

KOSMOS på iOS Bruksanvisning





P008476-001 Rev A

Mars 2025

*Apple bruker «iOS»-varemerket på lisens fra Cisco

© 2015 til 2025 EchoNous, Inc., eller dets tilknyttede selskaper. Med enerett.

Innholdsfortegnelse

KAPITTEL 1	Startveiledning 1	
	Hva er nytt i denne utgivelsen? 1	
	Innhold i pakken 1	
	Tiltenkte brukere 1	
	Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk 2	
	Kliniske bruksområder og driftsmoduser for Kosmos på iOS Kliniske bruksområder 2	2
	Bruksanvisning 3	
	Symboler i denne bruksanvisningen 4	
	Konvensjoner i bruksanvisningen 4	
	Kontraindikasjoner 4	
	Generelle advarsler og forsiktighetsregler 5	
	EchoNous-kundestøtte 6	
KAPITTEL 2	Oversikt over Kosmos 7	
	Hva er Kosmos? 7	
	Kliniske bruksområder for Kosmos 8	
	Opplæring 9	
	Kosmos-klassifiseringer 9	
	Pasientmiljø 9	
KAPITTEL 3	Bruke Kosmos 10	
	Oversikt over systemet 10	
	Enhetskrav 10	
	Kosmos-maskinvare 11	
	Kosmos Torso-One 12	
	Kosmos Lexsa 12	
	Kosmos Link 12	

Komme i gang 13 Last ned EchoNous Kosmos Ultrasound-appen 13 Tilkobling av Kosmos-prober 13 Kosmos Link for iOS 14 Sette opp Kosmos Link 14 Hvordan fjerne nettbrettet fra Kosmos Link 15 Lade Kosmos Link 15 Generell interaksjon 15 Startskiarmbildar Kosmos Tarso Ope 15

Startskjermbilde: Kosmos Torso-One **15** Startskjermbilde: Kosmos Lexsa **16** Learn (Læring) **16** Innstillinger 16 Avbildningspreferanser 16 Om 18 DICOM 18 Administrere MWL 20 USB-eksport 21 Rapportinnstillinger 21 Trådløse nettverksfunksjoner 22 Tilkoblingsspesifikasjoner 22

KAPITTEL 4

Utføre en undersøkelse 23

Oversikt 23 Arbeidsflyt for primære undersøkelser 23 Arbeidsflyt for undersøkelse 24 Standard arbeidsflyt 24 Rask arbeidsflyt 25 Al-assistert EF-arbeidsflyt 26 Administrere undersøkelser 27 Starte en undersøkelse 27 Søke etter en undersøkelse 27 Slette undersøkelser 27 Ta opp bilder og klipp 28 Fullføre undersøkelser 28 Administrere pasientopplysninger 28 Legge til en ny pasient 28 Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL 28 Søke etter en pasient 29 Endre til en annen pasient 29 Redigere en pasientjournal 29 Slå sammen to pasientjournaler 29 Slette pasientjournaler 30 Forhåndsinnstillinger for organer **30** Avbildningsmoduser og funksjoner 31 2D/B-modus 31 M-modus 32 Fargedoppler 32 Fargestyrkedoppler 34 Pulset doppler 34 Vevsdoppleravbildning 35 Kontinuerlig doppler 36 Automatisk forhåndsinnstilling 37 Automatisk doppler 38 Bildemoduskontroller 39 Bruke Kosmos Al-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio 40 Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning 40 Automatisk opptak 45 Smartopptak 45 Beregne EF med den Al-assisterte EF-arbeidsflyten **46** Gjennomgå/justere ED/ES-rammene og LV-konturene 47

Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos Al-assistert EF-arbeidsflyt Kosmos-hjertemålinger Kosmos AI FAST Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse Kosmos vaskulære beregninger

KAPITTEL 5 Gjennomgå en undersøkelse 56

Starte en gjennomgang av en undersøkelse 56 Kommentere bilder og klipp 56 Navigere til skjermbildet Rediger bilde 56 Kommentarverktøy 57 Måle med målepunktverktøyet 57 Slette kommentarer 58 Administrere bilder og klipp 58 Filtrere bilder og klipp 58 Velge bilder og klipp 58 Beskjære og lagre bilder og klipp 59 Slette bilder og klipp 59 Gjennomgå og redigere en rapport 59 Åpne en rapport 59 Redigere en rapport 60 Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon 61 Fullføre en undersøkelseskontroll 62 Arkivere en undersøkelse til en PACS-server 62 Slette en undersøkelse 63

KAPITTEL 6 Kosmos-prober 64

Kosmos-probehylser 64 Ultralydoverføringsgeler 64 Oppbevaring av Kosmos-probe 65 Daglig lagring 65 Lagring for transport 65 Kontroll av transduserelement 65

KAPITTEL 7 Vedlikehold av Kosmos 66

Rengjøring og desinfeksjon Generelle forsiktighetsregler Nettbrett Kosmos Link Kosmos-prober Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer) Resirkulering og kassering Feilsøking Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering

KAPITTEL 8

Sikkerhet 73

Elektrisk sikkerhet 73 Referanser 73 Etikettsymboler 74 Kontaktinformasjon 78 Biologisk sikkerhet 81 ALARA-utdanningsprogram 81 Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One 84 Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa 91 Målenøyaktighet 98 Kontrollere effekter 99 Tilknyttede referanser 99 Temperaturøkning på transduseroverflate 100 Ergonomi 100 Grunnleggende sikkerhet 101 Elektromagnetisk kompatibilitet 101 Elektromagnetisk stråling 102 Elektromagnetisk immunitet 103 Sikkerhetsavstander 105 Standarder 105 HIPAA 105 DICOM 105

KAPITTEL 9

Spesifikasjoner 106

Systemspesifikasjoner 106 Miljømessige drifts- og oppbevaringsbetingelser for Kosmos-prober, Kosmos Link og kompatible nettbrett 106 Kosmos-prober og -nettbrett: Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring 106 Kosmos Link: Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring 106 Driftsmodus 107 Elektriske spesifikasjoner for Kosmos Link 107 Effekt 107 Interne batterier 107 Strømforsyning 107

KAPITTEL 10

IT-nettverk 108

Trådløst nettverk *Funksjoner Sikkerhet* Nettverk for tilkobling av apparatet Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil

Ordliste 111

KAPITTEL 1 Startveiledning

Hva er nytt i denne utgivelsen?

Nye funksjoner og endringer for v3.1-programvaren for Kosmos® iOS inkluderer:

- Kosmos Støtte for Link: Kosmos Link er et tilbehør som muliggjør lading under skanning, flere probeforbindelser og gir strøm til proben for å forlenge skannetiden.
- Sikre DICOM TLS
- Hjerteberegninger for PLAX M-modus



Innhold i pakken

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

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

Tiltenkte brukere

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

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

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

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

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

Kosmos er beregnet brukt i situasjoner med klinisk omsorg og medisinsk utdanning på voksne og pediatriske pasientpopulasjoner.

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

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

Kliniske bruksområder og driftsmoduser for Kosmos på iOS

Kliniske bruksområder

- Torso-One: hjerte, bryst/lunge, buk
- Lexsa: lunge, vaskulære/perifere kar, muskler/skjelett, nerve og bildeveiledning for plassering av nål/kateter (inkluderer plassering av nål/ kateter, væskedrenering og nerveblokkering)
- **Driftsmoduser:** B-modus, M-modus, fargedoppler, fargestyrkedoppler, kombinerte moduser av B+M og B+CD, PW-doppler, CW-doppler, TDI og harmonisk avbildning

Modus	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Funksjoner som kan kjøpes
B-modus	x	х	
M-modus	x	х	
B + CD (fargedoppler)	x	х	
Harmonisk avbildning	x		
Al-assistert EF-arbeidsflyt	x		х
Kosmos Trio	x		х
PW-doppler	x	х	х
TDI	x		х
CW-doppler	x		х
AI FAST	x		x
Fargestyrkedoppler		х	
Automatisk forhåndsinnstilling	x		x
Automatisk doppler	x		x

TABELL 1-1. Driftsmoduser og funksjoner som kan kjøpes for Kosmos on iOS

Bruksanvisning

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

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

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

Symboler i denne bruksanvisningen

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

Konvensjoner i bruksanvisningen

Følgende stilkonvensjoner brukes i denne bruksanvisningen:

- Trinn med tall eller bokstaver må utføres i en spesifikk rekkefølge.
- Punktlisteelementer er lister uten spesifikk rekkefølge.
- Ikoner og knapper på Kosmos-trykkskjermen er angitt med fet skrift, f.eks. SKANN.
- Ordet:
 - Trykk vil si å berøre skjermbildet raskt med fingeren
 - Dobbelttrykk vil si å berøre skjermbildet raskt to ganger med fingeren
 - Dra vil si å berøre skjermen med fingeren og deretter bevege fingeren over skjermen
 - Sveip vil si å bevege fingeren raskt over skjermbildet
 - Knip vil si å bevege to fingre i en knipebevegelse eller klypebevegelse over skjermen
 - Aktiver vil si å trykke på en boks for å aktivere den tilknyttede funksjonen
 - Deaktiver vil si å trykke på en boks for å deaktivere den tilknyttede funksjonen
 - Velg vil si å trykke på et menyelement fra en menyliste
- Koblinger til andre deler i bruksanvisningen vises med fet og farget skrift, for eksempel kryssreferanse, se «Avbildningsmoduser og funksjoner» på side 31.

Kontraindikasjoner

Kosmos er bare beregnet på transkutan skanning og transtorakal ekkokardiografi.

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



Vær forsiktig når du skanner i nærheten av et sår, for å unngå skade eller ytterligere skade på det berørte området.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

A	Systembrukere er ansvarlig for bildekvalitet og diagnose.
A	Kosmos er ikke MR-kompatibel og skal ikke brukes i et MR-miljø.
A	Kosmos brukes ikke i oksygenrike miljøer.
	For å unngå risiko for elektrisk støt må du ikke la noen del av Kosmos (bortsett fra Kosmos-probelinsen) berøre pasienten.
A	For å unngå risiko for elektrisk støt og personskade må du ikke åpne nettbrettet eller Kosmos-probekapslingene av noen som helst grunn. Alle interne justeringer og utskiftinger (f.eks. batteriet) må utføres av en kvalifisert Kosmos-tekniker.
4	For å unngå risiko for elektrisk støt og brannfare må du inspisere strømforsyningen, nettledningene, kablene og støpslene regelmessig for å sikre at de ikke er skadet.
A	Kosmos-systemet er ikke defibrilleringssikkert. For å hindre skade på operatøren/andre må Kosmos-probene fjernes fra pasientkontakt før bruk av en høyspent defibrilleringspuls.
A	Før du bruker Kosmos til nåleføringsprosedyrer, må du ha opplæring i gjeldende intervensjonsbaserte prosedyrer i tillegg til opplæring i bruk av ultralydavbildning for nåleføring. Velkjente begrensninger i ultralydfysikk kan føre til en manglende mulighet til å visualisere nålen eller skille nålen fra akustiske artefakter. Forsøk på intervensjonsbasert prosedyre uten egnet opplæring kan føre til alvorlig skade eller komplikasjoner.
A	Som en forholdsregel må du være forsiktig når du skanner i nærheten av et sår eller over en bandasje.
A	Ikke bruk Kosmos til avbildning inne i hulrom.
	Kosmos bruker trådløs Bluetooth-kommunikasjonsteknologi.
	Hold strømledninger vekk fra trafikkerte områder.
A	Ikke foreta noen endringer på dette utstyret uten skriftlig samtykke fra produsenten, EchoNous, Inc.
A	Ikke lad nettbrettet mens en pasient skannes, med mindre det er koblet til Kosmos Link med P005974-strømforsyningen fra GlobTek.
A	Ikke koble til eventuelt uautorisert utstyr mens du bruker Kosmos- systemet.
	Bruk bare nettbrett som EchoNous har godkjent som kompatibelt.
A	Enkelte nettbrett trenger Kosmos Link for å drive Kosmos. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte EchoNous-representanten eller gå til EchoNous-nettstedet.

EchoNous-kundestøtte

Kontaktinformasjon til kundesupport:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-post: info@echonous.com

Nettsted: www.echonous.com

Ressurser: echonous.com/product/resources

- Slutt på avsnitt -

Oversikt over Kosmos

Hva er Kosmos?

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

Følgende prober er tilgjengelige for Kosmos-systemet:

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

Kosmos bruker puls-ekkoultralyd til å generere ultralydbilder i sanntid. Denne prosessen omfatter å sende høyfrekvente akustiske pulser inn i kroppen fra proben og oppdage de returnerte signalene og behandle returekkoene gjennom analog og digital behandling for å danne sanntidsbilder av anatomi (B-modus og M-modus) og blodstrøm (fargedoppler). Se **TABELL 4-2**, **«Driftsmoduser og funksjoner for Kosmos på iOS», på side 31** for mer informasjon om hvilke moduser som er aktuelle for hver Kosmos-probe.

Kosmos Link kan brukes som et valgfritt tilleggsutstyr for å muliggjøre forlenget skannetid i alle avbildningsmoduser når den brukes med kompatible iOSnettbrett. Link gir også mulighet for tilkobling av flere prober, som brukeren kan velge på skjermen på nettbrettet. Gå til EchoNous-nettstedet for å få mer informasjon.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kliniske bruksområder for Kosmos

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

Torso-One:

- Hjerte
- Bryst/lunge
- Buk

Lexsa:

- Lunge
- Vaskulære/perifere kar
- MSK
- Nerve

Opplæring

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

Alle brukere bør lese det generiske ALARA-utdanningsprogrammet som følger med Kosmos (se *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* på USBminnepinnen) eller det kanadiske helsedepartementets *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* som er tilgjengelig på det kanadiske helsedepartementets nettsted. Dette programmet beskriver det styrende prinsipp for diagnostisk ultralyd, der en kvalifisert bruker holder ultralydeksponeringen «så lav som rimeligvis oppnåelig», mens du utfører en diagnostisk undersøkelse.

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

Kosmos-klassifiseringer

- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er pasientnære deler av type BF. De pasientnære delene omfatter:
 - linsen (fremre overflate) på Kosmos-proben
- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7.
- Kosmos Link med en godkjent strømforsyning og et godkjent nettbrett klassifiseres som et elektromedisinsk system.
- Kosmos Link er IP32-klassifisert.

Pasientmiljø

Kosmos er tiltenkt brukt ved en medisinsk institusjon. Link og nettbrettet kan lades i pasientmiljøet i P005974-strømforsyningen fra GlobTek.



- Slutt på avsnitt -

Bruke Kosmos

Oversikt over systemet

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

Enhetskrav

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

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

iOS:

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

Gjennomgå alle sikkerhetshensyn i kapittelet Sikkerhet. Nettbrettet må ha tilsvarende klassifiseringer for å kunne brukes i angitte miljøforhold.

Kosmos-maskinvare



Figurene i følgende avsnitt markerer hovedfunksjonene på Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa og Link.

- «Kosmos Torso-One» på side 12
- «Kosmos Lexsa» på side 12
- «Kosmos Link» på side 12



Lad opp med P005974-strømforsyning fra GlobTek.

Komme i gang

Last ned EchoNous Kosmos Ultrasound-appen

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

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

- 3. Last ned EchoNous Kosmos Ultrasound-appen fra Apple App Store.
- Åpne Kosmos-appen. Trykk på Enable drivers (Aktiver drivere) på skjermbildet Home (Start). Du vil bli videresendt til nettbrettets innstillinger. Still vekslebryteren til på-posisjonen for hver driver.

Tilkobling av Kosmos-prober

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

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

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

Kosmos Link for iOS

Kosmos Link er en strømkilde som muliggjør bruk av alle funksjoner på godkjente iOS -nettbrett og gir lenger skannetid med Kosmos-prober. Gå til **echonous.com/product/device-compatibility** for en oppdatert liste over kompatible nettbrett.

Sette opp Kosmos Link

Link skal bare brukes med kompatible iOS-nettbrett. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon.
Sørg for at Link er plassert slik at probetilkoblingsporten, ladeporten og veggkontakten er lett tilgjengelige.
Hvis du vil ha mer detaljerte instruksjoner om Link, kan du se i Kosmos Link Quick Guide (Hurtigveiledning for Kosmos Link) (P008154).
Sørg for at Link er forsvarlig festet til nettbrettet før bruk.
Kontroller at Link er sikkert montert på stativet eller trygt plassert på en bordplate med støttebenet trukket helt ut før bruk.

- 1. Lad opp Kosmos Link før bruk, til LED-lampen lyser grønt.
- 2. Når du skal montere nettbrettet på Link, må du ta nettbrettet/braketten til forsiden av Link.
- 3. Skyv nettbrettet nedover, og pass på at det beveger seg langs gummitetningen på forsiden av Link. Den oransje skyveknappen (under gummihetten) vil flytte seg og deretter klikke tilbake til sin opprinnelige posisjon. Dette indikerer at nettbrettet er godt festet til Link.
- 4. Koble USB-C-kabelen for Link til nettbrettets USB-C-port.



Hvordan fjerne nettbrettet fra Kosmos Link

 Hvis du vil flytte nettbrettet, trekker du i den oransje skyveknappen og beveger deretter nettbrettet oppover til det er løsnet fra Link.

Lade Kosmos Link

- 1. Probene kan være tilkoblet under lading.
- 2. Koble laderen til Kosmos Link. Når den er tilkoblet, indikeres batteriets generelle ladenivå av LED-lampen på Link. Hvit er lavt, blå er middels og grønn er fullt.

	Batterinivå		
Batteristatus	0–20 %	20-80 %	80–100 %
Lader ikke	Lyser hvitt	Lyser blått	Lyser grønt
Lader	Blinker hvitt	Blinker blått	Blinker grønt

Generell interaksjon



Startskjermbilde: Kosmos Torso-One

Startskjermbilde: Kosmos Lexsa



Learn (Læring)

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

Innstillinger

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

Avbildningspreferanser

På skjermbildet **Imaging Preferences** (Avbildningspreferanser) kan du tilpasse informasjonen som vises på skjermbildet Imaging (Avbildning).

Slik stiller du inn avbildningspreferanser:

- 1. Trykk på SETTINGS (Innstillinger) fra skjermbildet Home (Start).
- 2. Trykk på Imaging Preferences (Avbildningspreferanser).
- 3. Hvis du vil vise bestemt informasjon i øverste felt på skjermbildet **Imaging** (Avbildning), trykker du på ett av følgende alternativer under **Customize information** (Tilpass informasjon):
 - Name of facility (Institusjonens navn) viser navnet på organisasjonen i øverste felt på skjermbildet Imaging (Avbildning).
 - **Patient name** (Pasientnavn) viser pasientnavnet i øverste felt på skjermbildet **Imaging** (Avbildning).
 - Patient ID (Pasient-ID) viser pasient-ID-en i øverste felt på skjermbildet Imaging (Avbildning).
- 4. Velg et klokkeslett fra området **Clip Duration** (Klippvarighet) for å angi hvor lenge klippene skal tas opp.

- Hvis du vil konfigurere måten Kosmos tar opp klipp på, velger du Prospective (Prospektiv) eller Retrospective (Retrospektiv) under Record Clip (Ta opp klipp):

Når et valg er gjort, vil en tilsvarende p eller r vises på videoknappen mens du skanner i sanntid.
Hvis du trykker på ikonet Ta opp klipp igjen under en undersøkelse, kan du fullføre opptaket tidligere enn klippvarigheten definert her.

- 6. Hvis du vil justere den horisontale skjermdelingen mellom M-modus og B-modus, velger du fra følgende alternativer under **M-Mode layout** (M-modusoppsett):
 - **1:2** Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modusområdet er to ganger så stort som B-modus.
 - 1:1 Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modus- og B-modusområdene er like store.
- 7. Fra området **Thermal index display** (Visning av termisk indeks) velger du følgende:
 - TIS Termisk indeks for bløtvev.
 - TIB Termisk indeks med ben nær fokus.
- 8. Velg forhåndsinnstillingen **cardiac imaging orientation** (orientering for hjerteavbildning):
 - Velg Left (Venstre) eller Right (Høyre) orientering.
- **9.** Trykk på bryteren for å bytte til på-stillingen for å aktivere Auto Functionalityfunksjonene (Automatisk funksjonalitet).
 - Auto Doppler (Automatisk doppler): Når du skanner i PW- og TDI-moduser for hjerte, bruker du Auto Doppler (Automatisk doppler) for AI-assistert automatisk plassering av PW- og TDI-prøveporter.
 - Auto Preset (Automatisk forhåndsinnstilling): Når du skanner i forhåndsinnstillingene Hjerte, Lunge og Abdomen, vil den Al-assisterte funksjonen Auto Preset (Automatisk forhåndsinnstilling) gjenkjenne anatomi og automatisk gå over til riktig forhåndsinnstilling.

10. For PW- og CW-moduser velger du fra følgende:

- Synkronisert fokuspunkt/port og fargeboks.
- Separert fokuspunkt/port og fargeboks.

Om

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

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

DICOM

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



Legge til en profil

Slik legger du til en PACS-profil:

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



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

Resultatene vises på skjermen.

6. I boksen **Profile nickname** (Profilkallenavn) skriver du et unikt navn som skal vises i PACS-profillisten.

- 7. I området Archival options (Arkiveringsalternativer) har du tre alternativer:
 - Prompt options every time (Be om alternativer hver gang) slått på som standard. Hver gang du trykker på knappen Archive (Arkiver) fra skjermbildet Exam review (Gjennomgå undersøkelser), vises det en hurtigmeny med forskjellige alternativer. Hvis du slår av bryteren, viser ikke Kosmos hurtigmenyen.
 - Attach report (Legg ved rapport) slått av som standard. Hvis du slår det på, legger Kosmos ved en rapport i arkivet.
 - Attach DICOM SR report (Legg ved DICOM SR-rapport) slått av som standard. Når dette alternativet er valgt, vil Kosmos legge ved DICOM SR-rapporten i arkivet.
- 8. I området **Auto archive** (Arkiver automatisk) velger du blant følgende alternativer:
 - On/Off (Av/på) den automatiske arkiveringen er slått av som standard. Det betyr at alle kontrollene (unntatt av/på-bryteren) er deaktivert og ikke kan redigeres. Hvis du slår på bryteren, aktiveres alle kontrollene og de kan redigeres.
 - Archival frequency (Arkiveringsfrekvens)
 - **Completion of exam** (Fullføring av undersøkelse) arkiveringstidsvelgeren er deaktivert.
 - Daily (Daglig) bare tidsdelen av arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
 - Weekly (Ukentlig) den fullstendige arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
- Archival time (Arkiveringstid) velg et daglig klokkeslett og dato for å arkivere undersøkelser. I området Retry interval (in seconds) (Intervall for nye forsøk (i sekunder)) velger du 60, 300 eller 600.



- **10**. Velg 1, 2 eller 3 i området Maximum retries (Maksimalt antall nye forsøk).
- Hvis du vil at systemet automatisk skal prøve mislykkede jobber på nytt, må du holde bryteren satt til **On** (På). Ellers må du skyve den til **Off** (Av).

Deaktivere en profil

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

TLS-innstilling for DICOM:

- 1. Trykk på **Settings** (Innstillinger) på den aktive profilsiden.
- Trykk på DICOM --> Bla ned til delen TLS Encryption (TLS-kryptering), og slå på TLS Encryption (TLS-kryptering).
- 3. Velg **SCU Security** (SCU-sikkerhet). Alternativene er **Anonymous** (Anonym) eller **Authenticated** (Godkjent).

- Deretter angir du SCP-sertifikatet for profilen. Velg alternativet Select TLS Certificate (Velg TLS-sertifikat) eller Select TLS Certificate from Device (Velg TLS-sertifikat fra enheten).
- Hvis du klikker på alternativet Select TLS Certificate (Velg TLS-sertifikat), startes valget av et nytt sertifikat. Dette alternativet viser filutforskeren, slik at brukeren kan velge sertifikatet som administratoren har angitt.
- 6. Hvis du klikker på alternativet **Select TLS Certificate from Device** (Velg TLS-sertifikat fra enhet), vises listen over sertifikater som allerede er konfigurert i programmet.

Slette en profil

Slik sletter du en PACS-profil:

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

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

Administrere MWL

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

Legge til en profil

Slik legger du til en MWL-profil:

- 1. Trykk på SETTINGS (Innstillinger) fra skjermbildet Home (Start).
- 2. Trykk på **DICOM** --> **MWL**.
- 3. Trykk på ADD PROFILE (Legg til profil).

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

- 4. Skriv følgende informasjon i området DICOM connection (DICOM-tilkobling):
 - Station AE title (Stasjonens AE-tittel) Kosmos' applikasjonsenhetstittel.
 - Server AE title (Serverens AE-tittel) arkivserverens applikasjonsenhetstittel.
 - Server IP address (Serverens IP-adresse) arkivserverens unike identifikator.
 - Server port number (Serverens portnummer) arkivserverens portnummer.

- 5. Trykk på ett av følgende for å påse at tilkoblingen fungerer på en aktiv profil:
 - PING for å teste nettverkstilkoblingen mellom Kosmos og MWL-serveren.
 - Verify (Verifiser) for å kontrollere tilgjengeligheten av den aktive MWLserveren.
 - Resultatene vises på skjermen.
- 6. I boksen **Profile nickname** (Profilkallenavn) skriver du et unikt navn som skal vises i MWL-profillisten.

Deaktivere en profil

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

Slette en profil

Slik sletter du en MWL-profil:



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

USB-eksport

Slik konfigurerer du USB-eksportinnstillinger:

- Gå til Settings --> USB export (Innstillinger --> USB-eksport) skjermbildet Home (Start) i Kosmos-appen.
- 2. Merk av i boksen for å aktivere eksport av undersøkelser til USB-stasjonen.
- 3. Velg filtypen.

Rapportinnstillinger

Slik tilpasser du målinger og måleenheter for rapportinnstillingene:

- 1. Gå til **Settings** --> **Report settings** (Innstillinger --> Rapportinnstillinger) skjermbildet **Home** (Start) i Kosmos-appen.
- 2. For hver hjertemåling velger du blant følgende:
 - Last (Siste) foretatte måling
 - Gjennomsnittlig (Avg (Gj.snitt)) måling
 - Maksimal (Max (Maks.)) måling
- 3. Velg målingene for avstand og hastighet.

Trådløse nettverksfunksjoner

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

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

Tilkoblingsspesifikasjoner

Maskinvarespesifikasjon

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

Programvarespesifikasjoner

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

Begrensning for bruk

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

-- Slutt på avsnitt --

Oversikt

KAPITTEL 4

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

Arbeidsflyt for primære undersøkelser

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

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

Arbeidsflyt for undersøkelse

Standard arbeidsflyt



Rask arbeidsflyt



Al-assistert EF-arbeidsflyt



Administrere undersøkelser

Starte en undersøkelse

Du kan starte en undersøkelse på flere måter:

- Hvis du vil starte skanning umiddelbart, trykker du på en forhåndsinnstilling fra skjermbildet **Home** (Start) og begynner å skanne.
 - Når du lagrer undersøkelsen, genererer Kosmos automatisk en midlertidig ID og lagrer bildene/klippene til den midlertidige ID-en.
- Skjermbildet Home (Start) --> PATIENTS --> NEW PATIENT --> SCAN (Pasienter --> Ny pasient -->Skann).
- For eksisterende pasienter går du til skjermbildet **Home** (Start) --> **PATIENTS** (Pasienter) --> velg en pasient fra pasientlisten -->**SCAN** (Skann).
- Skjermbildet Home (Start) --> EXAMS --> NEW PATIENT (Undersøkelser --> Ny pasient) eller søk etter en eksisterende pasient --> SCAN (Skann).

Søke etter en undersøkelse

Slik søker du etter en undersøkelse:

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

(13) (5) 149

Slette undersøkelser

Slik sletter du én eller flere undersøkelser:

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

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

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

Ta opp bilder og klipp

Slik tar du opp et bilde:

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

Slik tar du opp et klipp:

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

Fullføre undersøkelser

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

Slik fullfører du en undersøkelse:

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

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

- når du starter en ny undersøkelse
- når du arkiverer den pågående undersøkelsen
- når appen lukkes

Administrere pasientopplysninger

Legge til en ny pasient

Slik legger du til en ny pasient fra skjermbildet Home (Start):

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

Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL

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

- 1. Trykk på knappen PATIENTS (Pasienter) fra skjermbildet Home (Start).
- 2. Trykk på MWL-knappen. Trykk på ikonet 🕑 for å vise hele listen.
- 3. Trykk på ikonet 📰 for å søke etter en bestemt pasient.
- 4. Trykk på **SCAN** (Skann) for å starte skanningen.

Søke etter en pasient

Slik søker du etter en pasient:

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

Endre til en annen pasient

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

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

Redigere en pasientjournal

Slik redigerer du en pasientjournal:

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

Slå sammen to pasientjournaler

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



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

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

Slik slår du sammen to pasientjournaler:

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

Slette pasientjournaler

Slik sletter du alle pasientjournaler uten undersøkelser:

- 1. Trykk på PATIENTS (Pasienter) fra skjermbildet Home (Start).
- 2. Trykk på ikonet Flere alternativer : .
- 3. Trykk på **Delete all patients without exams** (Slett alle pasienter uten undersøkelser).

Slik sletter du valgte pasientjournaler:

- 1. Trykk på PATIENTS (Pasienter) fra skjermbildet Home (Start).
- 2. Trykk på ett eller flere pasientnavn fra pasientlisten.
- 3. Trykk på ikonet Søppel 👕.

Forhåndsinnstillinger for organer

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

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

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

Se **TABELL 4-2** for en oversikt over aktuelle avbildningsmoduser for hver Kosmos-probe.

TABELL 4-2. Driftsmoduser og funksjoner for Kosmos på iOS

Modus	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B-modus	x	x
M-modus	x	x
B + CD (fargedoppler)	x	x
Harmonisk avbildning	x	
Al-assistert EF-arbeidsflyt	x	
Kosmos Trio	x	
PW-doppler	x	x
TDI	x	
CW-doppler	x	
AI FAST	x	
Fargestyrkedoppler		x
Hjerteberegninger	x	
Vaskulære beregninger		x
Automatisk forhåndsinnstilling	x	
Automatisk doppler (for forhåndsinnstillingen Hierte i PW-		
og TDI-modus)	x	

2D/B-modus

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

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

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

M-modus

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

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



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

M-linje

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

Sveipehastighet

Du kan endre sveipehastigheten for å isolere individuelle bevegelser.

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

Fargedoppler

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

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

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

Fargeboks

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

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

Skala

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

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

Følsomhet

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

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

Veggfilter

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

* Trykk på **Wall filter** (Veggfilter), og angi ønsket alternativ for å bytte veggfilter.

Styr

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

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



Arterie

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

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

Artery (Arterie) er bare tilgjengelig i Lexsa-fargedopplermodus.

Fargekart

Slik endrer du hjertets fargekart:

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

Fargestyrkedoppler

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

* Trykk på ikonet CPD 🔤 for å slå fargestyrkedoppler av og på.



Pulset doppler

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

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

* Du starter PW-doppler ved å trykke på ikonet for **PW mode** (PW-modus).

Dupleksskjerm

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

Fokuspunkt og dopplerlinje

Juster focal point (fokuspunkt) og Doppler line (dopplerlinje) ved å flytte den prikkete sirkelen. I forhåndsinnstillingen for buk trykker du på fokuspunktet for å se visning og stille inn vinkeljusteringslinjen. Hvis fargemodus er på, vil flytting av sirkelen også flytte fargeboksen. Sirkelen og fargeboksen kan separeres ved å gå til Settings --> Imaging Preferences (Innstillinger --> Avbildningspreferanser).

Grunnlinje

* Trykk på og flytt baseline (grunnlinje) opp og ned i dopplersporingen.

Direkte visning

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

Veggfilter

Wall filter (Veggfilter) bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

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

Omvending

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

Skala

Skala endrer hastighetsskalaen.

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

Dopplerforsterkning

Forsterkning kontrollerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

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

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

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

Sveipehastighet

Fire sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

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

Vevsdoppleravbildning

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

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

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

Kontinuerlig doppler

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



* Trykk på ikonet for CW mode (CW-modus) for å starte CW-doppler.

Dupleksskjerm

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

Fokuspunkt og dopplerlinje

Juster focal point (fokuspunkt) og Doppler line (dopplerlinje) ved å flytte den prikkete sirkelen. I forhåndsinnstillingen for buk kan du trykke på fokuspunktet for å se og stille inn vinkeljusteringslinjen. Hvis Fargemodus er på, vil flytting av sirkelen også flytte fargeboksen. Sirkelen og fargeboksen kan separeres ved å gå til Settings --> Imaging Preferences (Innstillinger --> Avbildningspreferanser).

Grunnlinje

* Trykk på og flytt **baseline** (grunnlinje) opp og ned i dopplersporingen.

Direkte visning

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

Veggfilter

Wall filter (Veggfilter) bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

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

Omvending

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

Skala

Skala endrer hastighetsskalaen.

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

Dopplerforsterkning

Forsterkning kontrollerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

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

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

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

Sveipehastighet

Fire sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

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

Lagre klipp og bilder

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

Automatisk forhåndsinnstilling

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

- Hvis du vil aktivere Auto Preset (Automatisk forhåndsinnstilling), går du til Settings --> Imaging Preferences (Innstillinger --> Avbildningspreferanser) og bruker vekslebryteren for å aktivere funksjonen.
 - Brukerne får 3 sekunder til å avvise overgangen fra den valgte forhåndsinnstillingen til den automatisk justerte forhåndsinnstillingen.

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

 Se TABELL 4-3, «Scenarioer for automatiske forhåndsinnstillinger», på side 38 for en liste over scenarioer for Auto Preset (Automatisk forhåndsinnstilling).

TABELL 4-3. Scenarioer for automatiske forhåndsinnstillinger

Brukervalgt forhånds- innstilling	Anatomi skannet	Kosmos Automatisk justert forhånds- innstilling
Abdomen (Buk)	Lunge	Lung (Lunge)
Abdomen (Buk)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Hjerte)
Lung (Lunge)	RUQ, LUQ, SUP, bukaorta (sagittal visning), aortisk sveip	Abdomen (Buk)
Lung (Lunge)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, Subkostal-4C	Heart (Hjerte)
Heart (Hjerte)	RUQ, LUQ, SUP, bukaorta (sagittal visning), aortisk sveip	Abdomen (Buk)
Heart (Hjerte)	Lunge	Lung (Lunge)

Automatisk doppler

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

- Hvis du vil aktivere Auto Doppler (Automatisk doppler), går du til Settings --> Imaging Preferences (Innstillinger --> Avbildningspreferanser) og bruker vekslebryteren for å aktivere funksjonen.
 - Brukere vil fortsatt ha muligheten til å plassere porten manuelt når funksjonen Auto Doppler (Automatisk doppler) er aktivert.

Se **TABELL 4-4** for en liste over portplasseringer for Auto Doppler (Automatisk doppler).

Modus	Portplassering	Visning
PW	Mitralklaff	A4C
PW	Venstre ventrikkels utstrømningskanal	A5C
PW	Trikuspidalklaff	A4C
PW	Lungeklaff	RVOT, PSAX AV
TDI	Mitralklaffens septal annulus	A4C
TDI	Mitralklaffens lateral annulus	A4C
TDI	Trikuspidalklaffens lateral annulus	A4C

TABELL 4-4. Portplassering for Automatisk doppler etter modus

Bildemoduskontroller

Snu et bilde

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

* Trykk to ganger på orienteringsmarkøren for å snu bildet.

Justere dybde og forsterkning

Slik justerer du dybde:

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

Slik justerer du forsterkning:

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

Slik justerer du nær- og fjernforsterkning:

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

Zoome inn og ut

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

Fryse et bilde

Trykk på ikonet Frys a for å fryse et bilde.
Kommentarverktøyene vises automatisk på venstre side av skjermen (se
«Kommentere bilder og klipp» på side 56 hvis du vil ha mer informasjon).

Bruke Kosmos Al-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio

I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.

I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

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

Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

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

- kommentere viktige hjertestrukturer
- klassifisere bilder basert på den ACEP-baserte skalaen på 5 nivåer
- gi anvisninger for hvordan du skal bevege proben for å optimalisere A4C-, A2C- og PLAX-bildene
- Aktiver en av eller alle tre funksjonene for automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning ved å trykke på Trio-knappen og velge verktøyene du vil bruke, som vist i «Kommentere bilder og klipp» på side 56.

Det er viktige advarsler og forholdsregler i tillegg til forskjellige tiltenkte brukere og indikasjoner for bruk.
Ikke stol på verktøyet for automatisk merking av hjertet for diagnostiske formål. Automatiske etiketter hjelper deg med å øve og gir deg en rask orientering i hjertets anatomi. Bruk egen vurderingsevne for å sikre at kommentarer er riktige.

FIGUR 4-1 viser et eksempel på Kosmos på iOS Trio med alle tre algoritmene aktivert.



FIGUR 4-1. Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

Først leveres de viktigste hjertestrukturene av verktøyet for automatisk merking.

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

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

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

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

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

*AL-PAP = anterolateral papillarmuskel

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

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

FIGUR 4-1 på side 41 gir automatisk veiledning ved å inkludere en grafikk som viser proben i konteksten pasienttorso og indikerer probebevegelse, for å optimalisere A4C-visningen sammen med den tilsvarende teksten.

Bildene som indikerer probebevegelser og de tilhørende uttrykkene som oppgis av algoritmen for automatisk veiledning under A4C-, A2C- og PLAX-opptak, er vist i FIGUR 4-2 på side 43 og FIGUR 4-3 på side 44.

Alle bildene avbildet i FIGUR 4-2 og FIGUR 4-3 vises i form av animasjoner som gir en bedre visning av probebevegelser.

FIGUR 4-2. Bilder som indikerer probebevegelser og tilhørende uttrykk under A4C- og A2C-opptak

Automatisk veiledning A4C







Slowly Rock Lateral (Vipp sakte lateralt)



Position at Optimal

(Posisjon ved optimalt)

Slowly Fan Up (Sakte viftebevegelse opp)



Slowly Rock Medial (Vipp sakte medialt)





Slowly Slide Down (Sakte





Slowly Slide Lateral (Sakte glidebevegelse lateralt)



Slowly Rotate Clockwise (Roter sakte med klokken)



Check Orientation Marker (Sjekk orienteringsmarkør)







Optimal A2C- Good



Automatisk veiledning A2C

Slowly Fan Down (Sakte viftebevegelse ned)



Slowly Rock Lateral (Vipp sakte lateralt)





Slowly Rock Medial (Vipp sakte medialt)

Slowly Fan Up (Sakte viftebevegelse opp)





Slowly Rotate Counter-Clockwise (Roter sakte mot klokken)

Optimal A4C-Good

(Optimal A4C – god)







Slowly Rotate Counter-Clockwise



(Optimal A2C - god)



FIGUR 4-3. Bilder som indikerer probebevegelser og tilhørende uttrykk bare for PLAX-visningsopptak

Automatisk veiledning for PLAX

Optimal (Optimalt)



Slide Down Along Sternum (Skyv ned langs brystbein)



Slide Up Along Sternum (Skyv opp langs brystbein)



Rock Toward Sternum (Vipp mot brystbein)







Rotate Clockwise (Roter med klokken)



Fan Away from Sternum (Vifte bort fra brystbein)



Rock Away from Sternum (Vipp bort fra brystbein)



Optimize PLAX Window (Optimer PLAX-vindu)



Slide Toward Sternum (Skyv mot brystbein)



Rotate Counter-Clockwise (Roter mot klokken)



Fan Toward Sternum (Vifte mot brystbein)



Check Orientation Marker (Sjekk orienteringsmarkør)





P008476-001 Rev A

Window (Posisjoner ved

optimalt PLAX-vindu)

Automatisk opptak

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

Slik aktiverer du funksjonen Auto Capture (Automatisk opptak):

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

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

Smartopptak

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

Slik aktiverer du Smart Capture (Smartopptak):

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

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

Beregne EF med den Al-assisterte EF-arbeidsflyten

Slik beregner du EF:

1. Trykk på Al-ikonet fra skjermbildet Home (Start).

Trykk for å starte den Al-assisterte EF-arbeidsflyten



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

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



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



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



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

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

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

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

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



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



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

Slik justerer du LV-konturene:

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

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



5. Velg ett eller flere kontrollpunkter og beveg dem.

Legg merke til at beregningene blir oppdatert når du endrer konturen.

- 6. Når du er ferdig med redigeringen, trykker du på **Finish editing** (Fullfør redigering).
- 7. Gjør flere endringer hvis ønskelig.
- 8. Trykk på SAVE (Lagre).

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

EchoNous anbefaler følgende:

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

Nedenfor vises eksempler på klinisk akseptable A4C- og A2C-referansebilder øverst til venstre på skjermbildet **Imaging** (Avbildning):



A4C

A2C

- For et A4C-klipp må du kontrollere at alle fire hjertekamrene (venstre ventrikkel, venstre atrium, høyre ventrikkel og høyre atrium) er på ultralydbildet (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A2C-klipp må du sørge for at både venstre ventrikkel og venstre atrium tas opp i ultralydbildet (se A2C-referansebildet ovenfor). Sørg for at den endokardiale grensen til LV er godt synlig med best mulig kontrast. Bruk innstillingen **Gain** (Forsterkning) for å få en tydelig definisjon av den endokardiale grensen til LV.
- Juster dybden, slik at atriene er nær bunnen av ultralydbildet, men likevel synlige (se A4C- og A2C-referansebildene ovenfor).
- Unngå å avkorte LV.
- Unngå å forkorte LV.
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den intraventrikulære septumveggen (veggen mellom venstre og høyre ventrikkel) er vertikal (se A4Creferansebildet ovenfor).
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den oransje markøren på Kosmos Torso-One peker mot skannebordet, for å unngå å ta opp en speilvendt visning.
- Når du har fått en riktig A4C-visning, roterer du proben 90 grader mot klokken for å finne A2C-visningen.
- Be pasienten holde pusten mens du tar opp klippet.
- Sørg for å gjennomgå resultatene for å sjekke at ED/ES-rammene og LV-konturene er riktige, og juster etter behov ved hjelp av Kosmos-redigeringsverktøyet.

Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos Al-assistert EF-arbeidsflyt

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

Du må først redigere ED/ES-rammene og tilhørende LV-konturer for å produsere en gyldig EF. Deretter kan du lagre resultatene og eksportere/ arkivere skanningen.

- Kosmos vil be deg om å redigere resultatene eller skanne på nytt hvis noen av følgende betingelser er oppfylt:
 - ESV > 400 ml
 - EDV > 500 ml
 - EF-forskjell mellom A4C og A2C er mer enn 30 %

Kosmos-hjertemålinger



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

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

Slik får du tilgang til Hjerteberegning-verktøyene:

 Trykk på Calc (Beregn) fra skjermbildet Exam Review (Gjennomgå undersøkelser).

Slik får du tilgang til Kommentar-verktøyene:

 Trykk på Annotate (Kommenter) fra skjermbildet Exam Review (Gjennomgå undersøkelser).

Se **TABELL 4-6**, **«Hjertemålinger etter modus»**, **på side 53** for en liste over målinger.

Mens du gjennomgår dopplerfilmen, kan du gjøre følgende:

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

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

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

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

- 2. Legge til kommentarer:
 - tekst
 - markør
- 3. Flytte grunnlinjen
- 4. Omvende dopplerspekter
- 5. Vise målinger ved å trykke på ikonet Rapport 🗐 .
 - Under visning av rapporten er den siste målingen som utføres, standardmålingen. Hvis du klikker på Last (Siste), beregner imidlertid enheten gjennomsnittsverdien eller viser maksimalverdien for hver måling.

TABELL 4-6. Hjertemålinger etter modus

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

Kosmos Al FAST

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

Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse

Kosmos AI FAST gir automatisert anatomisk merking og visningsidentifisering for FAST-undersøkelsen i sanntid. Etikettene som vises mens du skanner, vises bare mens du skanner. Når du har lagret bildet eller klippet, vil ikke etikettene lenger være der. Se **TABELL 4-7** for en liste over anatomiske strukturer i hver avbildningsvisning for FAST-undersøkelser.

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

TABELL 4-7. Anatomiske strukturer for FAST-undersøkelse

Slik aktiverer du Kosmos Al FAST:

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

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

Kosmos vaskulære beregninger

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

Pakken Kosmos vaskulære beregninger inneholder verktøyene som trengs for vurdering av vaskulær struktur og funksjon. Under skanning med Kosmos Lexsa er Kosmos vaskulære målinger kun tilgjengelige i 2D-modus og PW-dopplermodus. Se **TABELL 4-8**, «**Vaskulære målinger og beregninger etter modus**», på side 55 for en liste over vaskulære målinger.

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

TABELL 4-8. Vaskulære målinger og beregninger etter modus

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

-- Slutt på avsnitt --

Gjennomgå en undersøkelse

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

Straks arkiveringsprosessen har startet, kan du ikke redigere undersøkelsen.

Starte en gjennomgang av en undersøkelse

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

Kommentere bilder og klipp

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

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

Navigere til skjermbildet Rediger bilde

Mens en pasient skannes:

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

Etter at en pasient er skannet:

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

KAPITTEL 5

Fra skjermbildet Home (Start):

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

Fra skjermbildet Patient (Pasient):

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

Kommentarverktøy

Kommentarer kan legges til på individuelle bilder og klipp.

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

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

Måle med målepunktverktøyet

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

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

Slik plasserer du en måling:

- 1. Fra skjermbildet **Edit image** (Rediger bilde) eller **Edit clip** (Rediger klipp) trykker du på **DISTANCE** (Avstand). Et målepunktverktøy vises i midten av bildet eller klippet.
- 2. Trykk for å velge målepunktverktøyet.

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

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

Zoome inn og ut

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

Slette kommentarer

- Hvis du vil slette en kommentar, trykker du på kommentaren for å velge den og trykker deretter på **DELETE** (Slett).
- Trykk på CLEAR ALL (Fjern alle) for å slette alle kommentarene du har satt inn.

Administrere bilder og klipp

Filtrere bilder og klipp

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

Du kan filtrere bilder og klipp på følgende måter:

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

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

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

Velge bilder og klipp

Slik velger du bilder og klipp:

- 1. Trykk på ikonet Flere alternativer : , og trykk på Select images and clips (Velg bilder og klipp).
- 2. Velg bildene og klippene du ønsker. En grå markering vises i øvre høyre hjørne av miniatyrbildet.

- 3. Trykk eventuelt på markeringen på miniatyrbildet. Den blir rød, og en nummerert sirkel vises for å angi hvor mange bilder og klipp du har valgt. Fjern den røde markeringen ved å trykke på den igjen.
- 4. For å deaktivere boksene trykker du på ikonet **Flere alternativer**: og trykker på **Select images/clips** (Velg bilder/klipp).

Beskjære og lagre bilder og klipp

Slik beskjærer og lagrer du et klipp:

- 1. Trykk på ikonet **Frys** 😹.
- 2. Flytt høyre og venstre endepunkt på filmklippet.
- 3. Trykk på ikonet Klipp 🝙 .

Slik beskjærer og lagrer du et bilde:

- 1. Finn det lagrede klippet fra skjermbildet **Exam Review** (Gjennomgå undersøkelser).
- 2. Trykk på EDIT (Rediger).
- 3. Flytt høyre og venstre endepunkt på bildet.
- 4. Trykk på SAVE (Lagre).

Slette bilder og klipp

Slik sletter du valgte bilder og klipp:

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

Gjennomgå og redigere en rapport

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

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

Åpne en rapport

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

Redigere en rapport

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

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

Redigere undersøkelsesinformasjon

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

Slik redigerer du undersøkelsesinformasjonen:

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

Legge til et tekstnotat

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

Slik legger du til et tekstnotat:

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

Redigere et tekstnotat

Slik redigerer du et tekstnotat:

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

Slette et tekstnotat

Slik sletter du et tekstnotat:

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

Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon

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

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



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

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

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

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

Følgende tabell er en forklaring på eksporteringsikonene.



Undersøkelse venter på å bli eksportert.



Eksport pågår.



Eksport er fullført.



Eksport mislyktes.

Fullføre en undersøkelseskontroll

Slik fullfører du en undersøkelse:

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

Arkivere en undersøkelse til en PACS-server

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

Se «**DICOM**» **på side 18** for mer informasjon om hvordan du konfigurerer en PACS-server.

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

Følgende tabell er en forklaring på arkiveringsikonene.



Undersøkelse venter på å bli arkivert.



Arkivering er fullført.

Arkivering mislyktes.

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

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

- 1. Fra skjermbildet **Exam List** (Undersøkelsesliste) trykker du for å velge fullførte undersøkelser du vil arkivere.
- Trykk på ikonet Archive (Arkiver) . Den fullstendige undersøkelsen arkiveres i henhold til standardalternativene for arkivering. Mer informasjon finnes i «DICOM» på side 18.

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

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

Slette en undersøkelse

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

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

Slik sletter du en undersøkelse mens du gjennomgår den:

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

-- Slutt på avsnitt --

Kosmos-probehylser

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

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

Ultralydoverføringsgeler

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

EchoNous anbefaler å bruke:

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

KAPITTEL 6

Oppbevaring av Kosmos-probe

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

Daglig lagring

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

Lagring for transport

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

Kontroll av transduserelement

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

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

-- Slutt på avsnitt --

Rengjøring og desinfeksjon

Generelle forsiktighetsregler

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

Nettbrett

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

KAPITTEL 7
Rengjøring

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

- 1. Koble Kosmos-proben fra nettbrettet.
- 2. Fjern tilbehør, som Kosmos Link eller strømforsyningen.
- Bruk en serviett og rengjør omhyggelig skjermen og alle andre områder på nettbrettet. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i TABELL 7-1, «Forhåndsmettede servietter», på side 68.
- 4. Rengjør om nødvendig nettbrettet med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.

Kosmos Link



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

- 1. Koble USB-kabelen fra nettbrettet etter hver gangs bruk.
- 2. Koble fra probene på undersiden av Link.
- 3. Bruk en serviett fra en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett, og tørk omhyggelig alle områdene på Link. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i TABELL 7-1, «Forhåndsmettede servietter», på side 68.
- 4. Rengjør om nødvendig Link med ytterligere servietter for å fjerne alle synlig forurensninger.

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

TABELL 7-1. Forhåndsmettede servietter

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Duo ULT	Tristel	Klordioksid 100 % (proprietær formel)	30 sekunders våtkontakttid for desinfeksjon
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropanol 55,5 % kvaternære ammoniumforbindelser, C12-18- alkyl[(etyfenyl)-metyl]-dimetyl, klorider 0,25 %, n-alkyldimetylbenzy- lammonnumklorid 0,25 %	5 minutters våtkontakttid for desinfeksjon



Ikke bruk klordioksidbasert middel, for eksempel Tristel Duo ULT, på Kosmos Bridge eller Kosmos Link. Det kan korrodere aluminiumshuset.

En komplett veiledning til kompatible rengjørings- og desinfeksjonsmidler finner du på nett på www.echonous.com/resources/mediatype-chemicalcompatibility-guides/

Kosmos-prober

Rengjøring

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

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

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

Slik rengjør du prober:

- 1. Koble Kosmos-proben fra nettbrettet.
- 2. Fjern tilbehør som er koblet til, eller dekker Kosmos-proben, f.eks. en hylse.
- 3. Tørk av Kosmos-proben med godkjent våtserviett ved bruk.
- 4. Fjern all ultralydgel fra overflaten på Kosmos-proben ved hjelp av en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett før desinfisering av Kosmosproben. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i TABELL 7-1.
- Bruk en ny serviett, og fjern partikkelmateriale, gel eller væsker som blir værende på Kosmos-proben. Bruk en ny forhåndsmettet serviett fra TABELL 7-1, «Forhåndsmettede servietter», på side 68.
- **6.** Rengjør om nødvendig Kosmos-proben med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.
- 7. Kontroller at Kosmos-proben er synlig tørr før du fortsetter med desinfisering.

Desinfisere (mellomliggende nivå)

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

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

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (mellomnivå):

- Etter rengjøring velger du et desinfeksjonsmiddel (mellomliggende nivå) fra listen i TABELL 7-1, «Forhåndsmettede servietter», på side 68, og overholder den anbefalte minste våtkontakttiden.
- 2. Med en ny serviett rengjør du kabelen og Kosmos-proben. Start fra den eksponerte kabelen, og tørk mot hodet på Kosmos-proben.
- **3.** Overhold den påkrevde våtkontakttiden. Overvåk Kosmos-proben for vått utseende. Bruk minst tre servietter for å sikre effektiv desinfeksjon.
- 4. Kontroller at Kosmos-proben er synlig tørr før du bruker den på nytt.

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

Desinfeksjon (høyt nivå)

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

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

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

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (høyt nivå):

- Etter rengjøring velger du et desinfeksjonsmiddel (høyt nivå) som er kompatibelt med Kosmos-prober. En liste over kompatible desinfeksjonsmidler finnes i TABELL 7-1, «Forhåndsmettede servietter», på side 68.
- 2. Test løsningsstyrken ved å bruke en Cidex OPA-teststrimmel. Kontroller at løsningen ikke er eldre enn 14 dager (i en åpen beholder) eller 75 dager (fra en nettopp åpnet oppbevaringsbeholder).
- 3. Hvis en forhåndsblandet løsning brukes, må du sørge for å overholde løsningens utløpsdato.

4. Senk Kosmos-proben ned i desinfeksjonsmiddelet som vist nedenfor. Kosmos-prober kan senkes ned bare til det viste nedsenkingspunktet. Ingen annen del av Kosmos-proben, f.eks. kabel, strekkavlastning eller koblinger, må bløtlegges eller senkes ned i væsker.



- 5. Se TABELL 7-1, «Forhåndsmettede servietter», på side 68 for varighet av nedsenking og kontakttemperatur.
- 6. Ikke senk Kosmos-proben lenger ned enn korteste nødvendige tid for halvkritisk desinfeksjonsnivå.
- 7. Skyll Kosmos-proben i minst ett minutt i rent vann til apparatet er senket helt ned for å fjerne kjemiske rester. Ikke bløtlegg eller senk ned noen annen del av Kosmos-proben, f.eks. kabelen, strekkavlastningen eller koblingen.
- 8. Gjenta, skyll tre ganger for å sikre skikkelig skylling.
- **9**. Lufttørk eller bruk en myk steril klut til å tørke Kosmos-proben til den er synlig tørr.
- Tørk strekkavlastningen og de første 45 cm (18 tommer) av Kosmosprobekabelen med en godkjent serviett fra listen i TABELL 7-1, «Forhåndsmettede servietter», på side 68.
- 11. Undersøk Kosmos-proben for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos-proben og kontakte EchoNous-representanten.

TABELL 7-2. Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober

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

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

Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer)

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

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

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

Resirkulering og kassering



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

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

Feilsøking

Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering

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

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

 Ikke åpne huset til Kosmos Link.

-- Slutt på avsnitt --

Sikkerhet

Elektrisk sikkerhet

Referanser

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

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

IEC 60601-1-2:2021: AMDI:2020 Elektromedisinsk utstyr – Del 1–2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

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

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

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

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

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

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

Etikettsymboler

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
	Angir apparatprodusenten.	Produsent
	Angir produsentens navn og adresse	Se nr. 5.1.1
		ISO 15223-1
		Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
FC	Testet for å overholde FCC-standarder	Ingen
Ŕ	Prober testes i henhold til type BF-beskyttelse	PASIENTTILKOBLET DEL AV TYPE BF
		Se D1.20
		IEC 60601-1
		Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
	Utstyr i klasse II	Utstyr i klasse II
		Se nr. D.1-9
		IEC 60601-1
		Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
	Sikkerhetsadvarsler	Forsiktig
	identifiseres med dette merket på apparatet	Ref.nr. D1.10
	menter på apparatet.	IEC 60601-1
		Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
i	Se bruksanvisning	Instruksjoner for bruk
		Se nr. D.1-11
		IEC 60601-1
		Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
X	Ikke kassere dette produktet i vanlig avfall eller søppelfylling. Se lokale	Vedlegg IX om separat innsamling Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr
	besternineiser om kassening	(WEEE)
		Europaparlamentsdirektiv 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso-One og	IP-kode for kapslingsgrad
	Kosmos Lexsa er beskyttet mot midlertidig nedsenking	IEC 60529
	i vann.	Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)
IP32	Kosmos Link er beskyttet	IP-kode for kapslingsgrad
	mot inntrenging av faste	IEC 60529
	2,5 mm i diameter og mot at fingre kan komme til farlige deler. Den er også beskyttet mot direkte vannsprut opptil 15 grader vertikalt.	Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)
REF	Dele- eller modellnummer	Katalognummer
		Se nr. 5.1.6
		ISO 15223-1
		Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
SN	Serienummer	Serienummer
		Ref.nr. 5.1.7
		ISO 15223-1
		Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
	Produksjonsdato	Produksjonsdato
		Se nr. 5.1.3
		ISO 15223-1
		Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
1407F	Akseptabelt	Temperaturbegrensning
-47	temperaturområde XX er	Se nr. 5.3.7
	angitte temperaturer	ISO 15223-1
	angitte temperaturer	Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
- A	Akseptabelt luftfuktighetsområde XX er generisk plassholder for angitte prosentandeler	Fuktighetsbegrensning
		Se nr. 5.3.8
		ISO 15223-1
		Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Akseptabelt atmosfærisk trykk-område XX er en	Begrensning av atmosfærisk trykk
	generisk plassholder for angitt kPa	Se nr. 5.3.9
		ISO 15223-1
		Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
tt	Stable esken med denne	Denne side opp
<u> </u>	side opp	Se nr. 13
		ISO 780
		Forpakning – Distribusjonsforpakning – Grafiske symboler for håndtering og lagring av forpakninger

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
	Angir direkte strøm	Likestrøm
		Se nr. D.1-4
		IEC 60601-1
		Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
\sim	Angir vekselstrøm	Vekselstrøm
		Se nr. D.1-1
		IEC 60601-1
		Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
LOT	Partikode	Partikode
		Ref.nr. 5.1.5
		ISO 15223-1
		Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
ASSIFIA	UL-klassifisert.	Ingen
CUU US E509516	Medisinsk – Generelt medisinsk utstyr om elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/ CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014).	
	E509516	
Kx Only	Forsiktig: Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.	Reteranse: USA FDA 21 CFR 801.109
C E 2797	En produsents indikasjon på at en enhet er i samsvar med gjeldende krav angitt i EU MDR 2017/745 for CE- merking, og det tekniske kontrollorganets referansenummer.	CE-samsvarsmerking artikkel 20, vedlegg V EU MDR 2017/745

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
MD	Medisinsk utstyr	Symbol for medisinsk utstyr i samsvar med EUs MDR-direktiv
UK	Samsvar for Storbritannia vurdert	Symbol for at samsvar for Storbritannia er vurdert.
0086		MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31. desember 2020
CH REP	Representant i Sveits	Symbol for representant i Sveits MU600_00_016e_MB

Kontaktinformasjon



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

Teknisk støtte (gratisnummer): 844-854-0800

Salg (gratisnummer): 844-854-0800

E-post (støtte): support@EchoNous.com

Nettsted: www.echonous.com

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-post (firma): info@echonous.com

EØS	
EC	REP

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

Malta



Autorisert representant i Sveits



QUNIQUE GmbH Bahnhofweg 17 5610 Wohlen Sveits

Ansvarlig person i Storbritannia

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

Australsk sponsor

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

Autorisert representant i Brasil

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

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

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

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

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

Utpekt innehaver av markedsgodkjenning:
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 **⊐**−**ド**: 40761000)
認証番号: 306AIBZ100001000
外国指定高度管理医療機器製造等事業者: ECHONOUS, INC. (米国)
選任製造販売業者: 有限会社ユーマンネットワーク
2-7-4 Aomi, Koto-ku, the SOHO
Tokyo, 135-0064 Japan
TEL: 03 (5579) 6773

Biologisk sikkerhet

ALARA-utdanningsprogram

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

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

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

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

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

Anvende ALARA

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

Forståelse av hva slags avbildningsmodus som brukes, gjør det mulig å anvende ALARA-prinsippet med informert skjønn. Frekvensen på Kosmos-proben, oppsettverdiene, skanneteknikker og erfaring gjør dessuten at brukerne kan oppfylle definisjonen av ALARA-prinsippet. Det er opp til brukeren å avgjøre hvor stor den akustiske utgangseffekten skal være i sluttanalysen. Denne beslutningen må være basert på følgende faktorer: type pasient, type undersøkelse, pasienthistorie, hvor enkelt eller vanskelig det er å innhente diagnostisk nyttig informasjon, og den potensielle lokaliserte oppvarmingen av pasienten på grunn av temperaturer på transduseroverflaten. Forsiktig bruk av Kosmos finner sted når pasienteksponeringen begrenses til laveste indeksavlesning for korteste mengde tid som kreves for å oppnå akseptable diagnostiske resultater.

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

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

Nøyaktighet av utgangsvisning og visning

UTGANGSVISNING

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

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

TERMISK INDEKS

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

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

MEKANISK INDEKS

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

ISPTA

Ispta står for Spatial Peak Temporal Average Intensity. Den absolutte maksimale grensen for Ispta er 720 mW/cm2 som fastsatt av Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

NØYAKTIGHET AV UTGANGSVISNING

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

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

MI- og TI-indeksene har følgende nøyaktighet:

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

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

Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One

TABELL 8-1. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: B-modus, tabell over kombinert akustisk utgangseffekt: rapporterbar modus 1 (B-modus) hjerte, kroppstype 2, 16 cm

		МІ	Т	TIS		TIB	
	Indeksmerking		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks	. indeksverdi	1,11	0,	56	0,	56	
Indek	skomponentverdi		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	1: 1,58					
	<i>P</i> (mW)		1: 4 2: 3	1,03 7,03	1:4 2:3	1: 41,03 2: 37,03	
neter	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 3 2: 2	0,42 7,46	1: 3 2: 2	0,42 7,46	
parar	z_{s} (cm)			1: 4,27 2: 4,23			
stiske	<i>z_b</i> (cm)					1: 3,93 2: 3,87	
ku	z _{MI} (cm)	1: 4,20					
-	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20					
	f _{awf} (MHz)	1: 2,03	1:2 2:2	2,03 2,03	1: 2 2: 2	2,03 2,03	
	prr (Hz)	1: 1589,5					
S	srr (Hz)	1:28,4					
asj	n _{pps}	1:1					
E	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1:91,28					
ien info	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13					
Anr	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii} (mW/cm ²)	42,50					
	p _r ved z _{pii} (MPa)	1: 2,13					
=	Undersøkelse	Hjerte					
for	BMI-innstilling	2					
kår skor	Dybde	16 cm					
drifts							

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks. MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder. MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB

eller TIC. MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI. MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og z_{pii, α} gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og z_{sii, α} gjelder for SKANNEMODUSER.

			TIS		TIB	
	Indeksmerking	MI	På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks	. indeksverdi	0,43	5,32	E-02	0,	11
Inde	skomponentverdi		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
e	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,70				
ter	<i>P</i> (mW)		4,	55	4,	55
ne	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,	11	4,	11
ara	z _s (cm)			5,37		
e D	<i>z_b</i> (cm)					4,80
tisk	z _{MI} (cm)	5,37				
sny	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
A	f _{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,0	58
	prr (Hz)	800				
5	srr (Hz)	I/R				
asje	n _{pps}	1				
Ē	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08				
nfc	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$	16,71				
eni	(mW/cm ²)					
Ann	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii} (mW/cm ²)	31,29				
	p _r ved z _{pii} (MPa)	45,72				
. =						
n for						
ilkå tskc						
drif						
MERK	NAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.					

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

MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.

eller TIB. MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til Ml. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

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

			т	IS	Т	В
	Indeksmerking	MI	På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks.	indeksverdi	0,39	5,33	E-02	9,70	E-02
Indekskomponentverdi			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
e	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,63				
ter	<i>P</i> (mW)		4,	60	4,6	50
ne	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,14		4,14	
ara	z _s (cm)			5,50		
e b	<i>z_b</i> (cm)					4,97
tisk	z _{MI} (cm)	5,50				
ćust	z _{pii,α} (cm)	5,50				
F	f _{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,0	67
	prr (Hz)	800				
E	srr (Hz)	I/R				
asjo	n _{pps}	1				
Ĩ	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86				
en info	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64				
Ann	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii} (mW/cm ²)	38,22				
	p _r ved z _{pii} (MPa)	1,06				
₹						
ntro						
lkår sko						
drift <						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks. MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.

MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

			Т	IS	T	B	TIC
	Indeksmerking	мі	På	Under	På	Under	
			overflaten	overflaten	overflaten	overflaten	
Maks	. indeksverdi	1,56	0,	37	0,	37	0,64
Indel	kskomponentverdi		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	
	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
ē	<i>P</i> (mW)		1:5 2:2	5,89 7,52	1:5 2:2	5,89 7,52	1: 5,89 2: 27,52
amete	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 5 2: 2	5,02 4,07	1: 5 2: 2	5,02 4,07	
ke para	$z_{\rm s}$ (cm)			1: I/R 2: I/R			
ustisk	<i>z_b</i> (cm)					1: I/R 2: I/R	
Ak	z _{MI} (cm)	2: 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,65	1:2 2:2	2,71 2,65	1: 2 2: 2	2,71 2,65	
	prr (Hz)	2:1248,9					
E	srr (Hz)	2: 31,2					
io i	n _{pps}	2:10					
na:	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2:282					
n infor	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04					
Annei	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	233,06					
	p _r ved z _{pii} (MPa)	2: 2,85					
Vilkår for driftskontroll	Komponent 1: UTP 4 Komponent 2: UTP 275						
MERK	NAD 1 Bare én driftstilstand pe	r indeks.					
MERKI MERKI	NAD 2 Data bør registreres for NAD 3 Hvis kravene i 201.12.4. eller TIB.	både «på ov 2a) er oppfy	verflaten» og « It, er det ikke	under overflat nødvendig å a	ten» i kolonne ngi data i kolo	ne knyttet til 1 onnene knytte	TIS eller TIB. t til TIS
MERK MERK	NAD 4 Hvis kravene i 201.12.4. NAD 5 Ikke-skraverte celler bør	2b) er oppfy r ha en tallv	ılt, er det ikke erdi. Utstyrsin	nødvendig å a nstillingen kny	ngi data i kolo ⁄ttet til indeks	onnen knyttet en må angis	til MI.
MERKI	For its kontroll delen. NAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjø SKANNEMODUSER.	elder for IKk	E-SKANNEMC	DUSER, mens	dybdene z _{sii} c	og z _{sii, α} gjelder	for

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

			т	'IS	Т	IB	TIC
	Indeksmerking	МІ	På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks.	indeksverdi	0,98	0,	96	0,	96	1,74
Indek	skomponentverdi		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 1: 5,66E-02 2: 0,90 2: 0,90		
	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 1,58					
au.	<i>P</i> (mW)		1: <u>!</u> 2: 8	5,15 6,25	1: 5,15 2: 86,25		1:5,15 2:86,25
neter	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1:4 2:7	4,39 2,84	1:4 2:7	1,39 2,84	
paran	<i>z</i> _s (cm)			1: I/R 2: I/R			
stiske	<i>z_b</i> (cm)					1: I/R 2: I/R	
Nku	z _{MI} (cm)	2: 4,24					
4	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,59	1:2 2:2	2,71 2,59	1:2 2:2	2,71 2,59	1:2,71 2:2,59
	prr (Hz)	2:3824,6					
	srr (Hz)	2:25,5					
u	n _{pps}	2:10					
rmasj	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2:153					
ien info	$I_{spta,lpha}$ ved $z_{pii,lpha}$ eller $z_{sii,lpha}$ (mW/cm ²)	69,29					
Ann	<i>l_{spta}</i> ved z _{pii} eller z _{sii} (mW/cm ²)	151,32					
	p _r ved z _{pii} (MPa)	2: 2,23					
=	Komponent 1. LITP 4						
for	Komponent 2: UTP 277						
lkår tsko							
drift							

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

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks. MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS

eller TIB. MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til Ml. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

			Т	IS	TIB		
	Indeksmerking		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
	Maks. indeksverdi	0,42	3,	04	3,0	04	
	Indekskomponentverdi		0,49	3,04	3,04	3,04	
a	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,59					
fer	<i>P</i> (mW)		50	,93	50,	,93	
a m	<i>P</i> _{1x1} (mW)		37	,76	37,	,76	
ara	z _s (cm)			1,93			
e p	<i>z_b</i> (cm)					1,87	
tisk	<i>z_{MI}</i> (cm)	1,93					
sny	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93					
A	f _{awf} (MHz)	2,03	2,	03	2,0	03	
	prr (Hz)	14 468					
S	srr (Hz)	I/R					
asje	n _{pps}	1					
Ē	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14					
info	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$	429,69					
en	(mW/cm ²)						
Ann	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii} (mW/cm ²)	553,54					
	p _r ved z _{pii} (MPa)	0,68					
<u> </u>	PRF	14 468 Hz					
onti Ditti	Portstørrelse	4 mm					
Vilkå driftsko	Fokal dybde	20 mm					

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

BERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks. MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS

eller TIB. MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

			T	IS	TIB		
	Indeksmerking	MI	På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
	Maks. indeksverdi	0,07	0,	49	0,	49	
	Indekskomponentverdi		0,47	0,49	0,47	2,43	
ere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,0976					
lete	<i>P</i> (mW)		62	,48	62	,48	
am	<i>P_{1×1}</i> (mW)		50	,17	50	,17	
pai	z _s (cm)			1,27			
ke	<i>z_b</i> (cm)					1,27	
stis	z _{MI} (cm)	0,9					
ku	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27					
-	f _{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,	95	
S	prr (Hz)	I/R					
asj	srr (Hz)	I/R					
Ē	n _{pps}	1					
info	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	I/R					
en	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$	279,77					
An A	(mW/cm ²)						
-	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii} (mW/cm ²)	331,51					
	p _r ved z _{pii} (MPa)	0,10					
. 7	Fokal dybde	4 cm					
Vilkår fo driftskontr	CW-modus						

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

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks. MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.

MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene zpii og zpii,a gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene zsii og zsii,a gjelder for SKANNEMODUSER.

Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa

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

		МІ	T	IS	T	TIC	
	Indeksmerking		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
	Maks. indeksverdi	0,77	5,39	E-03	5,39	E-03	1,25E-02
	Indekskomponentverdi		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
U	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2,01					
ter	P(mW)		0,5	52	0,	52	0,52
me	P _{1x1} (mW)		0,	15	0,	15	
ara	z _s (cm)			1,57			
e p	z _b (cm)					1,57	
tisk	<i>z_{MI}</i> (cm)	1,43					
sny	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
A	f _{awf} (MHz)	6,77	7,4	44	7,4	44	7,44
	prr (Hz)	1820,0					
_	srr (Hz)	28,0					
masjon	n _{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02					
lfor	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$	1,62					
i.	(mW/cm ²)						
nne	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii}	3,58					
Ā	(mW/cm ²)						
	<i>p_r</i> ved <i>z_{pii}</i> (MPa)	2,24					
- 2	UTP 71						
år fo konti							
Vilk							
MERKN	AD 1 Bare én driftstilstand per ir	ndeks.					
MERKN	IAD 2 Data bør registreres for båd IAD 3 Hvis kravene i 201 12 4 2a)	ilaten» og «und ur det ikke nød	der overflaten vendig å angi	» i kolonnene data i kolonne	knyttet til TIS (one knyttet til ⁻	eller TIB.	
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er op			er det ikke nød	lvendig å angi	i data i kolonn	en knyttet til I	MI.
MERKN	AD 5 Ikke-skraverte celler bør ha	a en tallverd	i. Utstyrsinnsti	llingen knytte	t til indeksen i	nå angis	
MERKN	I driftskontrolldelen. IAD 6 Dybdene Z _{nii} og Z <u>nii giel</u> i	der for IKKE-	SKANNEMODI	JSFR. mens.dv	/bdene Z.:: oa	Z	or
	SKANNEMODUSER.						

			TIS		TIB		TIC
	Indeksmerking		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
	Maks. indeksverdi	0,19	9,16	E-03	9,16	E-03	2,05E-02
	Indekskomponentverdi		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
a	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,53					
ter	<i>P</i> (mW)		0,8	35	0,8	85	0,85
me	<i>P_{1x1}</i> (mW)		0,2	25	0,2	25	
ara	z _s (cm)			1,63			
e p	<i>z_b</i> (cm)					1,63	
tisk	z _{MI} (cm)	1,63					
kus	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
A	f _{awf} (MHz)	7,69	7,6	59	7,0	59	7,69
	prr (Hz)	1300,0					
5	srr (Hz)	20,0					
sjo	n _{pps}	1					
ma	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	17,0					
lo	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$	1,36					
'n T	(mW/cm ²)						
Jue	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii}	3,23					
Ā	(mW/cm ²)						
	p _r ved z _{pii} (MPa)	0,82					
. 🗟	UTP 87						
ntr Dutr							
ilkå tsko							
d if <							
MERKN	AD 1 Bare én driftstilstand per in	ndeks.					

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

MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.

MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

		MI	T	IS	T	S	TIC
	Indeksmerking		På	Under	På	Under	
			overflaten	overflaten	overflaten	overflaten	
Maks	. indeksverdi	1,37	7,72	E-02	7,72	E-02	0,29
Indel	kskomponentverdi		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	
	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	<i>P</i> (mW)		1: 0 2: 1),26 1,93	1:0 2:1	1,26 1,93	1: 0,26 2: 11,93
netere	P_{1x1} (mW)		1:6,9 2: 3	0E-02 8,56	1:6,90 2: 3)E-02 8,56	
paran	z _s (cm)			1: I/R 2: I/R			
stiske	<i>z_b</i> (cm)					1: I/R 2: I/R	
ku	z _{MI} (cm)	2: 0,96					
4	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f _{awf} (MHz)	2: 4,42	1:7 2:4	7,15 I,42	1:7 2:4	',15 I,42	1: 7,15 2: 4,42
	prr (Hz)	2: 8236,4					
_	srr (Hz)	2:21,4					
io į	n _{pps}	2:12					
ma	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
n infor	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58					
Anne	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii} (mW/cm ²)	48,42					
	p _r ved z _{pii} (MPa)	2: 0,95					
<u>ہ</u> ا							
kår fo skontı	Komponent 1: UTP 225						
Vil drifts	Komponent 2: UTP 339 (16 V)						
MERK	NAD 1 Bare én driftstilstand per i	ndeks.	rflaton» ocreu	oder overflate	n» i kolonnen	kovttot til TIC	ollor TIR
MILKK	NAD 2 Data Dør registreres for Da	ae «pa ove	materi» og «u	nuel overnate	H# TROIONNENE	- KHYLLEL HI HS	eller HD.

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

MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.

MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og z_{pii,a} gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og z_{sii,a} gjelder for SKANNEMODUSER.

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

Indeksmerking		МІ	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Mak	s. indeksverdi	1,37	6,50	E-02	6,50	E-02	7,98E-02
Indekskomponentverdi			1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	<i>P</i> (mW)		1: 0 2: 2),36 2,94	1: 0 2: 2),36 2,94	1: 0,36 2: 2,94
netere	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1:9,4 2:2	9E-02 2,94	1: 9,4 2: 2	9E-02 2,94	
paran	z _s (cm)			1: I/R 2: I/R			
stiske	<i>z_b</i> (cm)					1: I/R 2: I/R	
kus	z _{MI} (cm)	2:0,96					
A	z _{pii,α} (cm)	2: 1,57					
	f _{awf} (MHz)	2: 4:42	1:7 2:4	7,15 I,42	1:7 2:4	,15 ,42	1: 7,15 2: 4,42
	prr (Hz)	2: 2026,6					
~	srr (Hz)	2: 28,1					
jor	n _{pps}	2:12					
ma	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
n infor	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65					
Annei	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii} (mW/cm ²)	79,44					
	p _r ved z _{pii} (MPa)	2: 0,95					
år for controll	Komponent 1: UTP 225						
Vilk driftsl	Komponent 2: UTP 339 (16 V)						
MERI MERI MERI	MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks. MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS						

eller TIB. MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til Ml. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene *z_{pii}* og *z_{pii,a}* gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene *z_{sii}* og *z_{sii,a}* gjelder for SKANNEMODUSER.

Indeksmerking		МІ	TIS		TIB		TIC
			På	Under	På	Under	
			overflaten	overflaten	overflaten	overflaten	
Maks. indeksverdi		0,94	0,	10	0,	10	0,29
Indekskomponentverdi			1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1:1,91E-03 2:0,10	
	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,34					
	<i>P</i> (mW)		1:0),22	1:0),22	1:0,22
	- /		2:1	1,60	2:1	1,60	2:11,60
etere	P_{1x1} (mW)		1: 5,6 2: 3	2E-02 8,46	1: 5,6 2: 3	2E-02 8,46	
param	z _s (cm)			1: I/R 2: IR			
stiske	<i>z_b</i> (cm)					1: I/R 2: IR	
Aku	z _{MI} (cm)	2: 0,93					
	z _{pii.α} (cm)	2: 1,40					
	f _{awf} (MHz)	2: 6,22	1:7 2:6	7,15 5,22	1: 7 2: 6	7,15 5,22	1: 7,15 2: 6,22
	prr (Hz)	2:8830,3					,
	srr (Hz)	2: 17,8					
u B	n _{pps}	2:16					
nasj	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7					
forn	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$	29,56					
L	(mW/cm ²)						
nne	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii}	54,39					
<	(mW/cm^2)						
	$p_r \operatorname{ved} z_{pii}$ (MPa)	2: 1,51					
- <u>5</u>	Komponent 1: UTP 225						
/ilkår fo iftskonti	Komponent 2: UTP 161						
	NAD 1 Bare én driftstilstand per	indeks					
MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til T MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet			e knyttet til TIS nene knyttet t	eller TIB. il TIS			
eller TIB. MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI				MI.			
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis							
MERKI	i driftskontrolldelen. NAD 6 Dybdene z., , og z., , , gjeld	der for IKKE-	SKANNEMODI	JSER. mens.dv	/bdene.zog	z gielder fo	or
	SKANNEMODUSER.						

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

Indeksmerking		МІ	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks	. indeksverdi	0,35	0,	19	0,4	47	0,26
Indekskomponentverdi			0,19	0,06	0,19	0,47	
	$p_{r,lpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,88					
tere	P(mW)		6,	45	6,4	45	6,45
a E	P _{1x1} (mW)		6,	45	6,4	45	
ara	z _s (cm)			2,6			
e p	<i>z_b</i> (cm)					2,6	
stisl	<i>z_{MI}</i> (cm)	1,22					
Aku	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24					
-	f _{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	prr (Hz)	15 625					
	srr (Hz)	I/R					
nformasjon	n _{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$	338,3					
i.	(mW/cm ²)						
u n	I _{spta} ved z _{pii} eller z _{sii}	575,2					
٩	(mW/cm ²)						
	p _r ved z _{pii} (MPa)	1,14					
. =	PRF	15 625					
r foi	Portstørrelse	5 mm					
lkåı tsko	Portens fokale dybde	10 mm					
drifts							

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

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks. MERKNAD 2 Data bør registreres for både «på overflaten» og «under overflaten» i kolonnene knyttet til TIS eller TIB. MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.

MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI. MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og z_{pii,a} gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og z_{sii,a} gjelder for SKANNEMODUSER.

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks	. indeksverdi	0,15	0,	66	1,	64	0,64
Indel	kskomponentverdi		0,66	0,26	0,66	1,64	
	$p_{r,lpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,38					
ere	<i>P</i> (mW)		22	,23	22,23		22,23
met	P _{1x1} (mW)		22	,23	22	,23	
arai	z _s (cm)			2,6			
e p	<i>z_b</i> (cm)					2,6	
stis	z _{MI} (cm)	2,58					
ku	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58					
4	f _{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	prr (Hz)	7621					
	srr (Hz)	I/R					
ы.	n _{pps}	1					
ı informasj	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8					
Anne	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii}	539,19					
	(mW/cm ²)						
	p _r ved z _{pii} (MPa)	0,73					
. 7	PRF	7621					
for	Portstørrelse	5 mm					
Vilkår Iriftsko	Portens fokale dybde	50 mm					
MERK	NAD 1 Bare én driftstilstand per i	ndeks.	0				
HERKI MERKI	NAD 1 Bare én driftstilstand per i NAD 2 Data bør registreres for bå	ndeks. ide «på ovei	rflaten» og «ur	nder overflate	n» i kolonnene	e knyttet til TIS	eller TIB

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

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

Målenøyaktighet

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

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

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

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

Målenøyaktighet av Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt:

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

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

TABELL 8-15. EF-sammenligningsmålinger

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

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

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

Kontrollere effekter

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

Tilknyttede referanser

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

Temperaturøkning på transduseroverflate

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

TABELL 8-16. Temperaturøkning på overflaten

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

Ergonomi



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

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

Grunnleggende sikkerhet

Transduseren og programvaren, sammen med Apple iPad Pro 12,9" (A2436) er verifisert og funnet å være i samsvar med IEC 60601-1. Se EchoNous sin kompatibilitetsliste for nettbrett på EchoNous-nettstedet på **echonous.com/product/device-compatibility** for alle støttede konfigurasjoner. Etterlev disse advarslene og forsiktighetsreglene for å oppnå best mulig sikkerhet:

A	Enheter som er i samsvar med IEC 60950-1 og 62368-1 har ikke blitt evaluert for samsvar med IEC 60601-1 når det gjelder temperaturgrenser for pasientkontakt.
A	Ikke bruk dette systemet nær brennbare gasser eller anestesimidler. Det kan føre til eksplosjon. Systemet er i <i>ikke</i> i samsvar for bruk i AP/APG- miljøer som definert av IEC 60601-1.
	Nettbrettet må ikke komme i kontakt med pasienten. Hvis nettbrettet kommer i kontakt med pasienten, kan det føre til elektrisk støt og fare for brannskade.
	Lad kun nettbrettet og Link med P005974-strømforsyningen fra GlobTek.
	Bruk bare enheter og tilbehør som er anbefalt av EchoNous.

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

Elektromagnetisk stråling

TABELL 8-17. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk stråling

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

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

TABELL 8-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Immunitetsprøving	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller flis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens på strømforsyningslinjer	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningsled ninger IEC 61000-4-11	0 % U_{ti} ; 0,5 syklus ved 0 grader, 45 grader, 90 grader, 135 grader, 180 grader, 225 grader, 270 grader og 315 grader. 0 % U_{ti} : 1 syklus og 70 % U_T 25/30 sykluser enkeltfase ved 0 grader	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	8 A/m ved 30 kHz i CW-modulasjon 65 A/m ved 134,2 kHz i 2,1 kHz pulsmodulasjon 75 A/m ved 13,56 MHz i 50 kHz pulsmodulasjon	Strømfrekvensens magnetfelt bør holde tilsvarende nivå som et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
^{1,2} Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁵ 0,15–80 MHz 6Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15–80 Mhz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av systemet , herunder kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet på grunnlag av likningen som gjelder for senderens frekvens Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$



TABELL 8-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Sikkerhetsavstander

TABELL 8-19. Sikkerhetsavstander

	Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EchoNous-systemet				
Senderens maks. nominelle utgangseffekt W	Sikkerhetsavstand ifølge senderens frekvens				
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz		
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$		
	0,01	0,12	0,12	0,23	
	0,1	0,38	0,38	0,73	
	1	1,2	1,2	2,3	
	10	3,8	3,8	7,3	
	100	12	12	23	
	For condere med on makeinal nominal utgang soffekt som ikke er angitt evenfor kan den anhafalte				

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

Standarder

HIPAA

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

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

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

DICOM

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

--Slutt på avsnitt--

Systemspesifikasjoner

Enhet	Høyde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vekt (gram)	Kabel (m)	Driftsfre- kvens (MHz)	Skanne- dybde (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 gram (med ferrittutstyrt kabel)	1,5	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (med kabel)	1,5	3–10,5	1–10
Kosmos Link	295	225	31	800	0,1		

*ekskl. kabel (lengden på huset i hardplast)

Miljømessige drifts- og oppbevaringsbetingelser for Kosmos-prober, Kosmos Link og kompatible nettbrett

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

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

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

Kosmos Link: Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring

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

KAPITTEL 9

Driftsmodus

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

Kosmos håndhever skannegrenser for å opprettholde sikre kontakttemperaturer for brukere.

Elektriske spesifikasjoner for Kosmos Link

Effekt

- Nettbrett: USB PD 5–12 V DC ved 0–3 A
- Kosmos-prober: 5 V DC ±5 %, Maks 2,5 A

Interne batterier

- Li-ion-batteri: 7,2 V, 4,04 Ah
- Batteriets ladetid: Tiden det tar å lade batteriet fra 0 % til 90 % er ~2 timer.
- Batteriets levetid: En fulladet Kosmos Link gir 3–8 timer uavbrutt skanning (ytelsen kan variere avhengig av skannemodusen som brukes).

Strømforsyning

- GlobTek P005974
- Inngangseffekt: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A
- Utgangseffekt: 5–11,9 V DC, 0,4 A, 47,6 W
- -- Slutt på avsnitt --

KAPITTEL 10

IT-nettverk

Trådløst nettverk

Funksjoner

Tilkobling til IT-nettverket er nødvendig for følgende funksjonalitet.

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

Sikkerhet

Beskyttelse av pasientopplysninger

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

Trådløst nettverk

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

Nettverk for tilkobling av apparatet

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

Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil

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

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

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

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

Ordliste

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

Term	Beskrivelse
Fryst tilstand	Tilstanden KOSMOS blir til når du trykker på knappen Freeze (Frys) i sanntidsavbildning.
	Under fryst tilstand kan du legge til kommentarer på én filmramme og lagre stillbildet. Målingene forblir kun på én ramme av filmen, men kommentarene blir værende i hele filmen. Når du lagrer et klipp fra filmen, lagres kommentarer som overlegg på klippet, men målingen vil ikke bli lagret i klippet. Det er fordi målinger vanligvis er relevante bare for én ramme av en film i stedet for hele serien av rammer.
Fullført undersøkelse	Når en undersøkelse er fullført, kan du ikke legge til bilder i undersøkelsen. Du kan legge til / redigere / slette kommentarer som har vært lagret som overlegg på bilder/klipp til undersøkelsen er arkivert. Når arkivering er utført, kan du ikke redigere noe som helst. Hvis klinikeren ikke fullfører en undersøkelse, fullfører KOSMOS undersøkelsen automatisk når KOSMOS er slått av.
Fysiske koordinater	Posisjonen i synsfeltet uttrykt med hensyn til fysiske dimensjoner enten i millimeter eller radian med hensyn til et utpekt referansepunkt.
HR	Hjertefrekvens.
Klipp	Et klipp er en kort sekvens av flere rammer som en film.
КМІ	Kroppsmasseindeks.
Kommentar	Kommentarer er tekstnotater, piler og/eller målinger som en kliniker kan legge til på et bilde eller klipp. En kommentar vises som et overlegg på bildet/klippet.
Kontroll	Dette er status for KOSMOS der du kan gjennomgå og redigere pasientopplysninger hvis de ikke er arkivert.
LV	Venstre ventrikkel.
M-linje	En linje som vises i B-modus som M-modus tilbyr sporet for.
Målepunkt	Du utfører de fleste målinger ved hjelp av målepunkter som du drar i posisjon. Det aktive målepunktet har et rundt merket håndtak.
Måling	En måling er en avstands- eller arealmåling på bilder uten påvirkning på underliggende anatomi. Et målingsoverlegg viser verktøyet (f.eks. et målepunkt eller en ellipse) og måleverdiene.
Mellomlinje	Mellomlinjen er en kort melding som vises nederst på mange KOSMOS-skjermbilder. Du slipper å gjøre noe som følge av meldingene, og de forsvinner automatisk etter en kort periode.
MWL	Modalitetsarbeidsliste
PACS	Picture Archiving and Communication Systems. PACS henviser til medisinske systemer (maskinvare og programvare) bygd for å kjøre digital medisinsk avbildning. Hovedkomponentene i PACS omfatter digitale avbildningsapparater, digitale bildearkiver og arbeidsstasjoner. PACS-innstillingene i dette dokumentet henviser til innstillingene for tilkobling til digitale bildearkiver.

Term	Beskrivelse
Pil	En pil er et pilikon som en kliniker kan sette på et visst sted på et bilde/klipp for å merke noe. Dette vises som et overlegg på bildet/klippet.
PIMS	Patient Information Management Systems.
Pingtest	En pingtest brukes til å teste en TCP/IP-tilkobling. Hvis testen er vellykket, fungerer tilkoblingen mellom KOSMOS og PACS- arkivet.
Rapport	En rapport består av nærmere opplysninger om en undersøkelse, sammen med klinikerens notater.
ROI	Interesseområde. ROI-en henviser til den bundne regionen i synsfeltet der fargegjennomstrømningsinformasjon beskrives.
Skanning	En skanning er en systemforhåndsinnstilling der systemparametere optimaliseres for å skanne et visst organ, f.eks. hjerte eller lunger. Skanninger kan omfatte flere bilder, klipp og rapporter som du kan lagre. Skanningens forhåndsinnstilling driver beregninger, målinger og rapporter.
Studie	En studie er en samling av én eller flere serier medisinske bilder og presentasjonsmåter som er logisk knyttet sammen for å diagnostisere en pasient. Hver studie er knyttet til én pasient. En studie kan inkludere sammensatte forekomster som opprettes av en enkelt modalitet, flere modaliteter eller flere apparater av samme modalitet.
	I KOSMOS brukes begrepet «undersøkelse» om «studie» i DICOM-terminologi. En undersøkelse inneholder alle objektene, bildene, klippene og rapportene som er lagret under en klinisk undersøkelse av en pasient med KOSMOS, som vanligvis legges til et pasientbesøk.
SV	Slagvolum, beregnet som:
	SV=EDV-ESV
TLS	Transport Layer Security
Undersøkelse	En undersøkelse inneholder alle objektene, bildene, klippene og rapportene som er lagret under en klinisk undersøkelse av en pasient med KOSMOS, som vanligvis legges til et pasientbesøk.
Verifiser	Dette brukes til å utføre et DICOM C-ekko, som sender et signal til PACS-arkivet ved hjelp av en DICOM-protokoll for å bekrefte at PACS-arkivet fungerer og er tilgjengelig på nettverket.

-- Slutt på avsnitt --