht, opslag en weergave dat gefabriceerd en ontworpen is om alle functionele aspecten van de hedendaagse geneeskunde te dekken. De PACS-functie is op DICOM gebaseerd.
ED	Einddiastolisch.
EDV	Einddiastolisch volume.
EF	Ejectiefractie; dit wordt als volgt berekend (als percentage): $EF = (EDV - ESV) / EDV \times 100$
ES	Eindsystolisch.
ESV	Eindsystolisch volume.
Foto	U kunt de KOSMOS-camera gebruiken om foto's te maken van een wond of letsel als onderdeel van het onderzoek.
FOV	Het gezichtsveld (FOV) is de tweedimensionale ruimte van het vastleggen van beelden in B-modus.
Fysieke coördinaten	De positie in het veld of de weergave uitgedrukt als fysieke dimensies in millimeters of radialen met betrekking tot een specifiek referentiepunt.
HR	Hartslag.
LV	Linkerventrikel.
M-lijn	Een lijn die in B-modus wordt weergegeven waarvoor M-modus de tracering bijhoudt.
Meting	Een meting is een afstands- of gebiedsmeting op beelden zonder interferentie aan de onderliggende anatomie. Een metingsoverlay geeft het hulpmiddel (bijvoorbeeld een schuifmaat of ellips) en de gemeten waarden weer.
MWL	Modaliteitenwerkljst
Onderzoek	Een onderzoek bevat alle objecten, beelden, clips en rapporten die tijdens een klinisch onderzoek van de patiënt met de KOSMOS worden opgeslagen en is meestal aan een patiëntbezoek gekoppeld.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Beeldarchiverings- en communicatiesystemen). PACS is een medisch systeem (hardware en software) dat is ontworpen voor het uitvoeren van digitale medische beeldvorming. De belangrijkste onderdelen van PACS zijn digitale apparaten voor het vastleggen van beelden, digitale beeldarchieven en werkstations. De PACS-instellingen in dit document verwijzen naar de instellingen voor het verbinden met digitale beeldarchieven.

Term	Omschrijving
Pijl	Een pijl is een pijlpictogram dat een arts op een bepaalde locatie van een beeld/clip kan plaatsen om iets te markeren. De pijl wordt als overlay op het beeld/de clip weergegeven.
PIMS	Patient Information Management Systems (Systemen voor het beheer van patiëntgegevens).
Pingtest	Een pingtest wordt gebruikt om een TCP/IP-verbinding te testen. Als de test succesvol is, werkt de verbinding tussen de KOSMOS en het PACS-archief.
Rapport	Een rapport omvat details van een onderzoek, evenals de door de arts ingevoerde notities.
ROI	Interesseregio. De ROI verwijst naar de begrensde regio in het veld of de weergave waar gegevens over kleurenflow worden weergegeven.
Scan	Een scan is een vooraf opgegeven instelling van het systeem waarbij systeemparemeters zijn geoptimaliseerd voor het scannen van een bepaald orgaan, zoals het hart of de longen. Scans kunnen meerdere beelden, clips en rapporten bevatten die u kunt opslaan. De vooraf ingestelde scan bevat berekeningen, metingen en rapporten.
Schuifmaat	De meeste metingen worden uitgevoerd met schuifmaten die u naar de juiste positie sleept. De actieve schuifmaat heeft een ronde, gemarkeerde handgreep.
Stilzetting	De status waarin de KOSMOS terechtkomt als u tijdens de livebeeldvorming op de knop Freeze (Stilzetten) tikt. Tijdens het stilzetten kunt u annotaties aan één frame van de cine toevoegen en het stilgezette beeld opslaan. De metingen worden slechts op één frame van de cine vermeld, maar de annotaties zijn in de volledige cine zichtbaar. Als u een clip uit de cine opslaat, worden annotaties als overlay op de clip opgeslagen. De meting wordt echter niet in de clip opgeslagen. De reden daarvoor is dat metingen over het algemeen slechts voor één frame in een cine relevant zijn en niet voor de hele serie frames.

Term	Omschrijving
Studie	Een studie is een verzameling van één of meer reeksen met medische beelden en presentatiestatusen die logisch met elkaar zijn verbonden voor het diagnosticeren van een patiënt. Elke studie is aan één patiënt gekoppeld. Een studie kan samengestelde instances bevatten die zijn gemaakt door een afzonderlijke modaliteit, meerdere modaliteiten of door meerdere apparaten met dezelfde modaliteit. In overeenstemming met de DICOM-terminologie staat de term 'onderzoek' gelijk aan de term 'studie' in de KOSMOS. Een onderzoek bevat alle objecten, beelden, clips en rapporten die tijdens een klinisch onderzoek van de patiënt met de KOSMOS worden opgeslagen en is meestal aan een patiëntbezoek gekoppeld.
SV	Slagvolume; dit wordt als volgt berekend: $SV = EDV - ESV$
TLS	Transport Layer Security
Verifiëren	Deze optie wordt gebruikt om een DICOM C-echo uit te voeren, waarmee via een DICOM-protocol een signaal aan het PACS-archief wordt verzonden om te bevestigen dat het PACS-archief werkt en op het netwerk beschikbaar is.
Voltooid onderzoek	Zodra een onderzoek is voltooid, kunt u er geen beelden meer aan toevoegen. U kunt eventuele annotaties toevoegen/bewerken/verwijderen die als overlay op beelden/clips zijn opgeslagen totdat het onderzoek is gearchiveerd. Zodra een onderzoek is gearchiveerd, kunt u niets meer bewerken. Als een clinicus het onderzoek niet voltooit, wordt het onderzoek automatisch in KOSMOS voltooid als het KOSMOS wordt uitgeschakeld.

-- Einde van dit deel --