

Kosmos på iOS

Användarhandbok

P008473-003 Rev A

Juni 2026

*Apple använder varumärket "iOS" på licens från Cisco

© 2015 till 2026 EchoNous, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Innehållsförteckning

KAPITEL 1	1
Komma igång	1
Användarhandbok	1
Versionsuppdateringar	2
Avsedda användare	2
Avsedd användning/indikationer för användning	2
Kliniska tillämpningar	3
Kontraindikationer	4
Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder	4
EchoNous kundsupport	5
KAPITEL 2	6
Översikt av Kosmos	6
Om Kosmos	6
Utbildning	7
Patientmiljö	7
Klassifikationer för Kosmos	8
KAPITEL 3	9
Använda Kosmos	9
Systemöversikt	9
Kosmos-maskinvara	9
Komma igång	10
Allmän interaktion	13
Inställningar	14
Trådlöst nätverk	18
KAPITEL 4	19
Utföra en undersökning	19
Översikt	19
Hantera undersökningar	19
Hantera patientdata	20
Organinställningar	22
Avbildningslägen och funktioner	22
Kosmos hjärtmätningar	29
Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde (Auto EF)	30
Kosmos Trio	37
Kosmos AI FAST	48
Kosmos Bladder AI	49
Obstetrikmätningar och -beräkning	59
Bukmätningar i Kosmos	61
Kärlprotokoll i Kosmos	61
Kärlberäkningar i Kosmos	65
Vaskulärt automatiskt flöde (VAF) i Kosmos	65
TCD-beräkningar i Kosmos	67
KAPITEL 5	69
Granska en undersökning	69
Starta en undersökningsgranskning	69
Annotera bilder och klipp	69
Hantera bilder och klipp	70
Granska och radera en rapport	71
Exportera bilder och klipp till en USB-enhet	71
Slutföra en undersökningsgranskning	72
Arkivera en undersökning på en PACS-server	72

Radera en undersökning	73
KAPITEL 6	74
Kosmos-sonder	74
Kosmos-sondskidor	74
Ultraljudsgel	74
Förvaring av Kosmos-sonder	74
Kontroll av omvandlarelement	75
KAPITEL 7	76
Underhåll av Kosmos	76
Rengöring och desinficering	76
Riktlinjer för AR (Automatiska reprocessare)	80
Återvinning och kassering	81
Felsökning	81
KAPITEL 8	82
Säkerhet	82
Elektrisk säkerhet	82
Märkningssymboler	82
Kontaktuppgifter	84
Biologisk säkerhet	87
Mätningprecision	107
Ergonomi	109
Grundläggande säkerhet	109
Elektromagnetisk kompatibilitet	110
Standarder	112
KAPITEL 9	113
Specifikationer	113
Systemspecifikationer	113
Miljöförhållanden för drift och förvaring av Kosmos-sonder, Kosmos Link och kompatibla surfplattor	113
Elektriska specifikationer för Kosmos Link	114
KAPITEL 10	115
IT-nätverk	115
Trådlösa nätverksfunktioner	115
Nätverk för anslutning av enheten	115
Korrigerande åtgärder för IT-nätverksfel	115
Ordlista	117
BILAGA A	121
Auto EF, klinisk prestanda och icke-klinisk testning	121
Auto EF, testning av klinisk prestanda	121
Programvaruverifiering och valideringstestning	121
Algoritmtestning	122
BILAGA B	123
AI FAST, klinisk prestanda och icke-klinisk testning	123
AI FAST, testning av klinisk prestanda	123
Programvaruverifiering och valideringstestning	123
Algoritmtestning	124
BILAGA C	125
Kosmos Bladder AI, klinisk prestanda och icke-klinisk testning	125
Kosmos Bladder AI, testning av klinisk prestanda	125
Studieupplägg	125
Programvaruverifiering och valideringstestning	125
Algoritmtestning	125
BILAGA D	127
Kosmos Trio, klinisk prestanda och icke-klinisk testning	127

Kosmos Trio, testning av klinisk prestanda	127
Summerande utvärdering av mänskliga faktorer	129
Programvaruverifiering och valideringstestning	130
Algoritmtestning	130

Den här sidan är avsiktligt lämnad tom.

KAPITEL 1

Komma igång

Användarhandbok

Den här handboken är avsedd att hjälpa dig med säker och effektiv användning av Kosmos. Innan du använder Kosmos ska du läsa den här användarhandboken och följa alla varningar och försiktighetsåtgärder i den noggrant. Var även uppmärksam på informationen i [Säkerhet \(sida 82\)](#).



Endast för EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



Alla programversioner innehåller inte alla funktioner som beskrivs i denna handledning. Referera till den programversion som finns på din enhet.

Den här användarhandboken och alla digitala media (samt informationen som de innehåller) är skyddad information som tillhör EchoNous och den får inte återskapas, kopieras i sin helhet eller delvis, anpassas, modifieras, lämnas ut till andra eller spridas utan skriftligt godkännande från EchoNous juridiska avdelning. Det här dokumentet (eller digitala media) är avsett att användas av kunder och licensieras till dem som en del av deras köp av EchoNous. Användning av det här dokumentet eller digitala media av obehöriga personer är strikt förbjudet. Den här användarhandboken är även tillgänglig via EchoNous webbsida, eller så kan en papperskopia erhållas på begäran.



Amerikansk federal lagstiftning begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination.

Symboler i användarhandboken



Varning: En varning beskriver försiktighetsåtgärder för att förhindra skador eller dödsfall.



Försiktighet: Försiktighet beskriver försiktighetsåtgärder för att förhindra skador på enheten.



Obs: En anmärkning ger ytterligare information.

Användarhandbokskonventioner

Följande stilkonventioner används i den här handboken:

- Numrerade och bokstavsförsedda steg måste utföras i en specifik ordning.
- Punktlister följer ingen specifik ordning.
- Ikoner och knappar på Kosmos-pekskärmen indikeras i fetstil, till exempel **SCAN** (Skanna).
- Länkar till andra delar av handboken visas i fetstil och färg, till exempel korshänvisning. Se [Avbildningslägen och funktioner](#).
- Grundläggande pekgesten för navigering och interaktion:

Trycka: Vidröra skärmen kort med fingret

Dubbeltrycka: Vidröra skärmen två gånger i snabb följd med fingret

Dra: Trycka och hålla på skärmen med fingret och sedan flytta fingret över skärmen till en annan plats.

Svepa: Flytta fingret snabbt över skärmen

Nypa: Flytta två fingrar i en nyprörelse eller omvänd nyprörelse över skärmen

Markera: Markera en kryssruta för att aktivera tillhörande funktion

Rensa: Avmarkera en kryssruta för att inaktivera tillhörande funktion

Välja: Trycka på ett menyalternativ i en menylista

Versionsuppdateringar

Nya funktioner och ändringar för programvara v5.1 för Kosmos® iOS inkluderar:

- Vaskulärt automatiskt flöde
- Beräkningar av PW- och CW-trikuspidalisklaff



Programvaran för iOS och Android kan ha olika funktioner. Kontakta din EchoNous representant om du vill ha mer information om just din programvara.



Elektroniska versioner av användarhandböckerna finns på EchoNous webbplats echonous.com/product/resources.



Inte alla funktioner är tillgängliga på alla marknader. Din lokala representant kan informera dig om tillgängligheten i din region.

Avsedda användare

Kosmos är avsedd att användas av kvalificerad och utbildad vårdpersonal som är auktoriserade enligt lag att använda enheten i det land eller den region där de är verksamma. Listan över potentiella användare omfattar, men är inte begränsad till (baserat på befattning/geografisk plats): medicinska specialister, primärvårdsläkare, patientnära användare, sonografer, medicinska sjukvårdstekniker, sköterskor, specialistsjuksköterskor, läkarassistenter och läkarstudenter.

Användare kan arbeta under en läkares tillsyn eller godkännande.

Avsedd användning/indikationer för användning



För att säkerställa diagnostikkvaliteten på erhållna bilder måste alla patientbilder tas av kvalificerad och utbildad vårdpersonal.

Kosmos är avsedd att användas av kvalificerad och utbildad vårdpersonal vid klinisk bedömning av hjärt- och lungsystemen samt buken, genom att ta, behandla, visa, mäta och spara ultraljudsbilder.

Kosmos är avsedd att användas vid klinisk vård och medicinsk utbildning med vuxna patienter och barnpatienter.

Kosmos inkluderar programvaran för AI-assisterad automatiserad ejektionsfraktion, kallad Auto EF, som används för att bearbeta tidigare tagna transtorakala hjärtultraljudsbilder, för att lagra bilder samt manipulera och göra mätningar på bilder med hjälp av Kosmos. Auto EF ger automatisk uppskattning av ejektionsfraktion för vänster kammare. Denna mätning kan hjälpa läkaren vid hjärtutvärdering. Auto EF är endast avsett att användas på vuxna patienter på sjukvårdsinrättningar.

Kosmos inkluderar Auto Anatomical Structure Labeling and View Identification (Automatisk märkning av anatomiska strukturer och vyidentifiering), även kallad AI FAST-programvara, som endast är avsedd att

användas av kvalificerad och utbildad medicinsk personal för automatisk realtidsdetektion och märkning av anatomiska strukturer under bildtagning av hjärta, bröstorg/lungor eller buk. Den här funktionen är endast avsedd att användas på vuxna patienter på sjukvårdsinrättningar.

Kosmos inkluderar programvaran Bladder Biplane Caliper Volume, även kallad Kosmos Bladder AI, som endast är avsedd för användning av kvalificerad och utbildad sjukvårdspersonal för att få ultraljudsavbildning av blåsan som används för att automatiskt fastställa blåsvolym.

Kosmos-enheten inkluderar Trio-programvaran, som är avsedd för att hjälpa vårdpersonal vid tagning av hjärtultraljudsbilder. Trio-programvaran, som inkluderar funktioner för etikettering, gradering och vägledning, är indicerad för användning vid tvådimensionell transtorakal ekokardiografi (2D-TTE) för vuxna patienter, specifikt vid upptagning av följande standardvyer för hjärta: parasternal lång axel (PLAX), apikal 4 hjärtrum (A4C) och apikal 2 hjärtrum (A2C).

Enheten är icke-invasiv, återanvändbar och utformad för användning på en enskild patient.

Vad gäller dess förmåga att ta bilder med ultraljud är Kosmos ett ultraljudssystem för allmän diagnos som används i kliniska tillämpningar och driftlägen.

Kliniska tillämpningar

- **Torso-One:** Hjärta, bröstorg/lunga, buk (inklusive blåsa), obstetrik, gynekologi och cefalisk (vuxen)
- **Lexsa:** Lunga, kärl/kranskärl, muskler och skelett, nerver och bildvägledning för nål-/kateterinsättning (inkluderar nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering)

Driftlägen

Tabell 1. Driftlägen

Läge	Torso-One	Lexsa	Funktioner som kan köpas till
B-Mode (B-läge)	x	x	
M-läge	x	x	
B + CD (färgdoppler)	x	x	
Harmonisk avbildning	x		
PW-doppler	x	x	x
TDI	x		x
CW-doppler	x		x
Färgkraftdoppler		x	

Förinställningar och funktioner

Förinställning/funktion	Torso-One	Lexsa	Köpbart funktion
Hjärta	X		
Abdomen (Buk)	X		
Lunga (Lunga)	X	X	
Vascular (Blodkärl)		X	
Nerve (Nerv)		X	
MSK		X	
Obstetrik	X		X
Gynekologi	X		X
TCD	X		X

Förinställning/funktion	Torso-One	Lexsa	Köpbar funktion
Vaskulärt automatiskt flöde (VAF)		X	X
AI-assisterat EF-arbetsflöde	X		X
AI FAST	X		X
Kosmos Bladder AI	X		X
Kosmos Trio	X		X
Autoförinställning	X		X
Autodoppler	X		X

Kontraindikationer

Kosmos är endast utformad för transkutan skanning och ekokardiografi.

Kosmos är inte avsedd för okulär användning eller någon användning som gör att den akustiska strålen passerar genom ögat.



laktta försiktighet vid skanning nära ett sår, för att undvika att skada det påverkade området ytterligare.



Amerikansk federal lagstiftning begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder



Systemanvändare är ansvariga för att upprätthålla bildkvaliteten och göra korrekta diagnoser.



Kosmos är inte MR-kompatibel och ska inte användas i MR-rum.



Kosmos är inte avsedd för användning i syrerika miljöer.



För att undvika risken för elstötar ska du inte låta någon del av Kosmos (med undantag för Kosmos-sondens lins) komma i kontakt med patienten.



För att undvika risken för elstötar eller skador ska du inte öppna Kosmos-sondens höljen, oavsett skäl. Alla invändiga justeringar och byten, till exempel batteriet, måste göras av en kvalificerad Kosmos-tekniker.



För att undvika risken för elstötar och brand ska du regelbundet inspektera nätaggregatet, strömsladdar, kablar och kontakter för att säkerställa att de inte är skadade.



Kosmos-systemet är inte defibrillatorsäkert. För att förhindra skada på operatören eller åskådare måste Kosmos-sonder avlägsnas från patientkontakt innan en högspänningsdefibrilleringspuls tillämpas.



Innan man använder Kosmos för nålvägledning måste man genomgå utbildning i tillämpliga ingreppsprocedurer samt utbildning i användning av ultraljudsavbildning för nålvägledning. Välkända begränsningar av ultraljudsfysik kan leda till svårigheter att visualisera nålen eller urskilja den från akustiska artefakter. Allvarlig personskada eller komplikationer kan uppkomma om ett ingrepp görs av en person som saknar lämplig utbildning.



För säkerhets skull ska man vara försiktig när man skannar nära ett sår eller över ett förband.



Använd inte Kosmos för inre avbildning.



Kosmos använder trådlös Bluetooth-kommunikationsteknik.



Håll strömsladdar borta från områden där folk går.



Inga modifierationer av denna utrustning får göras utan skriftligt godkännande från tillverkaren EchoNous, Inc.



Anslut inte någon oauktoriserad utrustning vid användning av Kosmos-systemet.



Använd endast surfplattor som har godkänts som kompatibla av EchoNous.



Alla bilder får endast tolkas av legitimerad vårdpersonal med tillämplig utbildning.



Resultaten från programvaran för bildanalys bör inte användas för screening, detektering eller klassificering av specifika sjukdomar, sjukdomsdiagnos eller behandlingsbeslut.



Bildanalys ska endast användas som ett hjälpmedel och den slutliga tolkningen ska utföras av legitimerad vårdpersonal med tillämplig utbildning.



Användare ska vara medvetna om de statliga och lokala kraven för användning av avbildningssystem.

EchoNous kundsupport

Telefon: +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

E-post: support@echonous.com

Webbplats: echonous.com

Resurser: echonous.com/product/resources

KAPITEL 2

Översikt av Kosmos

Om Kosmos

Kosmos består av Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa ansluten via kabel till en kompatibel surfplatta som kör EchoNous Kosmos Ultrasound App. När displayen är ansluten till Kosmos-sonden konfigureras kombinationen som ett elektriskt system för medicinskt bruk. En aktuell lista över kompatibla surfplattor finns på EchoNous webbplats echonous.com/product/device-compatibility.

Följande sonder är tillgängliga för Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso-One:
 - En sond med fasstyrd antenn endast avsedd för ultraljud, med en mindre, mer strömlinjeformad konstruktion som gör att den passar in mellan interkostalutrymmen.
 - Möjliggör portabel ultraljudsavbildning och har stöd för icke-invasiv avbildning av hjärta, bröstorg/ lunga, buk, obstetrik, gynekologi och cefalisk (vuxen).
- Kosmos Lexsa:
 - Ultraljudssond med linjär antenn.
 - Erbjuder portabel ultraljudsavbildning och har stöd för icke-invasiv vägledning vid ingrepp i lunga, kärl/kranskärl, nerver, muskler och skelett (inklusive nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering).

Kosmos använder pulsekoultraljud för att generera ultraljudsbilder i realtid. Den här processen involverar sändning av högfrekventa akustiska pulser från sonden in i kroppen, detektering av de signaler som skickas tillbaka samt bearbetning av ekon med hjälp av analoga och digitala tekniker för att skapa realtidsbilder av anatomin och blodflödet. Se [Avbildningslägen och funktioner](#) för mer information om vilka lägen som är tillämpliga för respektive Kosmos-sond.

Kosmos Link kan användas som ett valfritt tillbehör för att ge utökad skanningstid för alla avbildningslägen när den används med kompatibla surfplattor. Link ger även möjlighet att ansluta flera sonder, som användaren kan välja på surfplattans skärm. Mer information finns på EchoNous webbplats.

Kosmos inkluderar även det AI-assisterade EF-arbetsflödet, Trio, AI FAST och Kosmos Bladder AI-verktyg.

Kosmos använder ultraljudsavbildning för att möjliggöra klinisk bedömning av viktiga hjärtstrukturer, inklusive hjärtats kammare, klaffar och större kärl för vuxna patienter och barnpatienter. Som en del av denna kliniska bedömning möjliggör Kosmos visualisering av blodflödet med hjälp av färgdopplertechnik.

Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde kan vara till hjälp vid beräkning av ejektionsfraktion (EF) för vänster kammare (LV). Kosmos använder ett guidat arbetsflöde för att registrera nödvändiga klipp. Registrerade klipp används sedan av AI för att göra en initial beräkning av EF och slagvolym (SV) med resultat som du kan granska och justera om det behövs.

Mer specifikt ger Kosmos AI en initial EF-beräkning baserad på identifiering av slutdiastoliska (ED) och slutsystoliska (ES) bildrutor, tillsammans med motsvarande LV-konturer. ED-/ES-bildrutor och LV-konturer kan sedan justeras (vid behov) eller godkännas som de är.

När du granskar dessa bildrutor kan du justera dem baserat på din analys, samtidigt som Kosmos (med hjälp av dina justeringar) beräknar EF och slagvolym (SV).

Kosmos AI FAST kan guida dig genom en FAST-undersökning genom att identifiera vyer och märka viktiga anatomiska strukturer i realtid.

Kosmos Trio kan hjälpa dig med A4C-, A2C- och PLAX-vyförvärv. Kosmos Trio hjälper dig att registrera vyer genom att annotera viktiga hjärtstrukturer i realtid, betygsätta dina bilder enligt en 5-gradig ACEP-baserad skala och ge dig råd om hur du flyttar sonden för att optimera A4C-, A2C- eller PLAX-avbildningen.

Kosmos Bladder AI kan hjälpa till att fastställa blåsvolymen genom att placera krumvinklar på bilder som tagits under en biplansblåsundersökning.



SV beräknas som ED LV-volym minus ES LV-volym.



Funktionerna varierar mellan olika programvaruversioner. Om du behöver mer information om vilka funktioner som är tillgängliga för din enhet kan du kontakta din EchoNous-representant.

Utbildning

Kosmos är avsett att användas av kliniker med lämpliga yrkesmässiga kvalifikationer och klinisk utbildning.

Alla användare bör läsa det generiska ALARA-utbildningsprogrammet som medföljer Kosmos (se ISBN 1-932962-30-1, "Medical Ultrasound Safety" på USB-minnet) eller Health Canadas Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound, som finns på Health Canadas webbsida. Det här programmet går igenom grundprincipen för diagnostiskt ultraljud, där den kvalificerade användaren håller ultraljudsexponeringen "så låg som rimligen är möjligt" medan en undersökning utförs.

Därutöver måste användare som är avsedda att använda ultraljudsavgivningsfunktionen ha lämplig utbildning inom ultraljudsundersökningar. Lämplig information gällande utbildning går att få genom att kontakta EchoNous eller er lokala branschorganisation.

Kosmos Trio



Kosmos Trio-utbildning krävs före första användningen av programvaran.



Om du inte känner till hur du utför en ultraljudsundersökning med Kosmos Trio ska du se till att få lämplig utbildning innan du använder systemet som tillhandahålls av EchoNous eller av en utbildad kliniker med det officiella utbildningsmaterialet för Kosmos Trio.

Det är viktigt att du är bekant med den här användarhandboken innan du gör en undersökning med Kosmos Trio.

Patientmiljö

Kosmos är utformad för användning på en medicinsk inrättning. Link och surfplattan kan laddas i patientmiljön med hjälp av nätaggregatet GlobTek, Inc. (P005974).



Ladda inte surfplattan medan en patient skannas, såvida den inte är ansluten till Kosmos Link med nätaggregatet GlobTek, Inc. (P005974).

Klassifikationer för Kosmos

- Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är patientanslutna delar av typ BF. De patientanslutna delarna inkluderar Kosmos-sondens lins (främre yta).
- Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är IPX7.
- Kosmos Link är tillsammans med ett godkänt nätaggregat och en kompatibel surfplatta klassad som ett elektriskt system för medicinskt bruk.
- Kosmos Link är IP32-klassad.

KAPITEL 3

Använda Kosmos

Systemöversikt

Använd det här avsnittet för att bekanta dig med ultraljudssystemet och dess komponenter.

Enhetskrav

EchoNous Kosmos Ultrasound App kan endast laddas ned och installeras på de surfplattor som stöds och finns med i listan på EchoNous webbplats. På EchoNous webbplats echonous.com/product/device-compatibility finns en lista över enheter som EchoNous har testat och bedömt vara kompatibla med Kosmos-appen.

I listan nedan anges de viktigaste kraven som uppfylls av de stödda surfplattorna:

- Minst 50 MB lagringsutrymme (plus mer för lagring av patientdata)
- Färgskärm, minst 203 mm (8 tum)
- Pekskärm
- Inbyggda högtalare
- Efterlever IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- Endast en USB-port
- Konfiguration av datum/tid
- Full efterlevnad av standarden USB On-The-Go
- 2560 x 1600 upplösning (minst)
- Möjlighet att ansluta till trådlöst nätverk eller mobilnät
- Ljutfunktioner
- Kameror på enhetens fram-och baksida

Läs all säkerhetsinformation i avsnittet [Säkerhet \(sida 82\)](#) i den här handboken. Surfplattan måste ha rätt klassning för användning i de angivna miljöförhållandena.

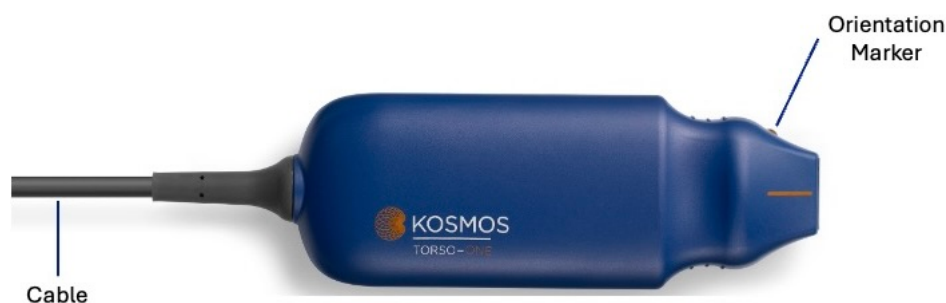
Kosmos-maskinvara



Kontakta EchoNous eller din lokala representant för att få en lista över tillbehör som är tillgängliga från eller rekommenderas av EchoNous.

I följande bilder visas viktiga funktioner för Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa och Kosmos Link.

Figur 1. Kosmos Torso-One



Figur 2. Kosmos Lexsa



Figur 3. Kosmos Link



Ladda Kosmos Link med det medföljande GlobTek-nättaggatet (P005974).

Komma igång

EchoNous Kosmos Ultrasound App

1. Anslut surfplattan till Wi-Fi.
2. Radera den tidigare installerade versionen av Kosmos-appen från surfplattan, om tillämpligt.



Se till att du har arkiverat data innan du raderar den tidigare installerade versionen av Kosmos-appen från surfplattan.

3. Ladda ned den senaste versionen av EchoNous Kosmos Ultrasound App från Apple App Store.



Följ anvisningarna på skärmen för att säkerställa att sonden känns igen när du uppmanas till det.

Ansluta Kosmos-sonder



Före varje användningstillfälle ska du inspektera Kosmos Torso-One och/eller Kosmos Lexsa avseende skador som till exempel sprickor eller vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden/-erna och kontakta din EchoNous-representant.



Använd endast enheter och tillbehör enligt EchoNous rekommendationer. Anslut inte ej godkända enheter till enhetens USB- eller sondport. Annars kan elchocker uppstå.

Ansluta Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa till kompatibla surfplattor:

1. Koppla in Kosmos-sondkabeln i USB-C-porten på sidan av surfplattan. Information om hur du använder Kosmos Link finns i [Kosmos Link \(sida 11\)](#).
 - För att registrera din givare och licensierade funktioner för första gången måste sonden vara ansluten till enheten och din enhet måste vara ansluten till internet. Detta steg kan ta några minuter.
2. När du är redo att börja skanna trycker du på önskad förinställning.

Kosmos Link

Kosmos Link, eller bara Link, är en strömkälla som möjliggör alla funktioner på kompatibla surfplattor och förlänger skanningstiden med Kosmos-sonder. En uppdaterad lista över kompatibla surfplattor finns på echonous.com/product/device-compatibility.

Konfigurera Kosmos Link



Link-enheten är endast avsedd att användas med kompatibla surfplattor. Kontakta din EchoNous representant om du vill veta mer.



Se till att placera Link-enheten så att du har tillgång till sondanslutningsporten, laddningsporten och vägguttaget.



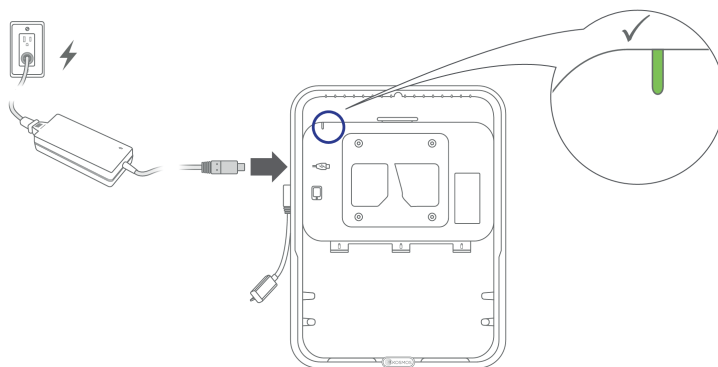
Mer detaljerade anvisningar för Link finns i snabbguiden för Kosmos Link (P008154).



Se till att Kosmos Link är ordentligt ansluten till surfplattan före användning.



Se till att Link-enheten är säkert monterad på stativet eller säkert placerad på en bordsskiva med stödstativet helt utdraget före användning.



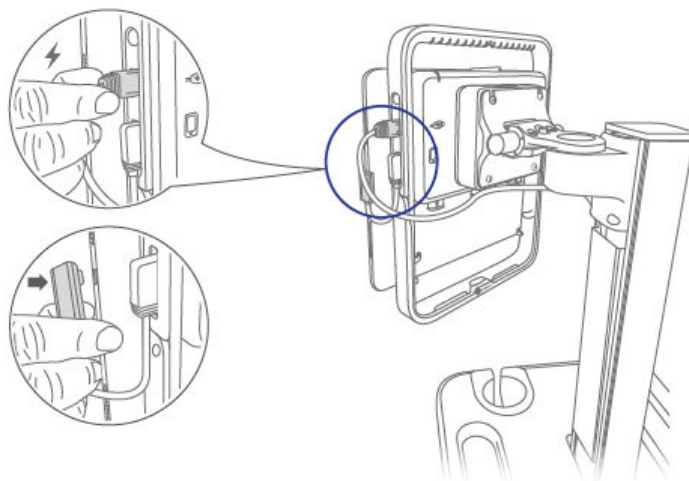
1. Ladda Kosmos Link tills lysdioden lyser grönt före användning.
2. Om du vill installera surfplattan på Link-enheten för du surfplattan/hållarenheten till framsidan på Link-enheten.
3. Skjut surfplattan nedåt och se till att den rör sig längs gummitätningen på framsidan av Link-enheten. Den orangefärgade skjutknappen (under gummikåpan) flyttas och snäpper sedan tillbaka till sin ursprungliga position. Detta indikerar att surfplattan är säkert ansluten till Link-enheten.
4. Anslut Link-enhetens USB-C-kabel i surfplattans USB-C-port.

Ta bort surfplattan från Kosmos Link

Du tar bort surfplattan genom att dra den orangefärgade skjutknappen och sedan skjuta surfplattan uppåt tills den är fri från Link-enheten.

Ladda Kosmos Link

1. Sonder kan vara anslutna under laddning.
2. Anslut laddaren till Link-enheten. När den är ansluten visar lampan på Link-enheten den allmänna batterinivån: vitt är låg, blått är mellanhög och grönt är fulladdad (se [Tabell 2: Batteristatusnivå](#)).

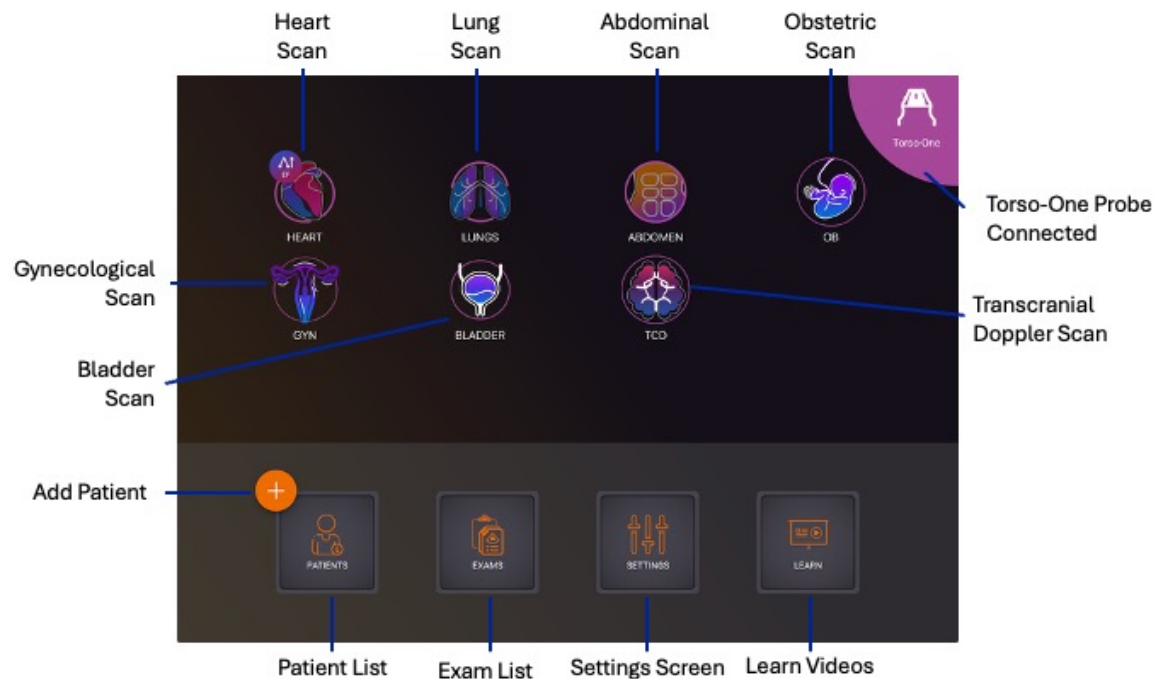


Tabell 2. Batteristatusnivå

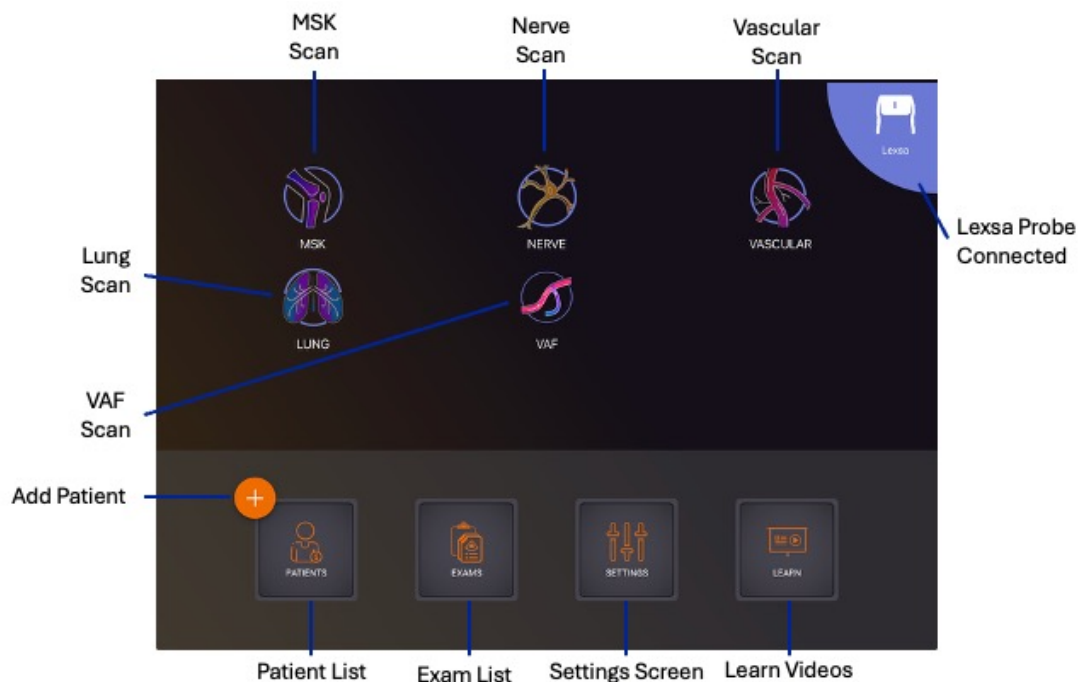
Batteristatus	0 %–20 %	20 %–80 %	80 %–100 %
Laddar inte	Fast vitt	Fast blått	Fast grönt
Laddar	Blinkar vitt	Blinkar blått	Blinkar grönt

Allmän interaktion

Startsida: Kosmos Torso-One



Startsida: Kosmos Lexsa



Learn (Utbildning)

För att du ska få tillgång till instruktionsvideor på <https://echonous.com/product/training-and-in-service-videos/> behöver din enhet vara ansluten till Wi-Fi. Tryck sedan på **Learn** (Utbildning).

Inställningar

När du har konfigurerat systeminställningarna förblir de desamma varje gång du loggar in på Kosmos-appen.

Avbildningsinställningar

På skärmen Imaging Preferences (Avbildningsinställningar) kan du anpassa den information som visas på avbildningsskärmen.

Gör så här för att konfigurera avbildningsinställningarna:

1. På startskärmen trycker du på **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Inställningar, Avbildningsinställningar).
2. Tryck på något av följande alternativ under **Customize information** (Anpassa information) för att visa viss information i det översta fältet på avbildningsskärmen:
 - **Name of facility** (Namn på hälsovårdsinrättning) – Visar namnet på din organisation i det översta fältet på avbildningsskärmen.
 - **Patient name** (Patientnamn) – Visar patientens namn i det översta fältet på avbildningsskärmen.
 - **Patient ID** (Patient-ID) – Visar patient-ID i det översta fältet på avbildningsskärmen.
3. Tryck på något av följande alternativ under **Record clip** (Spela in klipp) för att konfigurera hur Kosmos spelar in klipp:
 - **Retrospective** (Retrospektivt) registrerar bildrutor från filmbufferten när du trycker på ikonen **Spela in klipp** . Kosmos registrerar filmbuffertbildrutor för det angivna antalet sekunder.
 - **Prospective** (Prospektivt) registrerar bildrutor efter att du tryckt på ikonen **Spela in klipp** . Kosmos registrerar bildrutor för det angivna antalet sekunder.
4. Välj en tid från området **Clip duration** (Klipplängd) för att ställa in längden på klippen.



Om du trycker på ikonen **Spela in klipp**  igen under en undersökning kan du avsluta inspelningen tidigare än den klippplängd som angetts här.

5. Välj bland följande alternativ under **M-Mode layout** (Layout för M-läge) för att justera den horisontella skärmdelningen mellan M-läget och B-läget:
 - **1:2** – Tryck på det här alternativet för att justera skärmdelningen så att M-lägets område är dubbelt så stort som B-lägets.
 - **1:1** – Tryck på det här alternativet för att justera skärmdelningen så att M-lägets och B-lägets områden är lika stora.
6. Välj bland följande från området **Thermal index display** (Visning av termiskt index):
 - **TIS** – Termiskt index för mjukvävnad.
 - **TIB** – Termiskt index med ben nära fokus.
7. Välj förinställningen **cardiac imaging orientation** (hjärtavbildningsorientering):
 - Välj **Left** (Vänster) eller **Right** (Höger) orientering.
8. Om du vill aktivera funktionerna för Auto Functionality (Automatiska funktioner) trycker du på knappen för att växla till läget **ON** (På).
 - **Auto Doppler** (Automatisk doppler) – Vid skanning i PW- och TDI-lägena för hjärta används Auto Doppler (Automatisk doppler) för AI-assisterad automatisk placering av PW- och TDI-provportar.
 - **Auto Preset** (Automatisk förinställning) – Vid skanning med förinställningarna för hjärta, lunga och buk känner den AI-assisterade funktionen för automatisk förinställning igen anatomin och övergår automatiskt till lämplig förinställning.
9. För **PW**- och **CW**-lägen väljer du bland följande:
 - Synkroniserad fokuspunkt/grind och färgruta.

- Frikopplad fokuspunkt/grind och färgruta.

Konfigurera anslutna enheter

Kontrollera att du är ansluten till nätverket (se [IT-nätverk \(sida 115\)](#)) innan du försöker ansluta till en annan enhet.

Ansluta en enhet via Bluetooth

1. På startskärmen trycker du på **SETTINGS** → **Connected Devices** (Inställningar, Anslutna enheter).
2. Tryck på knappen till höger på skärmen för att aktivera trådlös anslutning.
3. Tryck på **Bluetooth** → **Pair new device** (Parkoppla ny enhet).
4. Tryck på önskad enhet.

Ansluta en enhet till Cast

1. På startskärmen trycker du på **SETTINGS** → **Connected Devices** (Inställningar, Anslutna enheter).
2. Tryck på knappen till höger på skärmen för att aktivera trådlös anslutning.
3. Tryck på **Cast** (Sänd).
4. Tryck på önskad enhet.

Om

I avsnittet About (Om) finns viktig information om din enhet, däribland Kosmos programvaruversion, modellnummer, enhetsregistreringsstatus och licensierade funktioner. Där kan du även se information om omvandlare, utföra ett test av givarelement och hitta kontaktuppgifter för support.

1. På startsidan i Kosmos-appen går du till **SETTINGS** → **About** (Inställningar, Om).
2. Om du inte har registrerat Kosmos trycker du på **Register** (Registrera). Detta ansluter din Kosmos-enhet till EchoNous-molnet. Kontrollera att enheten är ansluten till internet.
3. För att köra ett test av givarelement trycker du på **Check** (Testa).

DICOM-inställningar

Hantera modalitetsarbetslistan (MWL) och PACS-arkivet från DICOM-inställningarna.



Nya system har inga konfigurerade profiler.



Du kan inte ha två PACS-profiler aktiva samtidigt. När du lägger till en ny profil inaktiveras den gamla.

Lägga till en PACS-profil



Om du lägger till en ny PACS-SCP-profil, och det redan finns en befintlig profil, kommer systemet att inaktivera den befintliga profilen. Alla jobb i den befintliga kön och alla schemalagda arkiveringar måste slutföras först.

1. Tryck på **SETTINGS** (Inställningar) på startskärmen.
2. Tryck på **DICOM** → **PACS archive** (DICOM, PACS-arkiv).
3. Tryck på **ADD PROFILE** (Lägg till profil).
4. Skriv följande information i området **DICOM connection** (DICOM-anslutning):
 - **Station AE title** (Stationens AE-titel) – Kosmos AE-titel

- **Server AE title** (Servers AE-titel) – Arkivserverns AE-titel
 - **Server IP address** (Servers IP-adress) – Arkivserverns unika identifikationsnummer.
 - **Server port number** (Servers portnummer) – Arkivserverns portnummer.
- Tryck på något av följande för att kontrollera att anslutningen fungerar på en aktiv profil:
 - **PING** för att testa nätverksanslutningen mellan Kosmos och PACS-arkivet.
 - **Verify** (Bekräfta) för att kontrollera tillgängligheten av det aktiva PACS-arkivet. Resultaten visas på skärmen.
 - Skriv ett unikt namn i rutan **Profile nickname** (Profilsmecknamn) som ska visas i listan över PACS-profiler.
 - Välj bland följande alternativ i området **Archival options** (Arkiveringsalternativ):
 - **Prompt options every time** (Visa alternativ varje gång) – Aktiverat som standard. Varje gång du trycker på knappen Archive (Arkivera) på skärmen Exam review (Undersökningsgranskning) visas en popup-meny med olika alternativ. Om du inaktiverar alternativet visar inte Kosmos popup-menyn.
 - **Attach report** (Bifoga rapport) – Inaktiverat som standard. Om du aktiverar det bifogar Kosmos en rapport till arkivet.
 - **Attach DICOM SR report** (Bifoga DICOM SR-rapport) – Inaktiverat som standard. När detta alternativ väljs bifogar Kosmos DICOM SR-rapporten till arkivet.
 - Välj bland följande alternativ i området **Auto archive** (Automatisk arkivering):
 - **On/Off** (På/av) – Den automatiska arkiveringen är av som standard. Det innebär att alla reglage (förutom på/av-knappen) är inaktiverade och inte kan redigeras. Om du slår på brytaren aktiveras alla reglage så att de kan redigeras.
 - **Archival frequency** (Arkiveringsfrekvens)
 - **Completion of exam** (Slutförande av undersökningen) – Arkiveringstidsväljaren är inaktiverad.
 - **Daily** (Varje dag) – Endast tidsvalet för arkiveringstidsväljaren är aktiverat.
 - **Weekly** (Veckovis) – Hela arkiveringstidsväljaren är aktiverad.
 - **Archival time** (Arkiveringstid) – Välj en tidpunkt och dag då undersökningar ska arkiveras.



Om du aktiverar automatisk arkivering ska du se till att Kosmos-appen alltid körs i bakgrunden. Om Kosmos-appen stängs kommer arkiveringen att pausas. Gå till Job Queue (Jobbkö) för att återuppta eller försöka på nytt om ett jobb inte har arkiverats.

- I området **Retry interval (in seconds)** (Återförsöksintervall (i sekunder)) väljer du **60**, **300** eller **600**.
- I området **Maximum retries** (Maximalt antal försök) väljer du **1**, **2** eller **3**.
- Om du vill låta systemet automatiskt göra nya försök med misslyckade jobb ska du låta knappen stå kvar på **On** (På). Annars drar du den till **Off** (Av).

Inaktivera en PACS-profil

I listan **PACS archive** (PACS-arkiv) trycker du på knappen för att växla mellan **Active** (Aktiv) och **Inactive** (Inaktiv).

TLS-inställning för DICOM

- På den aktiva profilsidan trycker du på **SETTINGS** → **DICOM** (Inställningar, DICOM).
- Bläddra ned till avsnittet TLS Encryption (TLS-kryptering) och aktivera **TLS Encryption** (TLS-kryptering).
- Välj alternativet **SCU Security** (SCU-säkerhet): **Anonymous** (Anonym) eller **Authenticated** (Autentiserad).
- Välj alternativet SCP Certificate (SCP-certifikat): **Select TLS Certificate** (Välj TLS-certifikat) eller **Select TLS Certificate from Device** (Välj TLS-certifikat från enhet).

- **Select TLS Certificate** (Välj TLS-certifikat) – Visar den filhanterare som användaren kan använda för att välja certifikatet som tillhandahålls av administratören.
- **Select TLS Certificate from Device** (Välj TLS-certifikat från enhet) – Visar listan över certifikat som redan har konfigurerats i programmet.

Radera en PACS-profil



Om du raderar en PACS-profil raderas även alla konfigurationer för profilen. Det måste finnas en aktiv PACS-profil innan du kan arkivera några undersökningar.

1. Tryck på **SETTINGS** (Inställningar) på startskärmen.
2. Tryck på **DICOM** → **PACS archive** (DICOM, PACS-arkiv).
3. I listan över profiler trycker du för att flytta pilen till vänster om den profil som du vill radera.
4. Tryck på ikonen **Radera** .

Hantera MWL



Nya system har inga konfigurerade profiler.



Du kan inte ha två MWL-profiler aktiva samtidigt. När du lägger till en ny profil inaktiveras den gamla.

Lägga till en MWL-profil

1. Tryck på **SETTINGS** (Inställningar) på startskärmen.
2. Tryck på **DICOM** → **MWL**.
3. Tryck på **ADD PROFILE** (Lägg till profil).



Om du lägger till en ny MWL-profil, och det redan finns en befintlig profil, kommer systemet att inaktivera den befintliga profilen.

4. Skriv följande information i området **DICOM connection** (DICOM-anslutning):
 - **Station AE title** (Stationens AE-titel) – Kosmos AE-titel.
 - **Server AE title** (Servers AE-titel) – Arkivservers AE-titel.
 - **Server IP address** (Servers IP-adress) – Arkivservers unika identifikationsnummer.
 - **Server port number** (Servers portnummer) – Arkivservers portnummer.
5. Tryck på något av följande för att kontrollera att anslutningen fungerar på en aktiv profil:
 - **PING** för att testa nätverksanslutningen mellan Kosmos och MWL-servern.
 - **Verify** (Bekräfta) tillgängligheten av den aktiva MWL-servern. Resultaten visas på skärmen.
6. Skriv ett unikt namn i rutan **Profile nickname** (Profilsmecknamn) som ska visas i listan över MWL-profiler.

Inaktivera en MWL-profil

I listan **MWL** trycker du på knappen för att växla mellan **Active** (Aktiv) och **Inactive** (Inaktiv).

Radera en MWL-profil



Om du raderar en MWL-profil raderas även alla konfigurationer för profilen.

1. Tryck på **SETTINGS** (Inställningar) på startskärmen.
2. Tryck på **DICOM** → **MWL**.

3. I listan över profiler trycker du för att flytta pilen till vänster om den profil som du vill radera.
4. Tryck på ikonen **Radera** .

Konfigurera inställningar för USB-export

1. På startsidan i Kosmos-appen går du till **SETTINGS** → **USB export** (Inställningar, USB-export).
2. Markera rutan för att aktivera export av undersökningar till en USB-enhet.
3. Välj filtyp.

Rapportinställningar

1. På startsidan i Kosmos-appen går du till **SETTINGS** → **Report Settings** (Inställningar, Rapportinställningar).
2. Välj rapporttyp: **Cardiac**, **OB**, **GYN** eller **Abdomen** (Hjärta, OB, GYN eller Buk).

Trådlöst nätverk

Funktioner

Du kan ansluta Kosmos till ett IT-nätverk för att utföra följande funktioner:

- Lagra undersökningsdata (statiska bilder och klipp) i ett system för bildarkivering och kommunikation (PACS, Picture Archiving and Communication System) via DICOM-kommunikation.
- Synkronisera Kosmos-systemtiden genom att fråga efter nätverkets tidstjänst.

Anslutningsspecifikationer

Maskinvaruspecifikationer

- 802.11 a/b/g/n/ac
- Bluetooth 4.0 eller senare

Programvaruspecifikationer

Kosmos kommunicerar med PACS med hjälp av DICOM-standarderna. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på EchoNous webbplats.

Användningsbegränsningar

Den här enheten är begränsad till användning inomhus när den körs på frekvensintervallet 5 150–5 350 MHz.

Denna begränsning gäller i följande regioner: 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.

KAPITEL 4

Utföra en undersökning

Översikt



Se till att enheten är fulladdad innan du använder Kosmos för en kritisk procedur, till exempel nålvägledning, för att undvika avbrott på grund av ett urladdat batteri, vilket kan skada patienten.



Maximal temperatur för skanningshuvudet på Kosmos-sonden kan vara högre än 41 °C, men är lägre än 43 °C när det är i kontakt med patienten för normalt bruk. Särskilda försiktighetsåtgärder ska övervägas när man använder omvandlaren på barn eller på andra patienter som är känsliga för höga temperaturer.



För att minska risken för infektion ska sterila skidor användas vid ingrepp med nål.



För att undvika att patientdata blandas ska man slutföra undersökningen innan man undersöker nästa patient.



Alla funktioner finns inte tillgängliga på alla marknader, och varierar mellan olika regionala programvaruversioner. Om du behöver mer information om vilka funktioner som är tillgängliga för din enhet kan du kontakta din EchoNous-representant.

Hantera undersökningar

Starta en undersökning

Du kan starta en undersökning på flera olika sätt:

- För att starta skanning direkt trycker du på en förinställning och börjar skanna.

När du sparar undersökningen genererar Kosmos automatiskt ett tillfälligt id och sparar bilderna/klippen med det tillfälliga id:t.

1. Från startskärmen → **PATIENTS** → **NEW PATIENT** → **SCAN** (Patienter, Ny patient, Skanna).
 - Använd ikonen **Lägg till** som en genväg för att lägga till en ny patient.
2. För befintliga patienter går du till startskärmen → **PATIENTS (Patienter)** → Välj en patient i patientlistan → **SCAN (Skanna)**.
3. Från startskärmen → **EXAMS** → **NEW PATIENT** (Undersökningar, Ny patient) eller leta upp en befintlig patient → **SCAN (Skanna)**.

Söka efter en undersökning

1. På skärmen Exam (Undersökning) trycker du på ikonen **Sök** .
2. Skriv in sökkriterier, till exempel datum, patientnamn, födelsedatum eller journalnummer.
3. Tryck på undersökningen du vill visa i listan över sökresultat. Varje undersökning som anges visar antalet skanningar som gjorts, enligt nedan.



Ta bilder och spela in klipp

- För att ta en bild trycker du på ikonen **Spara bild**  från skärmen Imaging (Avbildning).
- För att spela in ett klipp trycker du på ikonen **Spara klipp**  från skärmen Imaging (Avbildning).

Radera en undersökning

Gör så här för att radera en undersökning från Exam list (undersökningslistan):

1. Tryck på den vänstra ikonen bredvid undersökningen du vill radera. Ikonen förvandlas till en **bockmarkering** .
2. Tryck på ikonen **Radera** .
3. Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.

Gör så här för att radera en undersökning medan du granskar den:

1. Tryck på ikonen **Fler alternativ** .
2. Tryck på **Delete the exam** (Radera undersökningen).

Klicka på **OK** när du uppmanas att göra det.

Slutföra en undersökning

För att bibehålla korrekt patientassociation för alla sparade bilder och klipp ska den aktuella undersökningen slutföras innan data inhämtas för en ny patient.

1. Tryck på ikonen **Undersökningsgranskning**  på skärmen Imaging (Avbildning).



Du kan endast interagera med den här ikonen om det finns klipp eller bilder som redan sparats under undersökningen. Detta anges av numret i det övre högra hörnet av ikonen.

2. Tryck på **COMPLETE** (Slutför).
3. Tryck på **OK** i fönstret.

Om du inte trycker på **COMPLETE** (Slutför) på skärmen Exam review (Undersökningsgranskning) slutför Kosmos undersökningen automatiskt:

- när du startar en ny undersökning
- när du arkiverar den pågående undersökningen
- efter några minuter
- när appen är stängd
- om en annan app är öppen och Kosmos-appen flyttas till bakgrunden.

Hantera patientdata

Lägg till ny patient

1. Tryck på ikonen **Lägg till**  på knappen **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
2. Ange patientinformationen.
3. Alternativt kan du ange undersökningsinformation. Ytterligare fält blir tillgängliga när undersökningstypen OB eller GYN väljs.
4. Tryck på **SCAN** (Skanna) när du är klar.

Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL

Om Kosmos är anslutet till ett vårdinformationssystem med MWL-funktion konfigurerad kan du hämta patientinformation direkt från systemet.

1. Tryck på knappen **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
2. Tryck på knappen **MWL**. Tryck på ikonen **Expandera**  för att se hela listan.
3. Tryck på ikonen **Filtrera**  för att söka efter en specifik patient.
4. Tryck på **SCAN** (Skanna) för att starta skanningen.

Söka efter en patient

1. Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
2. Tryck på ikonen **Sök** .
3. Skriv in sökkriterier för patienter du söker efter, till exempel namn, födelsedatum eller journalnummer.
4. Välj patienten från listan över sökresultat.

Byta till en annan patient

Du kan byta till en annan patient eller lägga till en ny patient när en undersökning pågår.

1. På skärmen Exam Review (Undersökningsgranskning) väljer du **PATIENT REPORT & PATIENT INFO** (Patientrapport och patientinfo).
2. Tryck på ikonen **Redigera** .
3. Tryck på **CHANGE** (Byt) på skärmen Edit Exam (Redigera undersökning).
4. Gör något av följande:
 - Tryck på **ADD NEW** (Lägg till ny) och fyll i patientformuläret för att lägga till en till patient.
 - För att söka efter befintliga patienter trycker du på **SEARCH HISTORY** (Sökhistorik), använder sökverktyget för att hitta patienten och trycker sedan på patientnamnet i listan.

Redigera en patientjournal

1. Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
2. Tryck på den patientjournal som du vill redigera i listan Patient.
3. Tryck på **Edit** (Redigera) för att ange patientinformationen. Tryck sedan på **SAVE** (Spara) när du är klar.

Sammanslå patientjournaler

Om du har sparat två eller fler patientjournaler för en enskild patient kan du sammanslå alla undersökningar för den patienten till en enda patientjournal.



Du kan inte slå ihop tillfälliga patienter.

Se till att följande fält är ifyllda för att sammanslå två patienter:

- First name (Förnamn)
- Last name (Efternamn)
- Födelsedatum
- Kön

1. Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.

- Tryck för att välja en patient.
- På skärmen **Patient review** (Patientgranskning) trycker du på ikonen **Fler alternativ**.
- Tryck på **Merge to patient** (Sammanslå till patient).
- Tryck på den andra patienten som du vill slå ihop med i listan.
- Tryck på **NEXT** (Nästa).
- Tryck på fälten som ska sparas för patienten.
- Tryck på **MERGE** (Sammanslå) och tryck sedan på **OK**.

Radera en patientjournal

Gör så här för att radera alla patientjournaler utan undersökningar:

- Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
- Tryck på ikonen **Fler alternativ**.
- Tryck på **Delete all patients without exams** (Radera alla patienter utan undersökningar).

Gör så här för att radera valda patientjournaler:

- På **hemskärmen** trycker du på **PATIENTS** (Patienter).
- Tryck på ett eller flera patientnamn i patientlistan.
- Tryck på ikonen **Radera** .

Organinställningar

[Organinställningar per Kosmos-sond \(sida 22\)](#) nedan ger en översikt av de organinställningar som finns tillgängliga för respektive Kosmos-sond.

Tabell 3. Organinställningar per Kosmos-sond

Organ	Torso-One	Lexsa
Hjärta	X	
Lung (Lunga)	X	X
Abdomen (Buk)	X	
OB	X	
GYN	X	
Vascular (Blodkärl)		X
Nerve (Nerv)		X
MSK		X
Urinblåsa	X	
TCD	X	
Vascular Auto Flow (Vaskulärt automatiskt flöde) (VAF)		X

Avbildningslägen och funktioner

Se [Modes of Operation & Features for Kosmos - USA](#) för en översikt av de gällande avbildningslägena för respektive Kosmos-sond.

Tabell 4. Driftlägen och funktioner för Kosmos

Läge	Torso-One	Lexsa
B-läge	X	X
M-läge	X	X
B + CD (färgdoppler)	X	X
Harmonisk avbildning	X	
PW-doppler	X	X
TDI	X	
CW-doppler	X	
Färgkraftdoppler		X
Autoförinställning	X	
Automatisk doppler (hjärtförinställning för PW- och TDI-avbildningslägen)	X	
AI-assisterat EF-arbetsflöde	X	
AI FAST	X	
Kosmos Bladder AI	X	
Kosmos Trio	X	

Tabell 5. Mätningar och beräkningar som stöds

Läge	Torso-One	Lexsa
Hjärtberäkningar	X	
Kärlberäkningar		X
Obstetrikberäkningar	X	
Gynekologiberäkningar	X	
Transkraniella beräkningar	X	
Bukberäkningar	X	

2D/B-läge

2D/B-läget är systemets standardavbildningsläge. Systemet visar ekon i två dimensioner genom att bestämma en ljusstyrka baserat på ekosignalens amplitud.

Reglagen för 2D/B-läget är dolda i dopplerläget. Du kan växla mellan reglage för 2D/B-läge och dopplerläge.

Tryck på **2D** för att se reglagen för 2D/B-läget.

M-läge

M-läget kallas även för rörelseläget (Motion Mode). Det gör det möjligt att följa bilden över tid. En enskild ultraljudsstråle skickas ut och reflekterade signaler visas som punkter med varierande intensitet, vilket skapar linjer över skärmen.

När M-läget är aktiverat delas skärmen för att visa B-läget och M-läget. Du kan justera djup och förstärkning (på samma sätt som i B-läget) plus M-lägesspecifika reglage som M-linje och svephastighet.



Vid skanning med en Lexsa-sond är M-läget endast tillgängligt i förinställningen för lunga.

Tryck på ikonen **M-läge**  för att starta M-läget.

M-linje

För att flytta M-linjen trycker du och håller ned för att öppna M-läge. Sedan drar du och släpper på önskad plats.

Svephastighet

Du kan ändra svephastighet för att isolera enskilda rörelser.

För att ändra svephastighet i M-läget trycker du på **Speed** (Hastighet) och väljer: **25**, **50**, **75** eller **100** mm/sek.

Färgdoppler

Färgdoppler används för att visualisera blodflödets förekomst, hastighet och riktning i en mängd olika flödestillstånd.

Tryck på ikonen **Färg**  för att aktivera och inaktivera färgdoppler.

Färgruta

Du kan flytta och ändra storlek på färgrutan under avbildningen. Rutans maximala axiella och laterala storlek kan begränsas beroende på organ, djup eller andra inställningar.

- Om du vill flytta färgrutan drar du i dess kant och flyttar den till en annan position.
- För att ändra storlek på färgrutan drar du i något av hörnen för att justera storleken.

Skala

Skalan ändrar frekvensen för pulsrepetitioner som definierar hastighetsskalan med samma intervall som visas längst upp och längst ned på färgkartan.

Tryck på **Scale** (Skala) för att ändra skala.

Känslighet

Det finns tre alternativ för känslighetsintervall att välja bland för att optimera för lågt, medelhögt och högt intervall.

För att ändra känsligheten trycker du på **Sensitivity** (Känslighet) och väljer ett alternativ.

Väggfilter

Väggfiltret är inställt på det högsta filtret som blockerar lågfrekvent brus.

Tryck på ikonen **Väggfilter** för att välja filtrets styrka: **Low** (Låg), **Medium** (Medelhög), **High** (Hög).

Styra

Styra ändrar styrningsvinkeln för ROI-färgen. Det finns fem vinklar att välja mellan.

Tryck på **Steer** (Styra) för att välja önskad vinkel.



Steer (Styra) är endast tillgängligt i färgdopplerläget för Lexsa.

Artär

Artery (Artär) aktiverar valet Artär/Ven. **Artery** (Artär) ska väljas för arteriellt flöde och **Vein** (Ven) ska väljas för venöst flöde.

Tryck på **Artery** (Artär) för att välja artär/ven.



Artery (Artär) är endast tillgängligt i färgdopplerläget för Lexsa.

Färgkarta

Gör så här för att ändra färgkartan:

1. Tryck färgkartan på skärmens högra sida.
2. Välj önskad färgkarta.
3. För att invertera färgkartan markerar du kryssrutan och trycker på **DONE** (Klar) för att spara ändringarna.

Färgkraftdoppler

Färgkraftdoppler (CPD) används för att mäta blodflödets omfattning. CPD är känsligare för lägre blodhastigheter och mindre kärl.

Tryck på ikonen **CPD**  för att aktivera och inaktivera färgkraftdoppler.



Färgkraftdoppler är tillgängligt med förinställningar för Kärl, Nerver och MSK när du skannar med Kosmos Lexsa.

Pulsad våg-doppler

PW-dopplerläget använder korta salvor av ultraljud med en process som kallas för "range gating" för att underlätta signalanalys från ett litet område vid ett specifikt djup från omvandlaren.



PW-läget är tillgängligt med förinställningarna för Abdomen (buk), Heart (hjärta) och GYN när du skannar med Kosmos Torso-One.



PW-läget är tillgängligt med förinställningar för Vascular (kärl), Nerve (nerver), MSK och VAF när du skannar med Kosmos Lexsa.



Verifiera provportens djup för att säkerställa att rätt kärl bedöms. Om detta inte görs kan det leda till fördröjning i vård eller feldiagnos.

För att starta PW-doppler trycker du på ikonen **PW-läge**.

Baslinje

Tryck på och flytta **baslinjen** uppåt och nedåt.

Duplexskärm

Tryck på knappen **Update** (Uppdatera) för duplexskärmen. Den frysta B-lägesbilen visas längst upp med dopplerspårning i realtid längst ned.

Fokalpunkt och dopplerlinje

Justera **Focal Point** (Fokalpunkt) och **Doppler Line** (Dopplerlinje) genom att flytta den prickade cirkeln. Om färgläget är aktiverat flyttas också färgrutan när cirkeln flyttas. Cirkeln och färgrutan kan frikopplas genom att man går till **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Inställningar, Avbildningsinställningar).

Livevisning

Tryck på **Live display** (Livevisning) för att växla mellan lägena PW live och B live. I läget B live är dopplerspåret fruset.

Väggfilter

Väggfiltret är inställt på det högsta filtret som blockerar lågfrekvent brus.

Tryck på ikonen **Väggfilter** för att välja filtrets styrka: **Low** (Låg), **Medium** (Medelhög), **High** (Hög).

Invertera

För att invertera dopplerspektrumet trycker du på knappen **Invert** (Invertera).

Skala

Skalan ändrar frekvensen för pulsrepetitioner som definierar hastighetsskalan med samma intervall som visas längst upp och längst ned på färgkartan.

Tryck på **Scale** (Skala) för att ändra skala.

Dopplerförstärkning

Förstärkning reglerar dopplerspektrumets ljusstyrka/styrka.

För att justera dopplerförstärkning trycker du på **Gain** (Förstärkning).

Ljutförstärkning

Ljutförstärkning reglerar ljudvolymens styrka.

Tryck på **Audio** (Ljud) för att justera ljutförstärkning.

Svephastighet

Du kan ändra svephastighet för att isolera enskilda rörelser.

För att ändra svephastighet i M-läget trycker du på **Speed** (Hastighet) och väljer: **25, 50, 75** eller **100** mm/sek.

Vävnadsdoppleravbildning

I läget Vävnadsdoppleravbildning (TDI) används doppler för att mäta hjärtmuskelhastigheten genom hela hjärtcykeln.

För att starta TDI-läget trycker du på ikonen **TDI-läge**. TDI är tillgänglig på skärmar för kombinerat B- och färgläge (B+C).



TDI Mode (TDI-läget) är endast tillgängligt med förinställningarna för abdomen (buk) och heart (hjärta) när du skannar med Kosmos Torso-One.

Kontinuerlig våg-doppler

CW-dopplerläget använder kontinuerlig sändning och upprepning av ultraljudsvågor för att mäta blodhastighet.



När CW används under längre tid aktiveras automatisk frysning för att hantera sondtemperaturen. En timer på 60 sekunder visas varje gång innan automatisk frysning sker.



CW-läget är endast tillgängligt med förinställningarna för buk och hjärta när du skannar med Kosmos Torso-One.

För att starta CW-doppler trycker du på ikonen **CW-läge**.

Duplexskärm

Tryck på knappen **Update** (Uppdatera) för duplexskärmen. Den frysta B-lägesbilen visas längst upp med dopplerspårning i realtid längst ned.

Fokalpunkt och dopplerlinje

Justera **Focal Point** (Fokalpunkt) och **Doppler Line** (Dopplerlinje) genom att flytta den prickade cirkeln. Om färgläget är aktiverat flyttas också färgrutan när cirkeln flyttas. Cirkeln och färgrutan kan frikopplas genom att man går till **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Inställningar, Avbildningsinställningar).

Baslinje

Tryck på och flytta **baslinjen** uppåt och nedåt.

Livevisning

Tryck på **Live display** (Livevisning) för att växla mellan lägena PW live och B live. I läget B live är dopplerspåret fruset.

Väggfilter

Väggfiltret är inställt på det högsta filtret som blockerar lågfrekvent brus.

Tryck på ikonen **Väggfilter** för att välja filtrets styrka: **Low** (Låg), **Medium** (Medelhög), **High** (Hög).

Invertera

För att invertera dopplerspektrumet trycker du på knappen **Invert** (Invertera).

Skala

Skalan ändrar frekvensen för pulsrepetitioner som definierar hastighetsskalan med samma intervall som visas längst upp och längst ned på färgkartan.

Tryck på **Scale** (Skala) för att ändra skala.

Dopplerförstärkning

Förstärkning reglerar dopplerspektrumets ljusstyrka/styrka.

För att justera dopplerförstärkning trycker du på **Gain** (Förstärkning).

Ljudförstärkning

Ljudförstärkning reglerar ljudvolymens styrka.

Tryck på **Audio** (Ljud) för att justera ljudförstärkning.

Spara klipp och bilder

Tryck på **Freeze** (Frys) för att granska eller spara bilder och klipp direkt. Ljudet sparas i klipp.

Autoförinställning

Vid skanning i en vald förinställning känner funktionen Auto Preset (Automatisk förinställning) igen anatomin och övergår automatiskt till lämplig förinställning. Den här funktionen är endast tillgänglig för Torso-One.

För att aktivera Auto Preset (Automatisk förinställning) går du till **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Inställningar, Avbildningsinställningar) och använder reglaget för att aktivera funktionen.

- Användare har 3 sekunder på sig att avvisa övergången från den valda förinställningen till den autojusterade förinställningen.



Om användaren avvisar övergången till den autojusterade förinställningen inaktiveras Auto Preset (Automatisk förinställning) under resten av undersökningen. Användare kan aktivera Auto Preset (Automatisk förinställning) igen genom att välja listruten Preset (Förinställning).

- I [Tabell 6: Scenarier för Auto Preset \(Automatisk förinställning\)](#) finns en lista över scenarier för Auto Preset (Automatisk förinställning).

Tabell 6. Scenarier för Auto Preset (Automatisk förinställning)

Användarvald förinställning	Skannad anatomi	Kosmos autojusterad förinställning
Abdomen (Buk)	Lung (Lunga)	Lung (Lunga)
Abdomen (Buk)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Hjärta
Lung (Lunga)	RUQ, LUQ, SUP, bukaorta (sagittal vy), aortasvep	Abdomen (Buk)
Lung (Lunga)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, Subcostal 4C	Hjärta
Hjärta	RUQ, LUQ, SUP, bukaorta (sagittal vy), aortasvep	Abdomen (Buk)
Hjärta	Lung (Lunga)	Lung (Lunga)

Autodoppler

Med funktionen Auto Doppler (Automatisk doppler) placeras dopplergrinden automatiskt i valda vyer. Denna funktion är endast tillgänglig i PW- och TDI-lägena för Torso-One i hjärtförinställningen.

För att aktivera Auto Doppler (Automatisk doppler) går du till **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Inställningar, Avbildningsinställningar) och använder reglaget för att aktivera funktionen.

- Användare kan fortfarande placera grinden manuellt när funktionen Auto Doppler (Automatisk doppler) är aktiverad.
- I [Tabell 7: Automatisk placering av dopplergrinden efter läge](#) finns en lista över automatiska placeringar av dopplergrinden.

Tabell 7. Automatisk placering av dopplergrinden efter läge

Läge	Grindplacering	Vy
PW	Mitralklaff	A4C
PW	LV utflödesväg	A5C
PW	Trikuspidalklaff	A4C
PW	Pulmonalklaff	RVOT, PSAX AV
TDI	MV Septal Annulus	A4C
TDI	MV Lateral Annulus	A4C
TDI	TV Lateral Annulus	A4C

Reglage för bildläget

Vända en bild

En bild kan endast vändas i riktning höger-vänster när du skannar hjärtat.

Dubbeltryck på riktningsmarkören för att vända bilden.

Justera djup och förstärkning

- För att öka eller minska det visade djupet trycker du på **Depth** (Djup) och rullar djuphjulet uppåt eller nedåt.
- För att justera förstärkningen i färgdopplerläget och B-läget trycker du på **Gain** (Förstärkning) och flyttar skjutreglaget åt vänster eller höger.
- För att justera förstärkning nära och förstärkning långt bort trycker du på **TGC** och flyttar skjutreglagen åt vänster eller höger. Observera att förstärkningsvärdena uppdateras automatiskt när du justerar skjutreglagen.

Zooma in och ut

- Under skanning använder du två fingrar för att nypa ihop och dra ut bildområdet.
- För att återgå till standardbildstorleken trycker du på **förstoringsglaset** .
- Observera att zoomfaktorn visas nära förstoringsglaset och att djupskalan är orange i sidobildområdet.
- Du kan frysa bilden när den är inzoomad och zooma ut och zooma in medan bilden är fryst.

Frysa en bild

För att frysa en bild trycker du på ikonen **Frys** .

[Annoteringsverktyg \(sida 70\)](#) visas automatiskt på vänster sida av skärmen.

Kosmos hjärtmätningar



Lita inte på Kosmos hjärtmätningar som de enda diagnostiska kriterierna. När det är möjligt, använd Kosmos hjärtmätningar tillsammans med annan klinisk information.

Kosmos hjärtberäkningspaket tillhandahåller verktyg för att bedöma hjärtstruktur och -funktion. Kosmos hjärtmätningar är tillgängliga i B-läge, doppler och M-läge.

I **Exam Review** (Undersökningsgranskning) kan hjärtberäkningar och annoteringsverktyg användas för att utföra hjärtmätningar. Se [Annotera bilder och klipp \(sida 69\)](#) för anvisningar om hur du kommenterar bilder och videoklipp.

För att öppna hjärtberäkningsverktygen från skärmen trycker du på **Calc** (Beräkna).

För att öppna kommentarsverktygen från skärmen Exam Review (Undersökningsgranskning) trycker du på **Annotate** (Annotera).

En lista över mätningar finns i [Cardiac Measurement by Mode](#) (Hjärtmätningar efter läge).

Medan du granskar dopplerfilmen kan du:

1. Utföra dopplermätningar

- VTI: När du trycker på VTI har du möjlighet att välja Auto (Automatisk) eller Manual (Manuell) VTI-spårning.
- Om du väljer Auto (Automatisk) trycker du bara på signalen som du vill spåra, så spårar enheten signalen automatiskt.
- Om du väljer Manual (Manuell) kommer du uppmanas att manuellt spåra signalen med fingret.
- Redigera VTI-kurvan genom att flytta kontrollpunkterna.
- Välj en annan topp genom att dubbeltrycka på den.



Automatisk spårning är inte tillgänglig för mitralis- eller trikuspidalisklaff VTI i PW- och CW-spårning. Automatisk spårning är endast tillgänglig i Annotationer eller för LVOT VTI (PW) och AV VTI (CW).

- PHT: Flytta de två ändpunkterna på skjutmättet till rätt plats på dopplerspektrumet.
- Hastighet: Flytta markören till önskad plats.
- Du kan utföra tre mätningar av PHT, tre av hastighet och tre VTI-mätningar per bild/klipp.
 - Endast tre bildrutor i 2D-filmslingor kan placeras.
 - Endast tre VTI-mätningar åt gången.



Om du försöker göra en fjärde mätning kommer du att få ett meddelanden om att mätningen är full i rapporten. Du kan radera en mätning i rapporten för att göra plats för en ny mätning.

2. Lägga till annotationer:
 - Text
 - Markör
3. Flytta baslinjen.
4. Invertera dopplerspektrumet.
5. Visa mätningar genom att trycka på ikonen **Rapport** .
 - När rapporten granskas blir den senaste mätningen standardmätningen. Genom att klicka på **Last** (Senaste) kan användaren dock välja att låta enheten beräkna medelvärdet eller maxvärdet för varje mätning.

Tabell 8. Hjärtmätningar efter läge

2D-mätningar	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDs, LA-diameter, LVOTd
Hjärta höger	RV-basal, RV-mitt, RV-längd
Mitralklaff	MV-diameter
Trikuspidalklaff	TV-diameter
Aortaklaff	Annulus, sinus, ST-förgrening, ascenderande AO, vena contracta, LVOTd
IVC	IVC min., IVC max., RAP
Doppler-mätningar	
PW	Hjärta höger: PV AcT Mitralklaff: MV VTI, E-hastighet, A-hastighet, dec.tid Trikuspidalklaff: TV VTI, E-hastighet, A-hastighet, dec.tid Diastologi: E-hastighet, A-hastighet, dec.tid Aortaklaff: LVOT VTI
CW	Hjärta höger: TR Vmax, PR Vmax, PREDV Mitralklaff: MV VTI, PHT, E-hastighet, A-hastighet Trikuspidalklaff: MV VTI, PHT, E-hastighet, A-hastighet Aortaklaff: AV VTI, AV-topphastighet, PHT Diastologi: TR Vmax
TDI	Hjärta höger: TV s' Mitralklaff: e', a', s' (lateral och septal) Diastologi: e', a', s' (lateral och septal)
Mätningar i M-läge	
M-läge	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP

Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde (Auto EF)

Använda Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde

Det AI-assisterade EF-arbetsflödet guidar dig genom stegen för datainsamling följt av en initial AI-baserad EF-beräkning som baseras på en modifierad Simpsons-regel för skivor (Lang 2005, 2015), som rekommenderas av American Society of Echocardiography (ASE) (amerikanska samfundet för ekokardiografi). De initiala LV-konturena genereras med AI-algoritmer som har tränats på LV-konturer

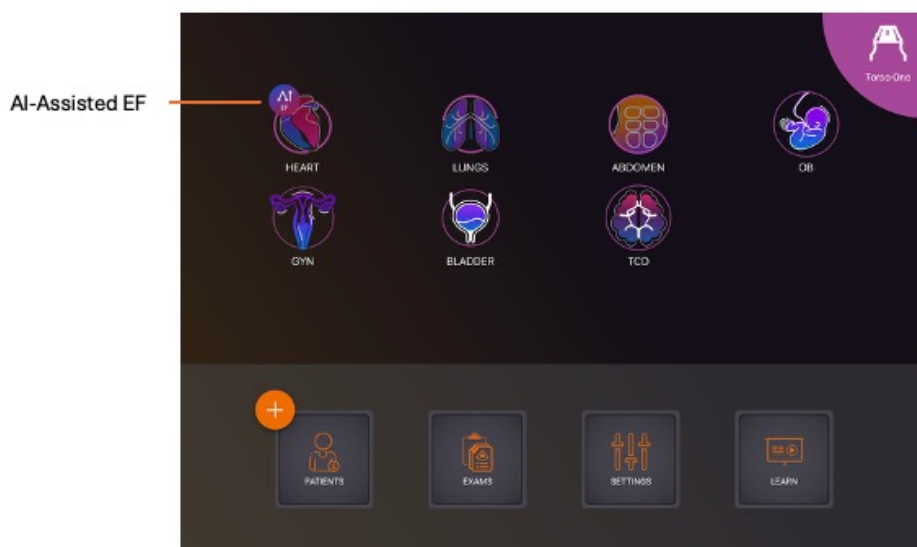
som annoterats av experter (Ronneberger 2015). Du kan sedan granska de initiala AI-resultaten (som innehåller ED-/ES-bilder tillsammans med motsvarande LV-konturer), och justera dem efter behov.

Beräkna LVEF med hjälp av AI-assisterat EF-arbetsflöde



När A4C- och A2C-klippen har spelats in och godkänkts väljer systemet ED- och ES-bildrutorna, ritar LV-konturerna och räknar ut biplans-EF med hjälp av den modifierade Simpsons-metoden för skivor (20 skivor används i beräkningen).

1. Från startskärmen trycker du på ikonen **AI** för att starta det AI-assisterade EF-arbetsflödet.



När du trycker på ikonen **AI** skapar Kosmos en ny undersökning som innehåller denna EF-skanning.



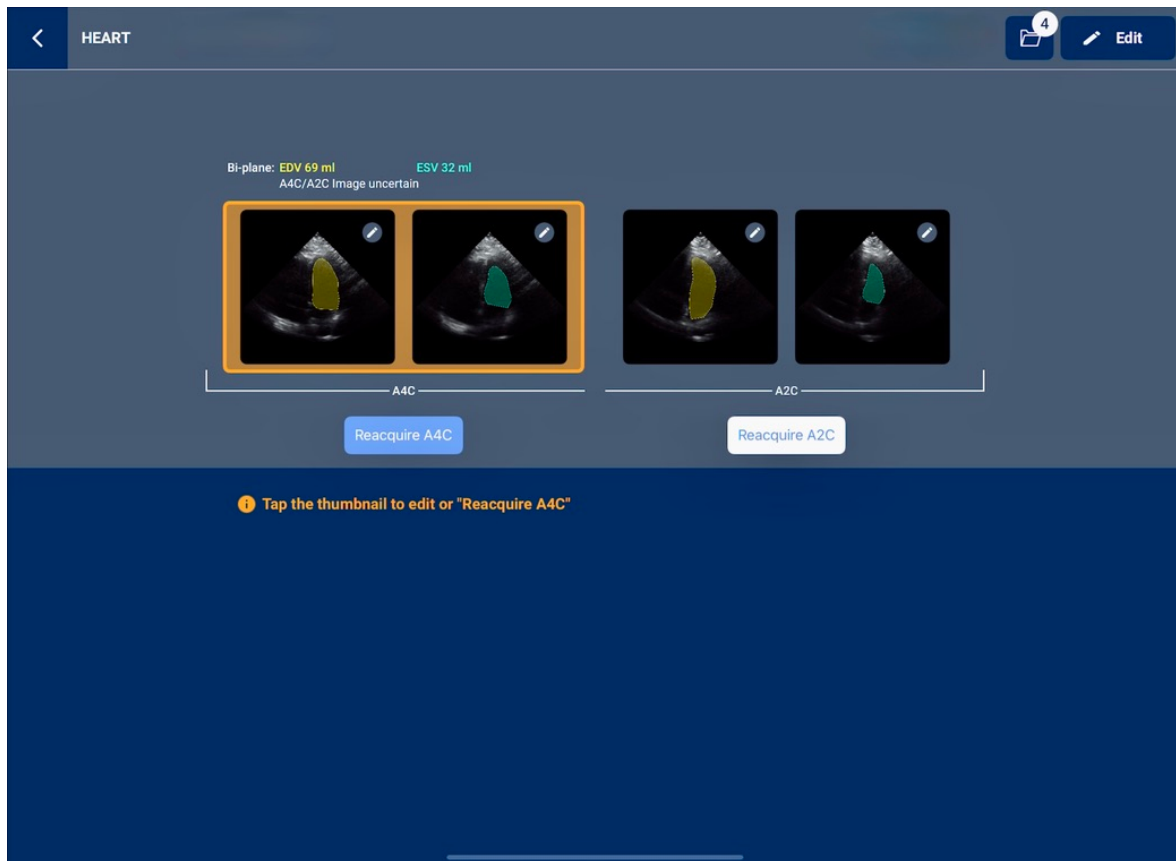
Lita inte på EF-beräkning som enda diagnostiska kriterium. När det är möjligt ska du använda EF-beräkning tillsammans med annan klinisk information.

2. När en optimal A4C-vy har erhållits trycker du på ikonen **A4C-registrering** . Systemet uppmanar dig sedan att inhämta A2C-vyn.
3. Tryck på **SKIP** (Hoppa över) för att se A4C-resultaten, eller fortsätt med A2C-registreringen.



Vi rekommenderar att du spelar in både A4C- och A2C-klipp för en mer korrekt EF-beräkning.

4. När du har samlat in bilder bedömer algoritmen kvaliteten och osäkerheten för klippet och skärmen **EF Error** (EF-fel) kan visas. Om skärmen **EF Error** (EF-fel) visas måste du redigera miniatyrbilden eller samla in en ny bild för att kunna fortsätta till resultaten.



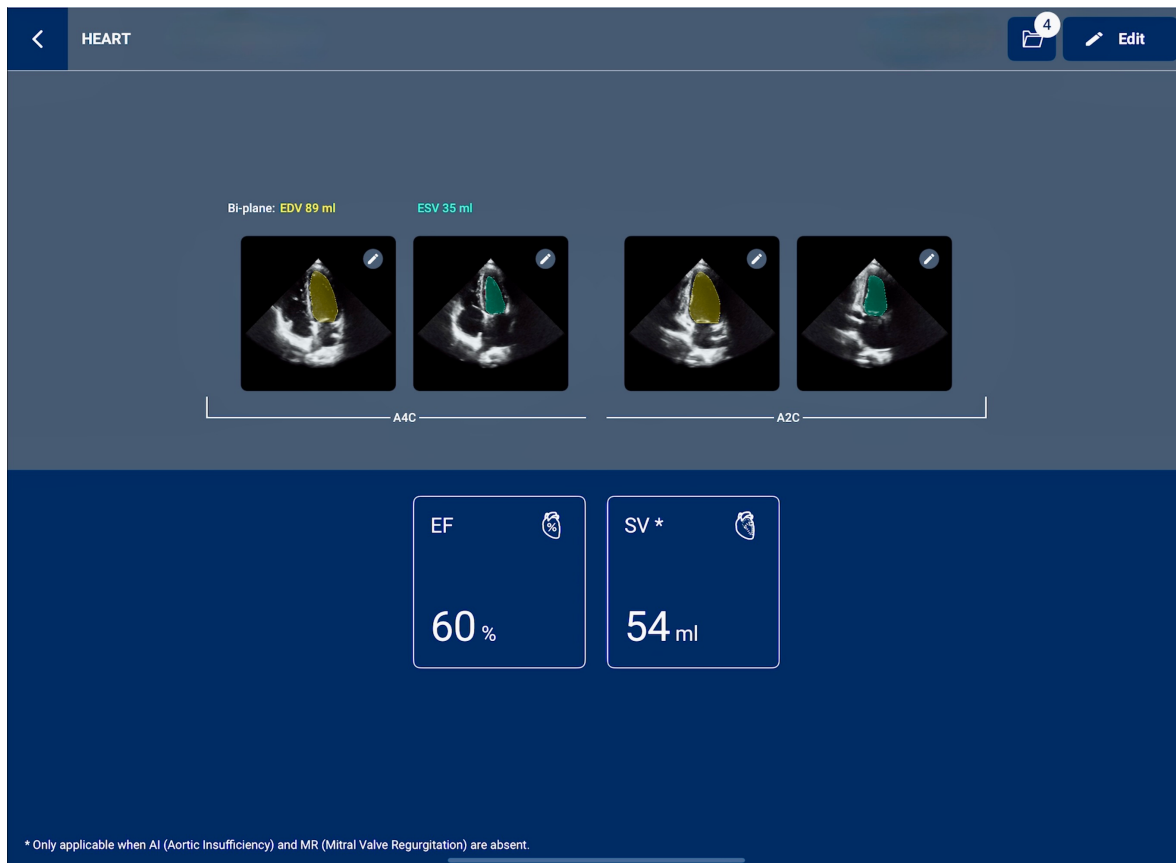
5. När du har fått en bra A2C-vy av patienten spelar systemet automatiskt in klippet.
6. Om du inte är nöjd med det inspelade klippet trycker du på **Try Again** (Försök igen) för att inhämta ett nytt klipp eller på **Accept** (Acceptera) för att se resultat av A4C/A2C (biplan).

Granska/justera ED-/ES-bildrutor och LV-konturer

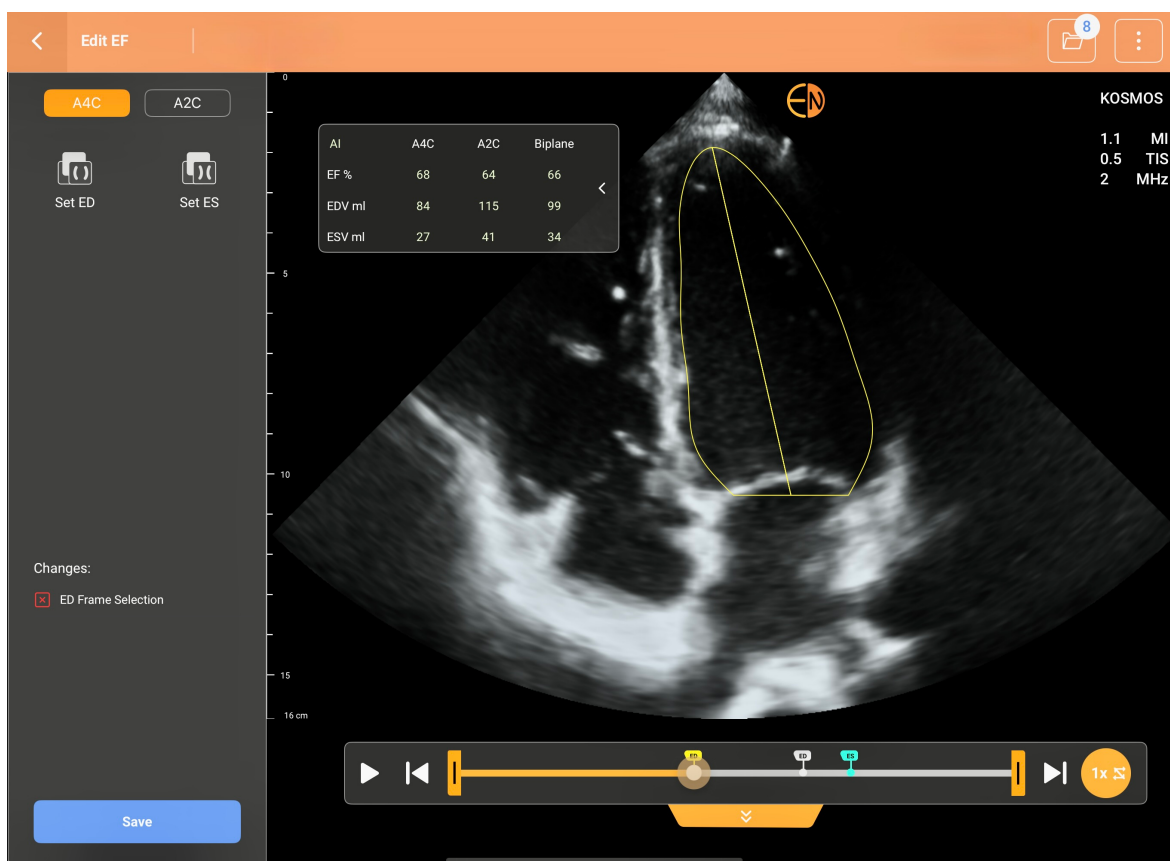
Vid granskning av initiala AI-beräkningar för ED-/ES-bildrutor och LV-konturer kan du justera bildrutorna, LV-konturena eller båda två innan resultaten sparas. Om du inte gör några ändringar blir AI-beräkningarna det slutliga resultatet.

Följ instruktionerna nedan för att justera ED/ES-bilderna.

1. På skärmen **Results** (Resultat) trycker du på **Edit** (Redigera) eller någon av miniatyrbilderna. Du kan även trycka på **Review** (Granska) för att granska tidigare registrerade skanningar.



2. Tryck på fliken **A4C Clip** (A4C-klipp) eller **A2C Clip** (A2C-klipp), beroende på vilket klipp du vill redigera.
3. För att ange en annan ED- eller ES-bildruta flyttar du den orange Sök-knappen till önskad plats och trycker sedan på **SET ED** (Ange ED) eller **SET ES** (Ange ES).



4. För att återgå till de ursprungliga AI-beräkningarna trycker du på ikonen Fler alternativ och sedan på **Reset** (Återställ).
5. Om du vill göra ändringar av det andra klippet (A4C eller A2C) och trycker på **Save** (Spara).

Följ instruktionerna nedan för att justera LV-konturerna.

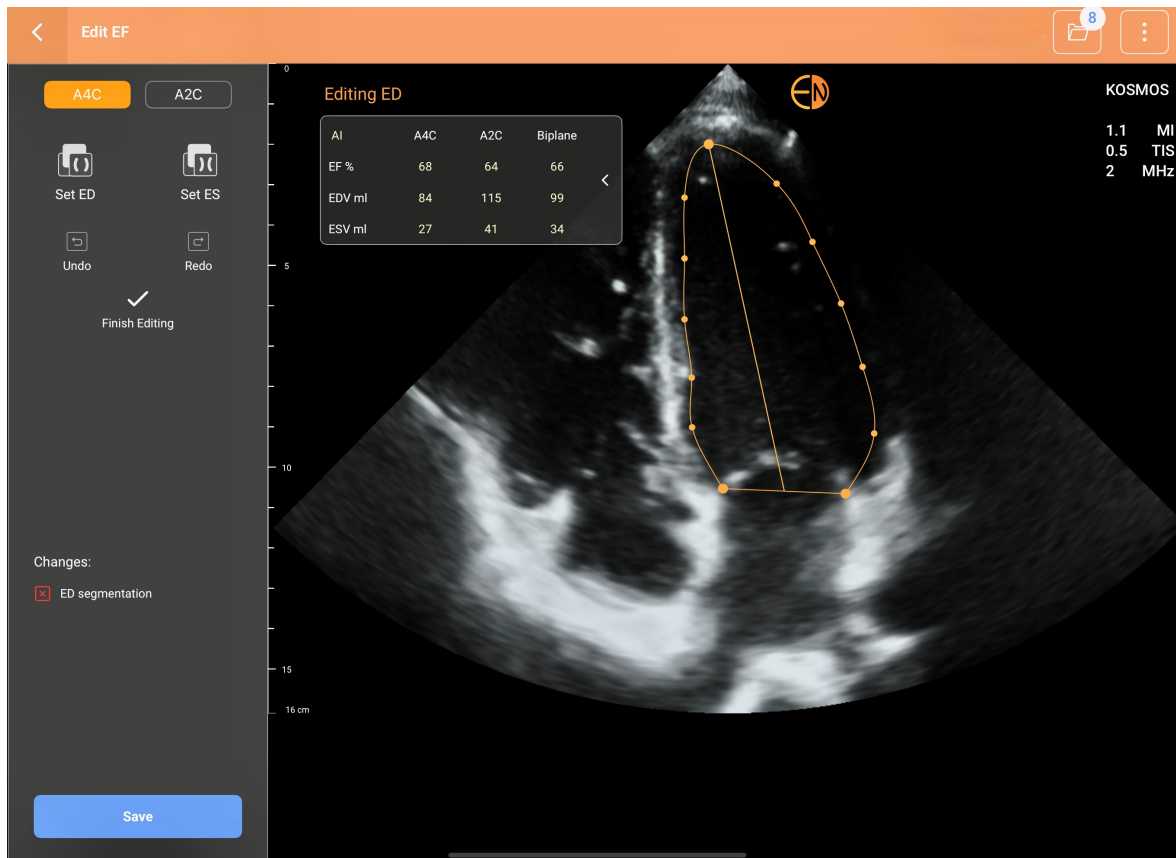


Om du bär handskar medan du redigerar LV-konturerna ska du se till att de sitter snävt runt fingerspetsarna/naglarna.



Om du har gel på fingrarna kan det göra det svårt att använda pekskärmen ordentligt. Se till att torka av pekskärmen regelbundet.

1. På skärmen **Results** (Resultat) trycker du på en av de fyra bilderna för att justera. Om du trycker på **Edit** (Redigera) använder Kosmos som standard A4C-bildrutan.
2. Tryck på fliken **A4C** eller **A2C** för att välja en ED- eller ES-bildruta, beroende på vilket klipp du vill redigera.
3. Tryck på LV-konturen. När LV-konturlinjens färg ändras till orange blir kontrollpunkterna justerbara.

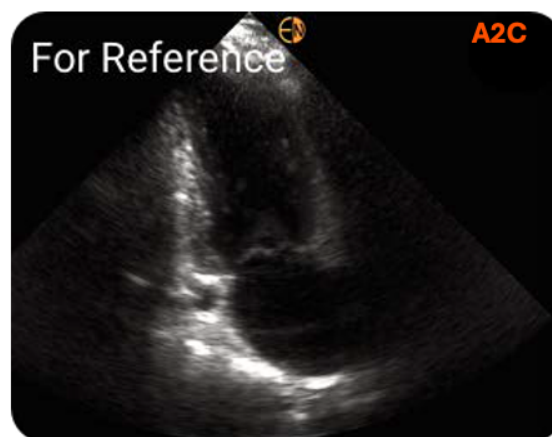
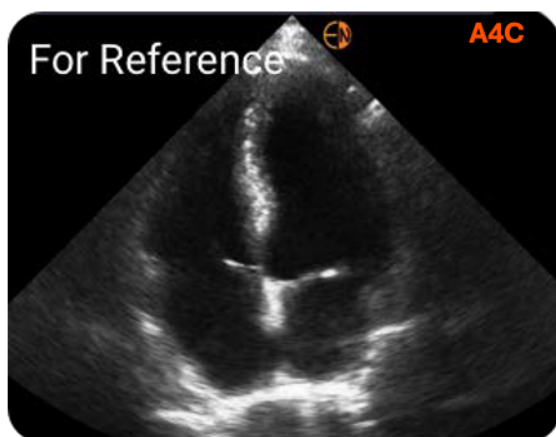


4. Välj en eller flera kontrollpunkter och flytta dem. Observera att beräkningarna uppdateras när du ändrar konturen.
5. När du har redigerat färdigt trycker du på **Finish Editing** (Avsluta redigering).
6. Gör fler ändringar om så önskas.
7. Tryck på **SAVE** (Spara) för att avsluta.

Rekommendationer för att spela in optimala A4C- och A2C-klipp för korrekta EF-beräkningar

EchoNous rekommenderar följande vid användning av AI-assisterat EF-arbetsflöde.

- Patienten ska ligga på sida i vänster lateral position (patientens vänstra sida vidrör skanningsbordet). Nedan visas referensbilder för vyerna A4C och A2C.



- För ett A4C-klipp ska du se till att alla fyra hjärtkammare (vänster ventrikel, vänster atrium, höger ventrikel, höger atrium) registreras på ultraljudsbilden (se A4C-referensbilden ovan).
- För ett A2C-klipp ska du se till att både vänster ventrikel och vänster förmak registreras på ultraljudsbilden (se referensbilden för A2C ovan). Se till att den endokardiella gränsen för LV syns tydligt med bästa möjliga kontrast. Använd inställningarna för Gain (Förstärkning) för att få en tydlig definition av den endokardiella gränsen för LV.
- Justera djupet så att atrierna befinner sig nära den nedersta delen av ultraljudsbilden som fortfarande är synlig (se A4C- och A2C-referensbilderna ovan).
- Undvik att klippa bort LV.
- Undvik att förkorta LV.
- För ett A4C-klipp ska du se till att ventrikelseptumväggen (väggen mellan vänster och höger ventrikler) är vertikal (se A4C-referensbilden ovan).
- För ett A4C-klipp ska du se till att den orange markören på Kosmos Torso-One pekar mot skanningsbordet för att undvika att få en speglad vy.
- När du har fått en lämplig A4C-vy roterar du sonden 90 grader moturs för att hitta A2C-vyn.
- Be patienten hålla andan medan du spelar in klippet.
- Se till att granska resultaten för att se att ED-/ES-bildrutor och LV-konturer är korrekta och använd Kosmos redigeringsverktyg för justering vid behov.

Felförhållanden och systemmeddelanden för AI-assisterat EF-arbetsflöde

Om den resulterande EF-skanningen (initial och/eller med redigeringar) ligger utanför intervallet 0–100 % kan du spara EF-resultatet i rapporten och exportera/arkivera skanningen. Du måste först redigera ED-/ES-bildrutorna och motsvarande LV-konturer för att generera en giltig EF. Sedan kan du spara resultaten och exportera/arkivera skanningen.

Kosmos uppmanar dig att redigera resultaten eller skanna på nytt om något av följande villkor uppfylls:

- $ESV > 400 \text{ ml}$
- $EDV > 500 \text{ ml}$ eller
- Skillnaden mellan EF för A4C och A2C är mer än 30 %.

Kosmos Trio

Kosmos Trio: Allmän information

Kosmos Trio är en AI-funktion som är utformad för att underlätta vid insamling av diagnostiska bilder för ekokardiografi. De hjärtvyer som stöds av Kosmos Trio är **PLAX**, **A4C** och **A2C**. AI-funktionen består av följande automatiska åtgärder.

- **Auto Guidance** (Automatisk vägledning) ([Kosmos Trio: Automatisk vägledning \(sida 39\)](#)) – visas som **Guidance** (Vägledning) i Trio-menyn. Tillhandahåller prediktiva sondrörelser i realtid för att ta den optimala bilden under skanning.
- **Auto Grading** (Automatisk betygsättning) ([Kosmos Trio: Auto-Grading \(Automatisk betygsättning\) \(sida 42\)](#)) – visas som **Grading** (Betygsättning) i Trio-menyn. Ger bildgradering i realtid under skanning.
- **Auto Labeling** (Automatisk märkning) ([Kosmos Trio: Automatisk märkning \(sida 44\)](#)) – visas som **Labeling** (Märkning) i Trio-menyn. Ger anatomisk märkning i realtid under skanning.

För att underlätta användningen av enheten har Kosmos Trio även funktioner för automatisk lagring av klipp via funktionerna Auto Capture (Autoinspelning) och Smart Capture (Smart inspelning).

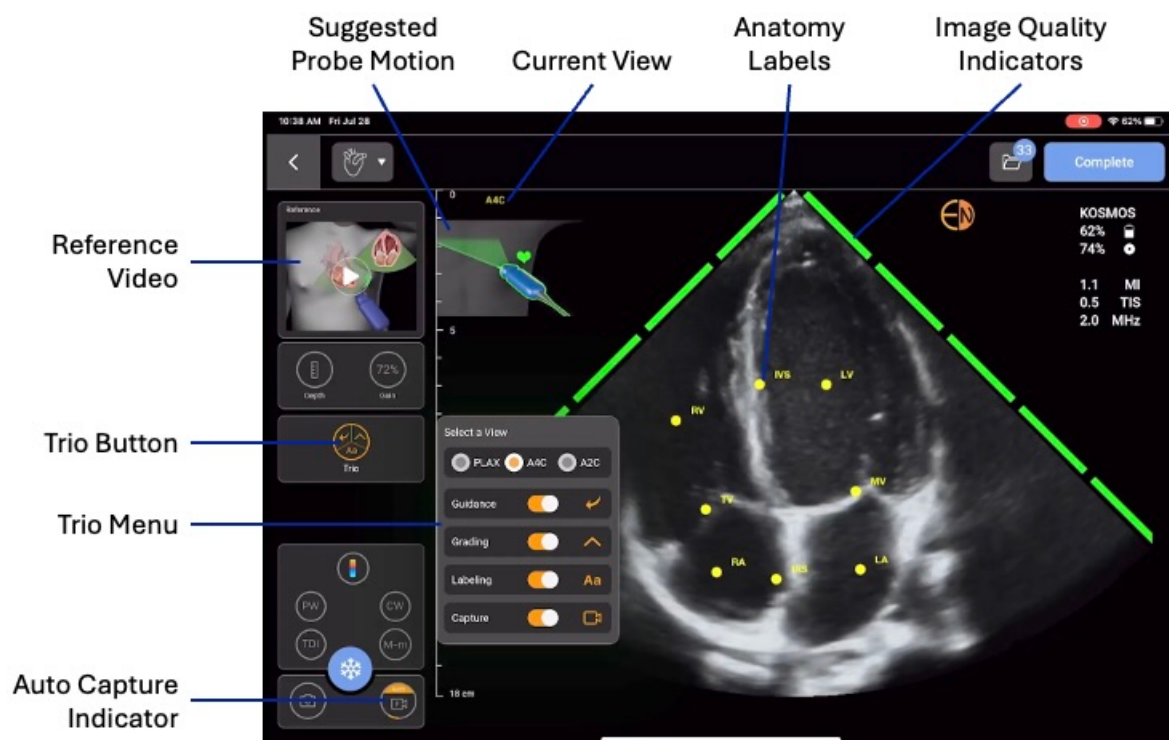
- **Auto Capture** (Autoinspelning) ([Autoinspelning \(sida 45\)](#)) – visas som **Capture** (Inspektion) i Trio-menyn. Ger automatiskt klippspårande under en Trio-aktiverad undersökning.
- **Smart Capture** (Smart inspelning) ([Smart Capture \(Smart inspelning\) \(sida 45\)](#)) – visas inte i Trio-menyn. Låter användaren spara det bästa klippet när krav för autoinspelning inte uppfylls.



Manuell inspelning bör endast användas av de användare som utan hjälp av Kosmos Trio kan avgöra att ett klipp har tillräcklig diagnostisk kvalitet.

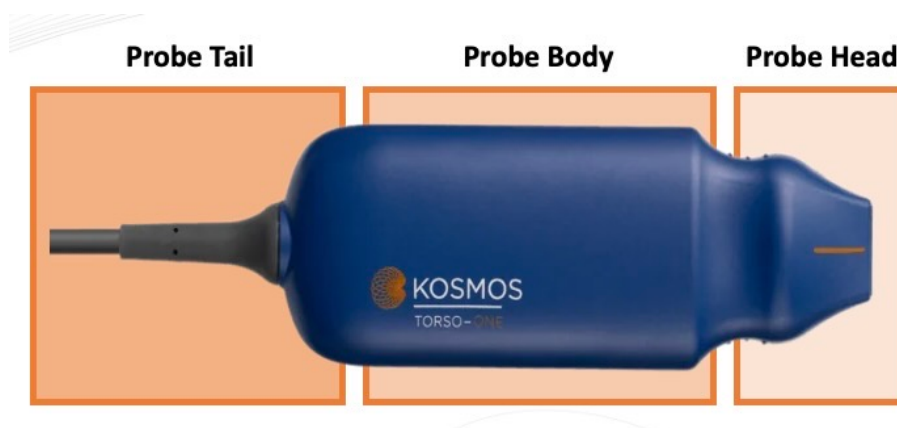
Användargränssnittet i Kosmos Trios består av följande element som visas nedan.

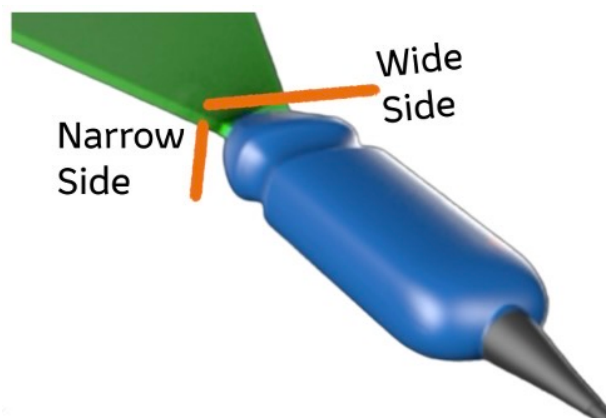
- **Trio-knappen** – aktiverar Kosmos Trio för den aktuella undersökningen.
- **Trio-menyn** – gör att användare kan välja vyer och växla funktioner.
- **Referensvideo** – visar användaren hur sonden initialt placeras för en viss vy.
- **Bildkvalitetsindikatorer** – visar den aktuella bildens bildkvalitet.
- **Aktuell vy** – visar den aktuella undersökningsvyen för användaren.
- **Auto Capture-indikator** (Autoinspelning) – visar status för Auto Capture (Autoinspelning). Den här ikonen blir grön när Smart Capture (Smart inspelning) aktiveras när Auto Capture (Autoinspelning) inte kan utlösas.



Bekanta dig med sonden

Kosmos Trios föreslagna sondrörelser använder specifika anvisningar baserade på orienteringen av sonden och dess huvud.





Kosmos Trio: Automatisk vägledning



Alla sondrörelser sker i förhållande till patienten. När vägledningen exempelvis anger "Slowly Fan Down (Rikta långsamt nedåt)" innebär det att sonden flyttas med framsidan nedåt bort från patientens huvud. Fläkten är alltid på den breda icke-indikatorsidan av sondhuvudet, medan gungning alltid är på den smala sidan av sondhuvudet.

Kosmos Trios automatiska vägledning föreslår sondrörelser för att förbättra bildkvaliteten. Rörelserna faller inom fyra kategorier: **Rotate** (Roter), **Fan** (Rikta), **Rock** (Gunga) och **Slide** (Skjut). Varje rörelse animeras så att du ser hur sonden flyttas. I allmänhet sker dessa rörelser och deras riktningar i förhållande till sondhuvudet. Exempelvis innebär "Fan Up" (Rikta uppåt) att sondhuvudet lutas uppåt. Rörelserna **Slide** (Skjut) kräver att hela sonden rör sig i angiven riktning.

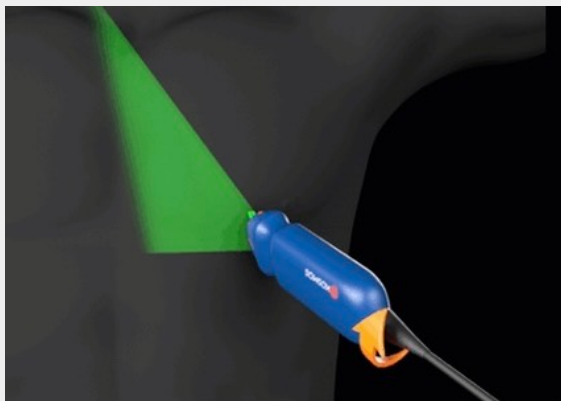
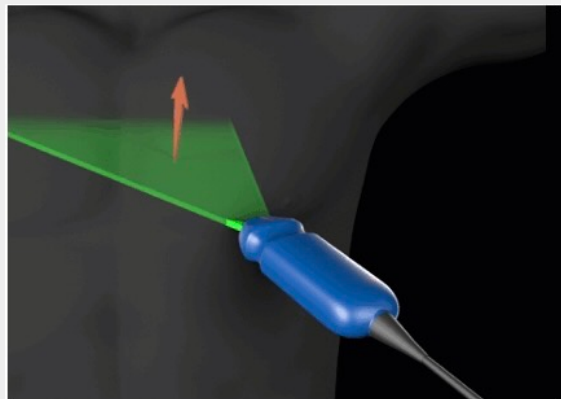
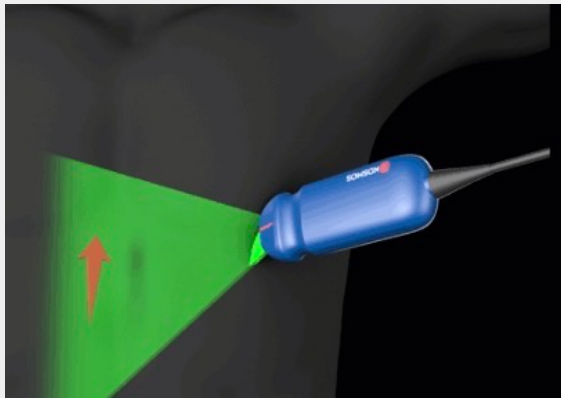
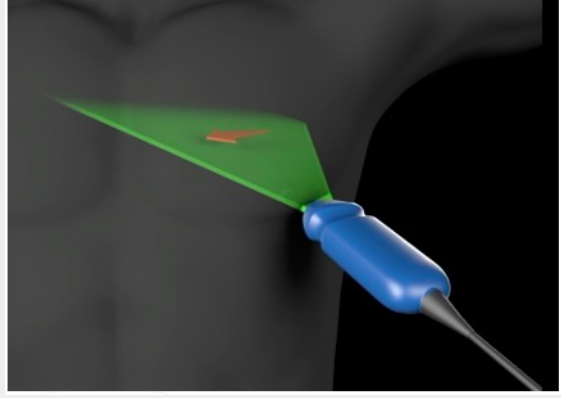


Följ de föreslagna sondrörelserna långsamt. Om du rör sonden för snabbt kan det leda till en "dubbelrörelse" och kräva ytterligare sondrörelser för att du ska få den bästa bilden för vyn. Om du till exempel roterar för snabbt kan du råka gunga på sonden också.

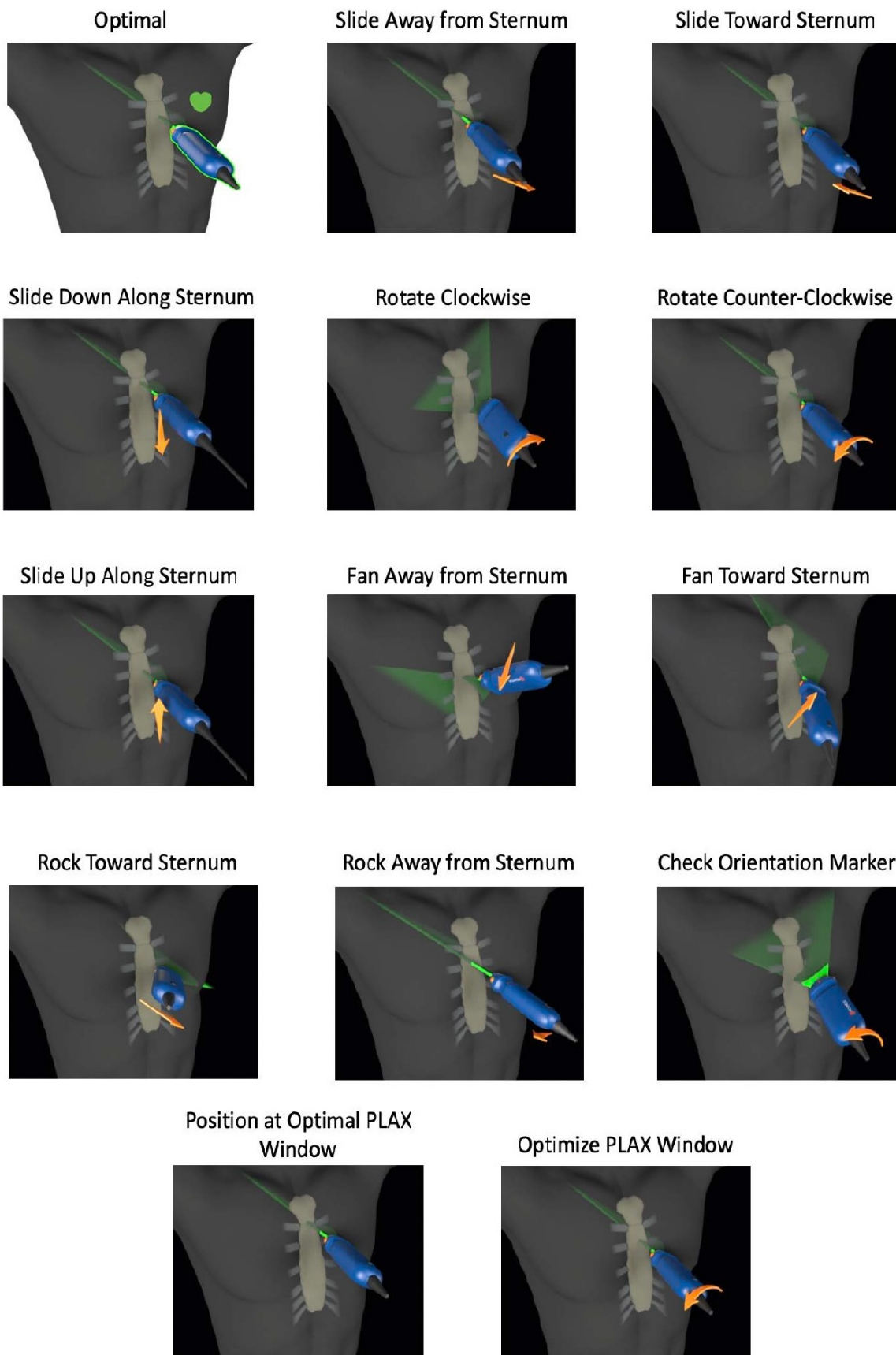


När Kosmos Trio inte detekterar några visuella strukturer får du uppmaningen "Patient Positioning" (Patientpositionering) eller "Position At Optimal" (Positionen är optimal). I båda fallen kan du gå tillbaka till den ursprungliga sondplaceringen eller följa referensvideon för att placera sonden. Du kan även läsa i utbildningen för tips om hur du placerar sonden. Vissa tekniker för att försöka rulla patienten, använda andningsmeddelanden såsom att ta ett långsamt andetag eller återställa sonden till rätt ekoområde.

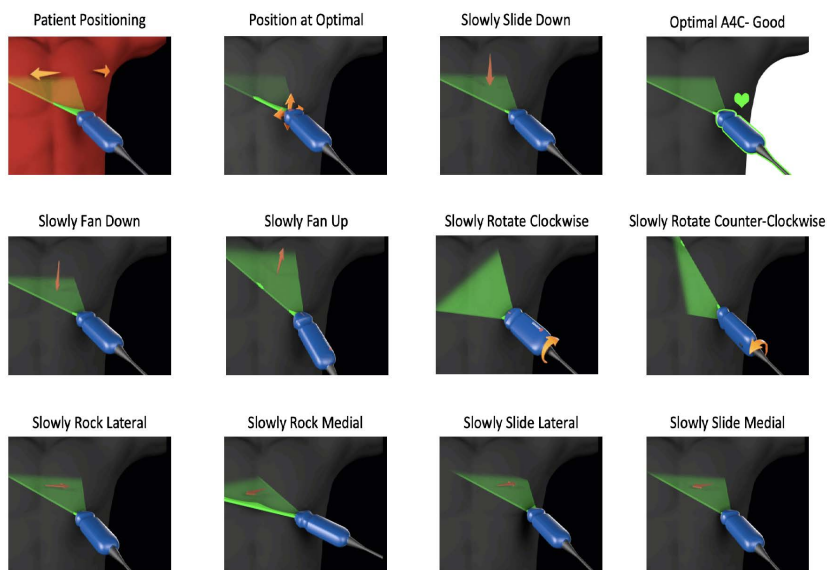
Tabell 9. Beskrivning av sondrörelser som föreslås av Kosmos Trio.

Sondrörelse	Beskrivning
	Rotate (Rotera): Den här rörelsen uppmanar användaren att snurra runt sonden medan sondhuvudet är i kontakt med kroppen. Systemet talar om för användaren att rotera medurs (åt höger) eller moturs (åt vänster). Riktningen anges även av den orangea pilen.
	Fan (Rikta): Den här rörelsen uppmanar användaren att flytta sondens breda sida med sondhuvudet fortfarande i kontakt med kroppen. Systemet talar om för användaren att fläkten ska riktas uppåt, nedåt, mot och bort. • Up (Uppåt): Luta sondhuvudet uppåt så att sondens bakre del rör sig nedåt. • Down (Nedåt): Luta sondhuvudet nedåt så att sondens bakre del rör sig uppåt. • Toward [Anatomy] (Mot [anatomi]): Luta sondhuvudet mot den angivna anatomin. • Away from [Anatomy] (Bort från [anatomi]): Luta sondhuvudet bort från den angivna anatomin.
	Rock (Gunga): Den här rörelsen uppmanar användaren att flytta sondens smala sida med sondhuvudet fortfarande i kontakt med kroppen. Systemet talar om för användaren att fläkten ska gungas uppåt, nedåt, mot och bort. • Medial: Flytta sondhuvudet mot mitten av kroppen genom att luta sonden i motsatt riktning. • Lateral: Flytta sondhuvudet mot mitten av kroppen genom att luta sonden i motsatt riktning. • Toward [Anatomy] (Mot [anatomi]): Flytta sondhuvudet mot den angivna anatomin genom att luta sonden i motsatt riktning. • Away from [Anatomy] (Bort från [anatomi]): Flytta sondhuvudet bort från den angivna anatomin genom att luta sonden i motsatt riktning.
	Slide (Skjut): Den här rörelsen uppmanar användaren att flytta hela sonden längs kroppens yta. • Medial: Flytta sonden mot mitten av kroppen. • Lateral: Flytta sonden mot kroppens utsida. • Up (Uppåt): Flytta sonden mot patientens huvud. • Down (Nedåt): Flytta sonden mot patientens fötter. • Toward [Anatomy] (Mot [anatomi]): Flytta sonden mot den angivna anatomin. • Away from [Anatomy] (Bort från [anatomi]): Flytta bort sonden bort från den angivna anatomin.

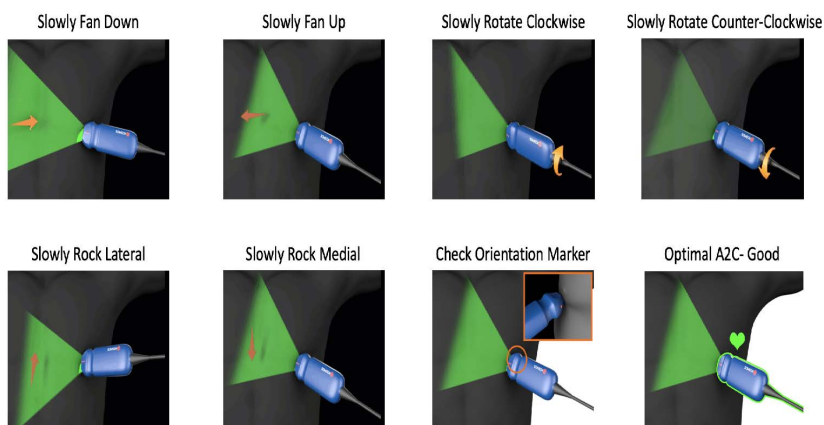
Figur 4. Sondrörelser med PLAX Auto Guidance



Figur 5. Sondrörelser med A4C Auto Guidance



Figur 6. Sondrörelser med A2C Auto Guidance



Kosmos Trio: Auto-Grading (Automatisk betygsättning)



Det är även möjligt att vissa bilder som erhålls under skanning kan vara korrekta och ha tillräcklig bildkvalitet för diagnos men utan att Kosmos Trios automatiska betygsättning känner igen detta.

Kosmos Trios automatiska betygsättning ger bildbetygsättning i realtid med färger (grön och röd) och poäng (en (1) till fem (5) staplar). Poängen baseras på 5-punktsskalan American College of Emergency Physicians (ACEP, den amerikanska föreningen för akutläkare) för **PLAX**, **A4C** och **A2C**. Eftersom användaren följer de rekommenderade sondrörelser som tillhandahålls av Auto-Guidance förbättras bildkvaliteten. Systemet informerar användaren om detta genom att öka antalet poängstaplar runt synfältet.

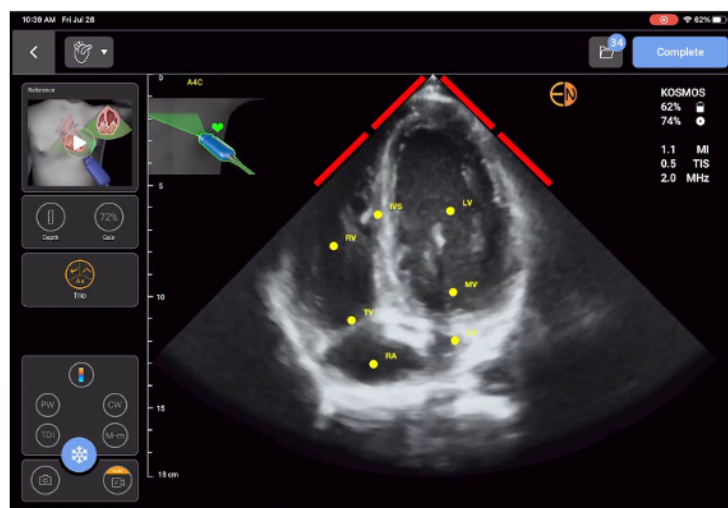


Systemet kommunicerar bildpoängen med hjälp av stapelpar. Till exempel visar en poäng på 1 (en) en röd stapel på vardera sidan av synfältet, och en betygsättning om 5 (fem) visar fem gröna staplar på vardera sidan av synfältet.

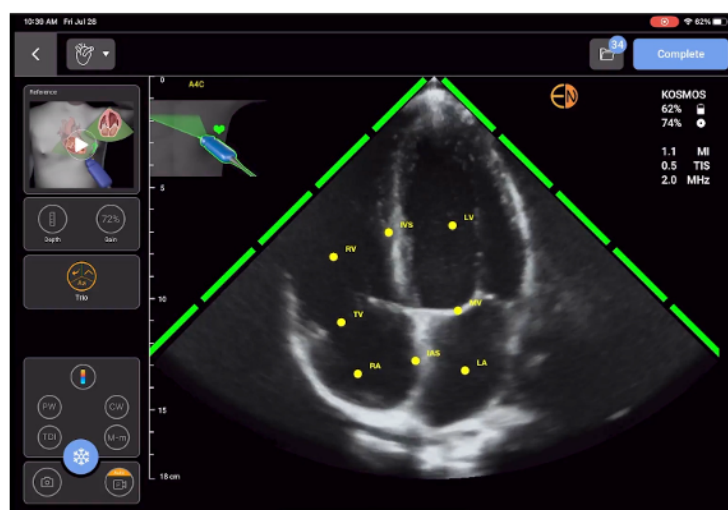
Tabell 10. Poängsättningssystem för bildkvalitet

Poäng	Antal staplar	Färg och betydelse
1	1 par	Röd. Anses vara icke-diagnostisk av Kosmos Trio.
2	2 par	
3	3 par	Grön. Anses vara diagnostisk av Kosmos Trio.
4	4 par	
5	5 par	

Figur 7. En icke-diagnostisk A4C-bild (2 poäng, röda staplar)



Figur 8. En diagnostisk A4C-bild (5 poäng, gröna staplar)



Kosmos Trio: Automatisk märkning



Förlita dig inte på verktyget Automatisk märkning av hjärtat för diagnostiska ändamål. Dessa etiketter hjälper dig att snabbt orientera dig i hjärtats anatomi. Använd ditt omdöme för att säkerställa att annotationerna är korrekta.

Kosmos Trios automatiska märkning ger hjärtstrukturer i realtid under en undersökning. Dessa etiketter sparas inte tillsammans med undersökningen. De anatomiska etiketterna visas nedan.

Tabell 11. Betydelsen av taggar för automatisk märkning

Tagg för automatisk märkning	Hjärtstruktur
AL-PAP	Anterolateral papillarmuskel
AO	Aorta
AV	Aortaklaff
IAS	Förmaksseptum
IVC	Nedre hälven
IVS	Interventrikulärt septum
LA	Vänster förmak
LV	Vänster kammare
LVOT	Vänster kammares utflödesbana
MPA	Huvudlungartär
MV	Mitralklaff
PM-PAP	Postero-medial papillarmuskel
PV	Pulmonalklaff
RA	Höger förmak
RV	Höger kammare
RVOT	Höger kammares utflödesbana
TV	Trikuspidalklaff

Utöver vyer för **PLAX**, **A4C** och **A2C** kan funktionerna för automatisk märkning även märka hjärtstrukturer i andra vyer, enligt nedan.

Tabell 12. Hjärtvyer som stöds av automatisk märkning

Vy	Strukturer som stöds
A2C	LA, LV, MV
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AC, 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, PV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostal-4C	IAS, IVS, LA, Lever, LV, MV, RA, RV, TV
Subcostal-IVC	IVC, Lever
Suprasternal	AO Arch, DA

Autoinspelning

Kosmos Trios Smart Capture-funktion gör att du kan spara klippet automatiskt, men det kräver mänsklig interaktion. För att Smart Capture ska aktiveras måste följande vara uppfyllda:

- Bildkvaliteten måste vara 4 eller högre och
- Bildkvaliteten ska bibehållas under minst 3 sekunder.

När dessa villkor är uppfyllda sparar Auto Capture (Autoinspelning) klippet, meddelar användaren med en ljudsignal och inaktiverar. Detta görs för att förhindra att användaren oavsiktligt sparar flera skanningar av samma vy.

När **Capture** (Inspelning) aktiveras i Kosmos Trio-menyn ändras ikonen **Inspelning** (se nedan). När ett klipp sparas med Auto Capture (Autoinspelning) återgår ikonen till sitt ursprungliga tillstånd, det vill säga ikonen visar inte längre **Auto**.



Ikonen **Inspelning** ändras till att inkludera **Auto**, vilket indikerar att Auto Capture (Autoinspelning) är aktiv.

Smart Capture (Smart inspelning)

Kosmos Trios Smart Capture-funktion gör att du kan spara klippet automatiskt, men det kräver mänsklig interaktion. För att Smart Capture ska aktiveras måste följande vara uppfyllda:

- Auto Capture (Autoinspelning) är aktiverat i Trio-menyn.

- Bildkvaliteten är grad 3 i minst 2 av 3 sekunder.

När dessa villkor är uppfyllda aktiveras Smart Capture (Smart inspelning) och meddelar användaren genom att ändra färgen på ikonen **Autoinspelning** till grön. När ikonen blir grön kan användaren trycka på ikonen för att spara klippet.



Ikonen ändras genom att bli grön för att meddela användaren att Smart Capture (Smart inspelning) är tillgängligt.



När ikonen blir grön har användaren upp till 30 sekunder på sig att trycka på ikonen innan en ny bild behöver tas om. Bildtagningen återställs efter 30 sekunder. Sedan måste du ta en bild av grad 3 igen i minst 2 sekunder.



Sonden behöver inte bibehålla sin position när ikonen blir grön. Användaren kan ta bort sonden från kroppen när den gröna ikonen trycks ned.



Auto Capture (Autoinspelning) inaktiveras inte när ett klipp sparas med Smart Capture (Smart inspelning).

Använda Kosmos Trio-arbetsflödet



Kosmos Trio-utbildning krävs före första användningen av programvaran.



Kosmos Trio finns endast på Kosmos-enheter som är anslutna till Kosmos Torso-One-sonder.



Om du inte känner till hur du utför en ultraljudsundersökning med Kosmos Trio ska du se till att få lämplig utbildning innan du använder systemet som tillhandahålls av EchoNous eller av en utbildad kliniker med det officiella utbildningsmaterialet för Kosmos Trio.

Det är viktigt att du är bekant med den här användarhandboken innan du gör en undersökning med Kosmos Trio.



Användare ansvarar för bildkvalitet och diagnos. De bilder som tas med Kosmos Trio ska endast tolkas av kvalificerad medicinsk personal. Kvalificerad medicinsk personal måste inspektera de data som används för analys och diagnos samt säkerställa att data är tillräckliga och lämpliga vad gäller anatomisk korrekthet och både spatial och temporal upplösning för den mätning som används.



Vi rekommenderar inte att man gör en diagnos baserad enbart på Kosmos Trio, utan att kliniskt omdöme används vad gäller korrekthet och kvalitet. Ekokardiografiska undersökningar som erhållits med Kosmos Trio har validerats kliniskt. Vissa hjärtpatologier, särskilt sådana som gäller väggrörelseavvikelse och förstoring av vänster förmak, kräver emellertid ytterligare kliniska modaliteter för korrekt diagnos.



Kosmos Trio ger vägledning i realtid och automatiserad upptagning vid hjärtultraljudsundersökningar (ekokardiografiska) vid tre (3) ekokardiografiska standardvyer. Noggrannheten för Kosmos Trio vid klassificering av korrekta ekokardiografiska vyer och bedömning av bildkvaliteten har verifierats och validerats, men individuella patientvariationer kan orsaka fel.



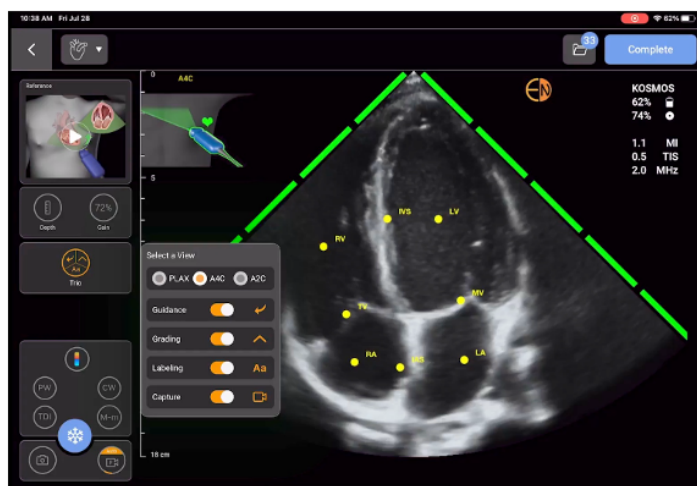
De automatiserade sparfunktionerna i Kosmos Trio (Auto Capture och Smart Capture) kan ibland innehålla fel. Det är viktigt att du granskar sparade bilder oberoende av varandra med hjälp av kliniskt omdöme innan du ställer en diagnos. Detta kan vara särskilt viktigt för sparade klipp som har sparats med funktionen Smart Capture (Smart inspelning), eftersom Kosmos Trio i dessa fall inte detekterade ett klipp av tillräcklig kvalitet för att uppfylla tröskelvärde för Auto Capture (Autoinspelning).



Manuell inspelning bör endast användas av de användare som utan hjälp av Kosmos Trio kan avgöra att ett klipp har tillräcklig diagnostisk kvalitet.

Följ stegen nedan för att aktivera Kosmos Trio.

1. Från startskärmen trycker du på ikonen **Hjärta** .
2. Tryck på ikonen **Trio**  på skärmens vänstra sida. Vid aktivering blir ikonen orange  och Trio-menyn visas.



3. Välj vyn genom att trycka på alternativknappen intill **PLAX**, **A4C** eller **A2C**.
4. Kontrollera att alla Trio-alternativ är aktiverade före skanning.



Du kan växla mellan olika Trio-alternativ genom att trycka på skjutreglaget. När ett alternativ aktiveras ändras skjutreglagets färg från grå till orange.

5. Följ sondrörelserna för **Guidance** (Vägledning) i skärmens övre vänstra hörn för att flytta sonden till dess optimala position.
6. Auto Capture (Autoinspelning) sparas automatiskt när kraven uppfylls.



Auto Capture (Autoinspelning) inaktiveras automatiskt när ett klipp sparas. Du kan återaktivera Auto Capture (Autoinspelning) genom att ändra vyn eller genom att trycka på reglaget **Capture** (Inspelning) i Trio-menyn.

7. Upprepa steg 1 till 6 för att förvärva ytterligare vyer om det behövs.
8. Information om hur du granskar sparade undersökningar finns i avsnitt [Granska en undersökning \(sida 69\)](#) i den här användarhandboken.

Kosmos AI FAST

Använda Kosmos AI FAST



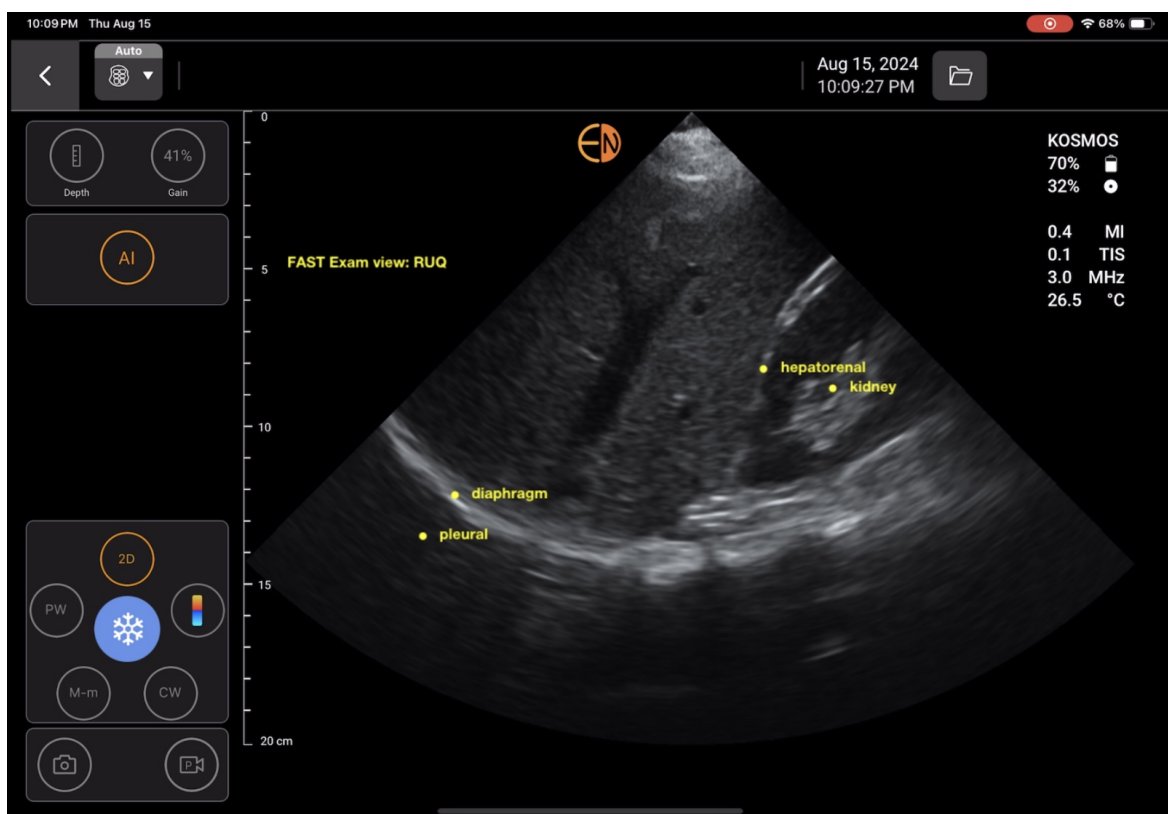
Lita inte enbart på AI FAST-verktyget för diagnostiska ändamål. Kosmos AI FAST hjälper användare genom att ge en snabb orientering om bukens anatomi. Användare bör utöva sitt omdöme för att säkerställa att anteckningar är korrekta.

Kosmos AI FAST ger automatiserad anatomisk märkning och vyidentifiering för FAST-undersökningen i realtid. De etiketter som visas under skanning visas endast medan du skannat. Efter att du sparat bilden eller klippet visas inte längre etiketterna.

Tabell 13. Anatomiska strukturer för AI FAST

FAST-vy	Anatomiska strukturer
HÖK	Lever, höger njure, diafragma, gallblåsa, IVC Potentiellt vätskeutrymme: hepatorenalt utrymme, pleuralt
VÖK	Mjälte, vänster njure, diafragma Potentiellt vätskeutrymme: splenorenalt utrymme, pleuralt utrymme
SUB	Hjärta, diafragma, lever Potentiellt vätskeutrymme: perikardium
AS	Lever, tvärgående aorta, tvärgående IVC
IVC	Lever, sagittal IVC
Aorta	Lever, sagittal aorta
A4C	Hjärta
A2C	Potentiellt vätskeutrymme: perikardium
PLAX	
PSAX	Hjärta
SUB2	Lever, hjärta, IVC, aorta Potentiellt vätskeutrymme: perikardium

- Aktivera AI FAST genom att trycka på **Abdomen** → **AI** (Buk, AI).



När du skannar med Torso-One-sonden är Kosmos AI FAST endast tillgänglig med förinställningen för Abdomen (Buk).

Kosmos Bladder AI

Kosmos Bladder AI



Lita inte enbart på Kosmos Bladder AI för diagnostiska ändamål.



Granska ultraljudsbilden när blåsans volym mäts på kvinnliga patienter. Kontrollera att blåsan mäts och att inte andra organ, till exempel livmodern, omfattas i mätningen.

Kosmos Bladder-funktionen hjälper användare genom att automatiskt uppskatta blåsans volym efter transversal och sagittal vyinsamling. Kosmos Bladder tillhandahåller instruktioner för identifiering av blåsan, hjälper användare med orientering och realtidssondanimationer och beräknar automatiskt den uppskattade blåsvolymen.

Med blåsförinställningen kan djupet justeras genom att du trycker på ikonen **Kroppstyp** , som finns på skärmens vänstra sida. Du kan även justera förstärkningen genom att trycka på ikonen **Förstärkning** , som finns intill ikonen **Kroppstyp**.

Systemet går igenom tagning av en transversell vy först och sedan en sagittal vy.

Anvisningar på skärmen finns längst ned på skärmen, under realtidsultraljudsbilden.

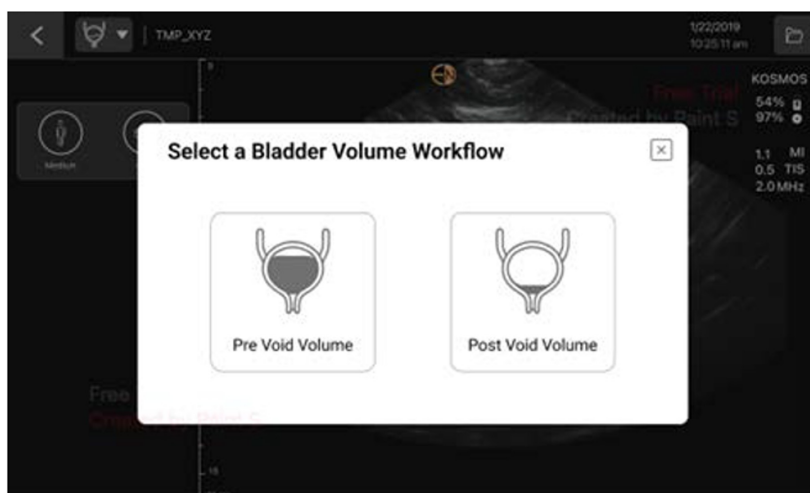
När systemet är redo att gå vidare till nästa steg spelas referensvideorna automatiskt upp och minimeras till det övre vänstra hörnet på avbildningsskärmen.

Öppna blåsförinställningen

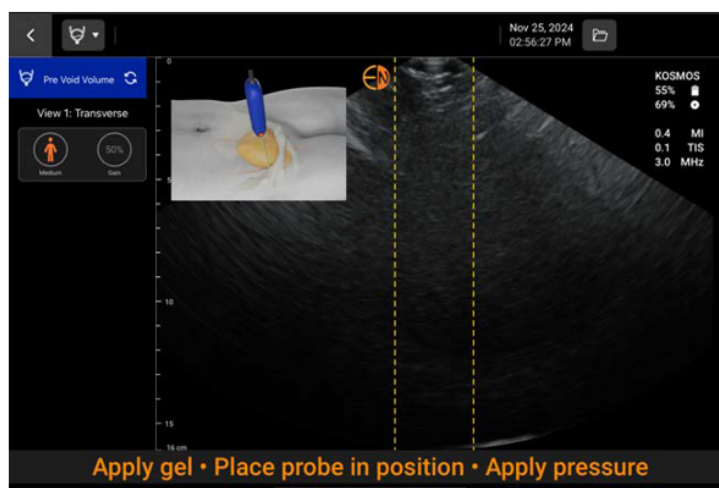
1. Från startskärmen trycker du på ikonen **Blåsa** för att starta arbetsflödet för blåsvolym.
2. När du uppmanas till det väljer du lämpligt arbetsflöde i dialogrutan genom att trycka på Pre Void Volume (Volym före tomrum) eller Post Void Volume (Volym efter tomrum). För Pre Void Volume (Volym före tomrum) följer du nästa uppsättning instruktioner. I annat fall går du vidare till avsnittet [Post Void Volume \(sida 54\)](#) (Volym efter tomrum) för instruktioner.

Volym före tomrum

1. När du uppmanas till det trycker du på **Pre Void Volume** (Volym före tomrum).

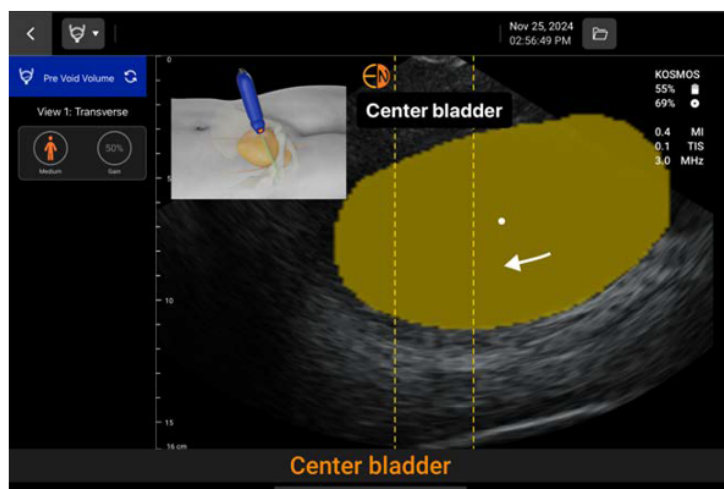


2. Följ anvisningarna på skärmen och applicera ultraljudsgel, placera sonden i position och applicera tryck.



Referensvideon i det övre vänstra hörnet visar korrekt placering av sonden i förhållande till patientens kroppsposition.

3. När systemet detekterar en blåsa följer du instruktionerna på skärmen och centrerar blåsan. Detta kan göras genom att du flyttar sonden så att den vita punkten ligger mellan de vertikala linjerna.

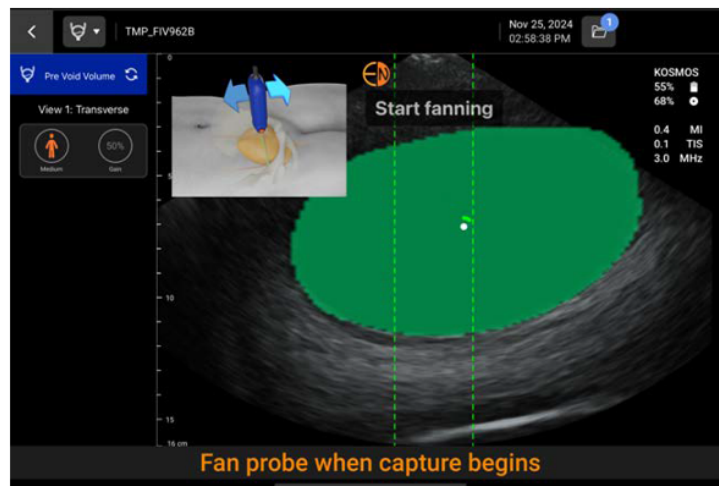


Om systemet inte kan detektera en blåsa uppmanas du att flytta sonden och försöka igen. Om du vill fortsätta skanna trycker du på **Keep Scanning** (Fortsätt skanning).

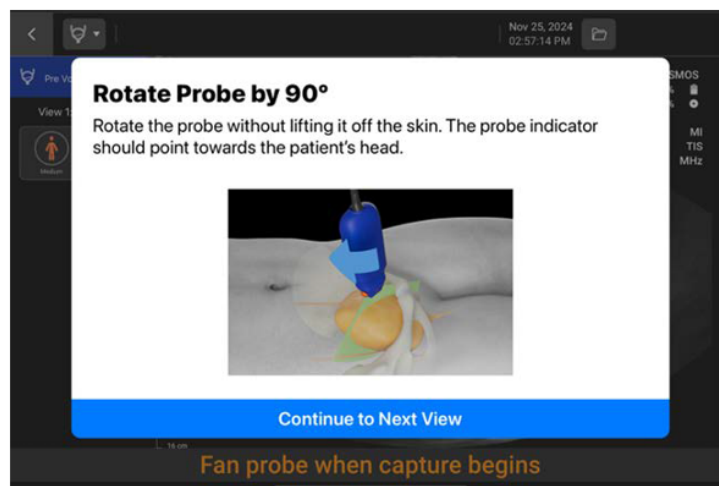


Om blåsan inte kan detekteras med arbetsflödet Pre Void Volume (Volym före tomrum) trycker du på **Pre Void Volume** (Volym före tomrum) längst upp till vänster på skärmen för att välja Post Void Volume (Volym efter tomrum). Följ instruktionerna i Post Void Volume (Volym efter tomrum).

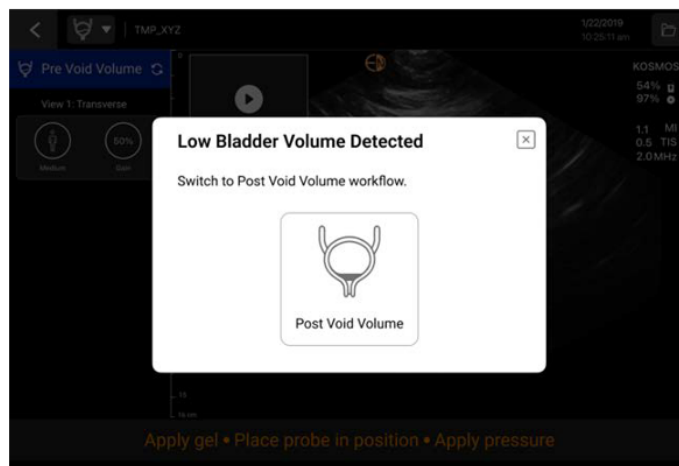
4. När blåsan är centrerad ändras färgen från gul till grön.
5. Följ anvisningarna på skärmen för att rikta sonden tills den gröna ringen helt omsluter den vita ringen i mitten.



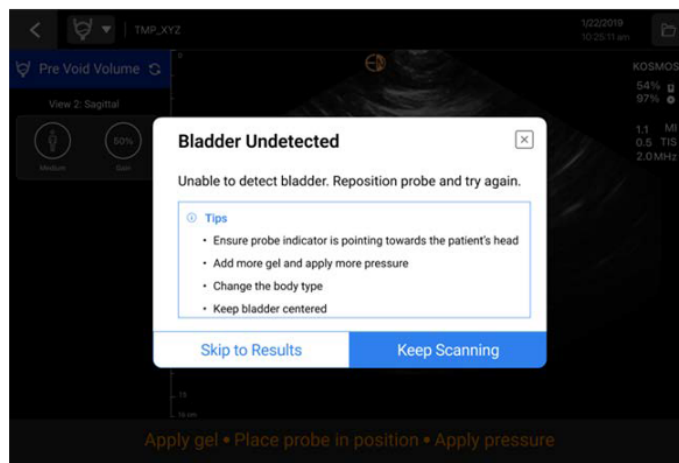
6. När den transversala vyn har hämtats in följer du den video som visas i uppmaningen på skärmen och roterar sonden 90 grader.



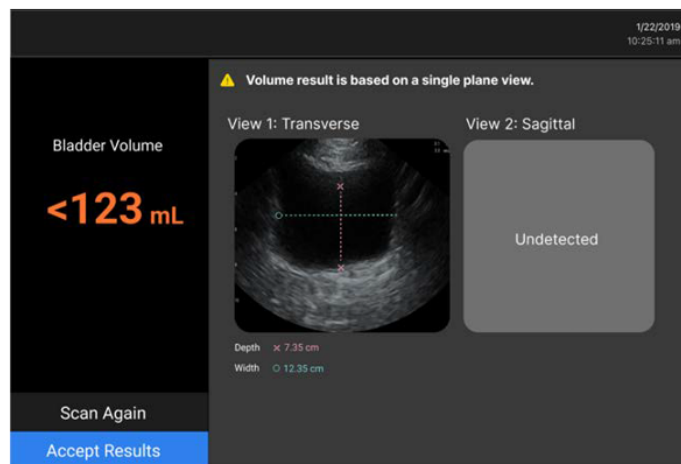
7. Upprepa steg 1–6 för att förvärva den sagittala vyn.
 - a. Om systemet detekterar en låg blåsvolym uppmanas du att använda arbetsflödet Post Void Volume (Volym efter tomrum).
För att ändra arbetsflödet trycker du på ikonen **Volym efter tomrum** som visas i prompten.
Om du vill fortsätta med Pre Void Volume (Volym före tomrum) trycker du på ☐ i det övre högra hörnet i dialogrutan.



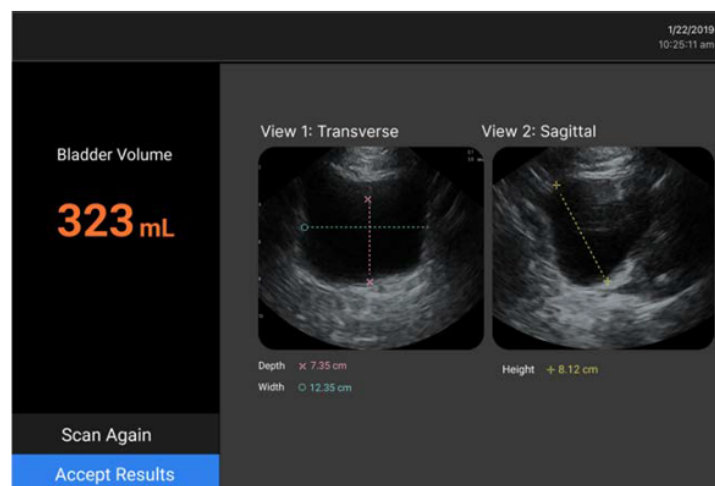
- b. Om blåsan inte kan detekteras uppmanar systemet dig att hoppa över eller fortsätta skanna. Hoppa över genom att trycka på Skip to Results (Hoppa över till resultat). I annat fall trycker du på **Keep Scanning** (Fortsatt skanning).



- c. Om du hoppar till skärmen **Results** (Resultat) visar systemet den ungefärliga volymen med en anmärkning som anger att resultatet endast har använts i en enda vy. Spara resultaten genom att trycka på **Accept Results** → **Save** (Acceptera resultat, Spara). Om du vill upprepa skanningen trycker du på **Scan Again** (Skanna igen).

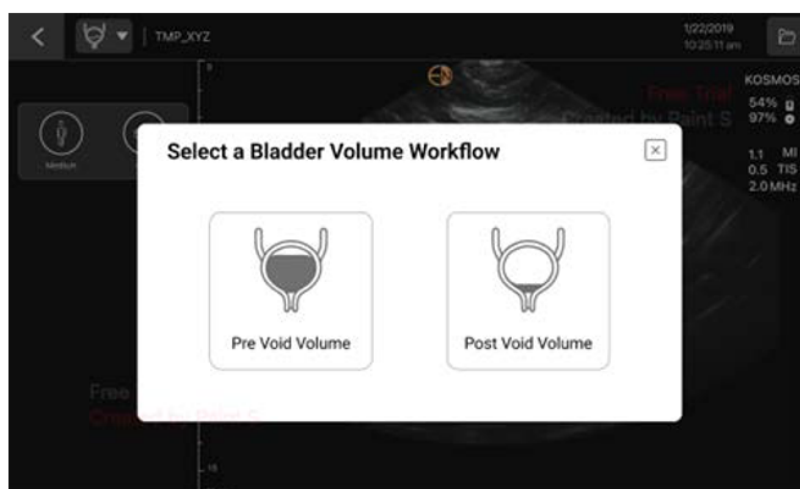


8. När den sagittala vyn har tagits visar systemet automatiskt skärmen **Results** (Resultat). Spara resultaten genom att trycka på **Accept Results** → **Save** (Acceptera resultat, Spara). Om du vill upprepa skanningen trycker du på **Scan Again** (Skanna igen).

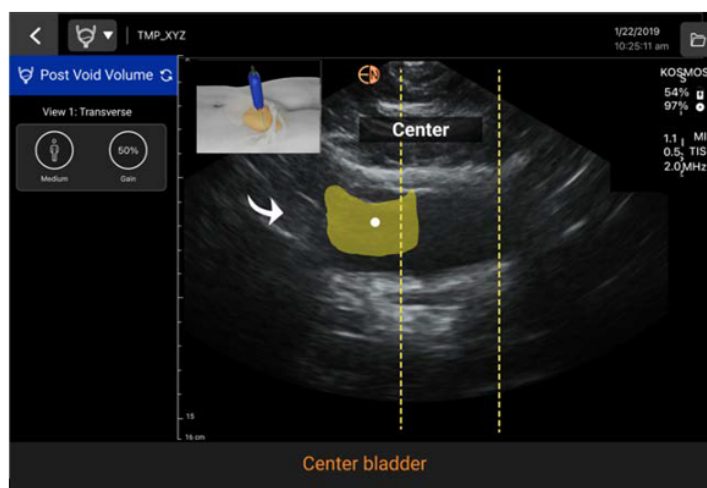


Volym efter tomrum

1. När du uppmanas till det trycker du på **Post Void Volume** (Volym efter tomrum).

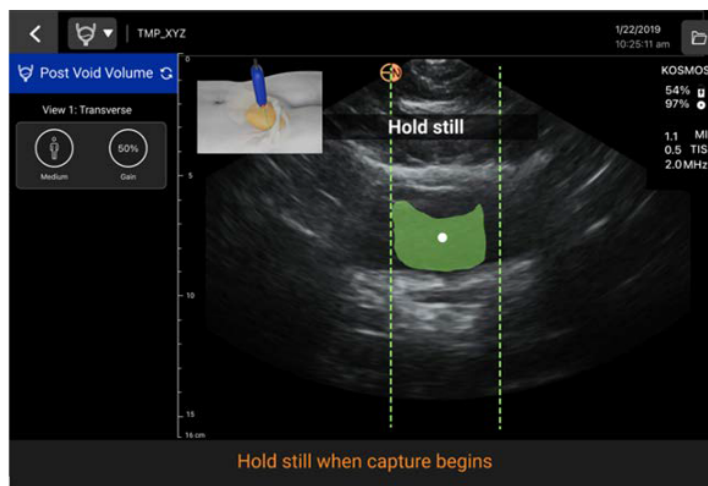


2. Följ anvisningarna på skärmen och applicera ultraljudsgel, placera sonden i position och applicera tryck.



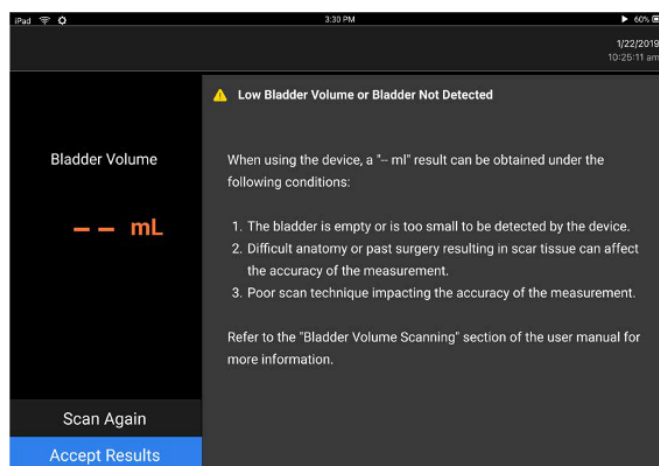
Referensvideon i skärmens övre vänstra hörn visar korrekt placering av sonden i förhållande till patientens kroppsposition.

3. När systemet detekterar en blåsa följer du instruktionerna på skärmen och centrerar blåsan. Detta kan göras genom att du flyttar sonden så att den vita punkten ligger mellan de vertikala linjerna.



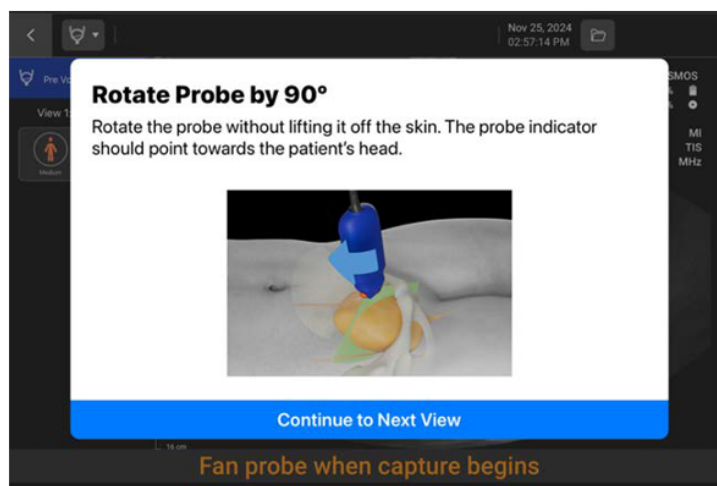
Om systemet inte kan detektera en blåsa uppmanas du att flytta sonden och försöka igen. Hoppa över genom att trycka på **Skip to Results** (Hoppa över till resultat). I annat fall trycker du på **Keep Scanning** (Fortsätt skanning).

- Om du trycker på **Skip to Results** (Hoppa över till resultat) visar systemet volymen som "-- ml" och ett försiktighetsmeddelande anger att blåsvolymen är låg eller att blåsan inte har detekterats.
Spara resultaten genom att trycka på **Accept Results** → **Save** (Acceptera resultat, Spara).
Om du vill upprepa skanningen trycker du på **Scan Again** (Skanna igen).

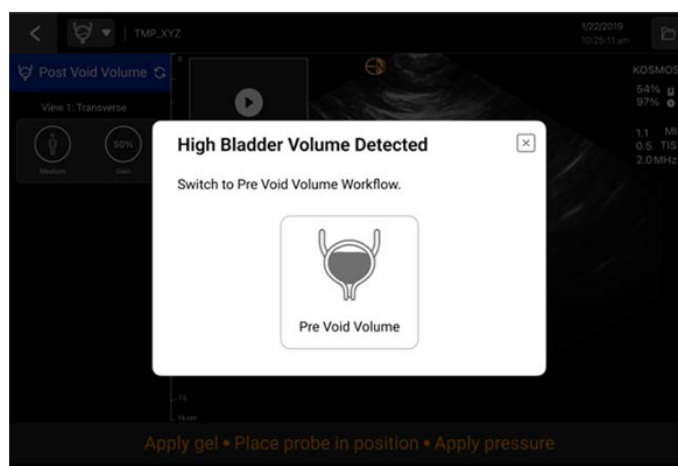


- När blåsan är centrerad ändras färgen från gul till grön.
- Följ anvisningarna på skärmen för att hålla sonden tills den gröna ringen helt omsluter den vita ringen i mitten.

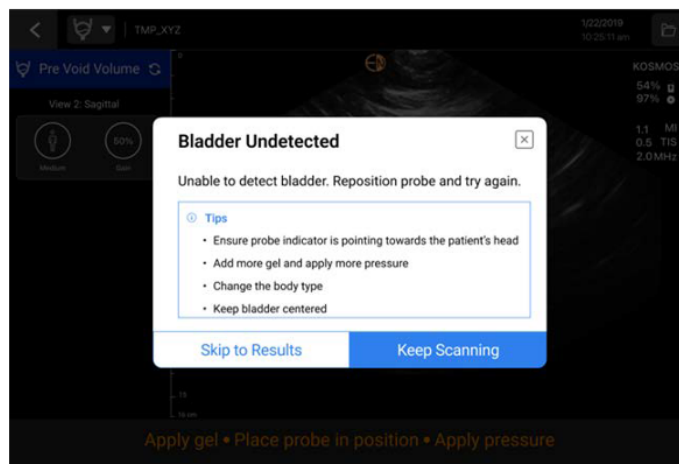
6. När den transversala vyn har hämtats in följer du den video som visas i uppmaningen på skärmen och roterar sonden 90 grader.



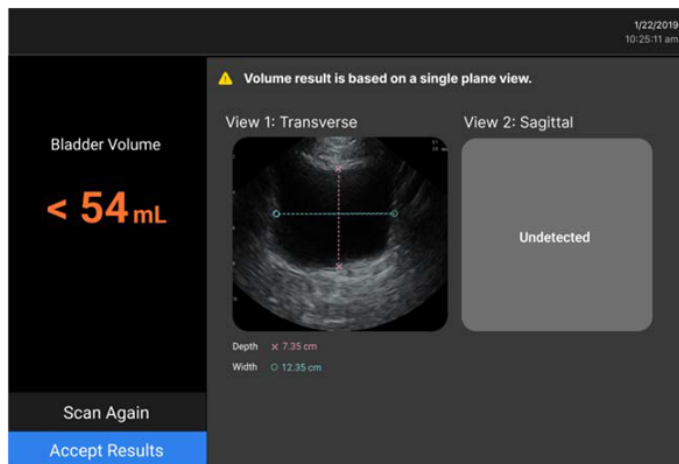
7. Upprepa steg 1–6 för att förvärva den sagittala vyn.
- a. Om systemet detekterar en hög blåsvolym uppmanas du att använda arbetsflödet Pre Void Volume (Volym före tomrum). För att ändra arbetsflödet trycker du på ikonen **Volym före tomrum** som visas i prompten. Om du vill fortsätta med Post Void Volume (Volym efter tomrum) trycker du på ☐ i det övre högra hörnet i dialogrutan.



- b. Om blåsan inte kan detekteras uppmanar systemet dig att hoppa över eller fortsätta skanna. Hoppa över genom att trycka på **Skip to Results** (Hoppa över till resultat). I annat fall trycker du på **Keep Scanning** (Fortsätt skanning).



- c. Om du hoppar till skärmen **Results** (Resultat) visar systemet den ungefärliga volymen med en anmärkning som anger att resultatet endast har använts i en enda vy. Spara resultaten genom att trycka på **Accept Results** → **Save** (Acceptera resultat, Spara). Om du vill upprepa skanningen trycker du på **Scan Again** (Skanna igen).



8. När den sagittala vyn har tagits visar systemet automatiskt skärmen **Results** (Resultat). Spara resultaten genom att trycka på **Accept Results** → **Save** (Acceptera resultat, Spara). Om du vill upprepa skanningen trycker du på **Scan Again** (Skanna igen).

Avbildningsreglage för Kosmos Bladder AI



Kosmos Bladder AI är endast tillgängligt i 2D-/B-läge.

Med Kosmos Bladder AI-arbetsflödet kan du styra två aspekter av bildkvaliteten.

1. Kroppstyp: Styr avbildningsdjupet och kan justeras genom att du trycker på ikonen  på avbildningsskärmen.
2. Förstärkning: Styr bildens ljusstyrka och kan justeras genom att du trycker på ikonen  på avbildningsskärmen.

Obstetrikmätningar och -beräkning

Varningar och försiktighetsåtgärder för obstetrik och gynekologi



Utför inte transabdominella skanningar längre än 5 till 30 minuter under en skanningsperiod.



Under den första tremånadersperioden ska du begränsa varaktigheten för ultraljudsavbildning baserad på MI/TI. Se [Visning av utdata och visningsprecision \(sida 88\)](#) för mer information.



CPD- eller färgbilder kan användas som en kompletterande metod, inte som screeningmetod, för att upptäcka strukturella anomalier i fosterhjärtat och som en kompletterande metod, inte som screeningmetod, för diagnos av intrauterin tillväxthämning (IUGR).



För att förhindra personskada eller feldiagnos ska detta system inte användas för perkutan provtagning av navelsträngsblod (PUBS) eller in vitro-fertilisering (IVF). Systemet har inte validerats som effektivt för dessa två användningsområden.



Kontrollera att du har valt obstetrisk undersökningstyp och OB-författare för de obstetrikberäkningar som du avser att använda. Se [Tabell 14: Obstetrikberäkningar](#).



Kontrollera att patientuppgifterna samt inställningarna av datum och klockslag är korrekta, så att felaktiga beräkningar undviks.



För att undvika feldiagnos och felaktigt patientutfall ska du avsluta den föregående studien innan du påbörjar en ny patientstudie och utför beräkningar. I annat fall kommer data för föregående patient att kombineras med den aktuella patienten. Tryck på **END STUDY** (Avsluta studie) för att avsluta föregående studie.



Använd inte enskilda beräkningar som enda diagnostiska kriterium, för att undvika felaktiga diagnoser eller skador på patienten. Använd beräkningar tillsammans med annan klinisk information.



Om krumvinklar inte placeras precist kan beräkningsresultatet bli felaktigt.

Obstetrikberäkningar

Tabell 14. Obstetrikberäkningar

Beräkning	Mätning	Författare	Läge
Gulesäck	Gulesäck		2D
Fosterålder (GA)	Gestationssäck (GS)	Hansmann, Rempen	2D
	Hjassa-kokkylängd (CRL)	Hadlock, Hansmann, Jsum 2001, OsakaU, Robinson	2D
	Biparietalt avstånd (BPD)	Hadlock 84, Hadlock, Hansmann, Jeanty, Chitto, JSUM 2001, Osaka U, Merz, Rempen	2D
	Huvudets omkrets (HC)	Hadlock 84, Hansmann, Chitty, Merz	2D
	Bukomkrets (AC)	Hadlock 84, Hansmann, Jsum 2001, Merz	2D
	Femurlängd (FL)	Hadlock 84, Hansmann, Jeanty, Chitty, Jsum 2001, Osaka U, Merz	2D
	Occipitofrontal diameter (OFD)	Hansmann	2D
Uppskattad fostervikt (EFW)	AC, FL	Hadlock 1	2D
	AC, FL, HC	Hadlock 2	2D
	AC, FL, BPD	Hadlock 3	2D
	AC, FL, HC, BPD	Hadlock 4	2D
	BPD, AC	JSUM	2D

Obstetrikmätningar

Tabell 15. Obstetrikmätningar

Mätning	Typ	Enheter	Läge
Cervixlängd	Avstånd	cm, mm	2D
Index för fostervatten 1	Avstånd	cm, mm	2D
Index för fostervatten 2	Avstånd	cm, mm	2D
Index för fostervatten 3	Avstånd	cm, mm	2D
Index för fostervatten 4	Avstånd	cm, mm	2D
AFI, största ficka	Längsta avstånd	cm, mm	2D
Index för fostervatten (AFI)	Summan av 4-kvadrants fostervattensavstånd	cm, mm	2D
Fostrets hjärtfrekvens (FHR)	Avstånd/Tid	Slag per minut (BPM)	M-läge/PW
Navelartär	S, D, RI, PI, S/D	m/sek, cm/sek	PW

Omfattar även BPP med andning, rörelse, ton, vätska och icke-stresstest (NST).

Gynekologimätningar och -beräkningar

Tabell 16. Gynekologimätningar och -beräkningar

Listrutan Measurement (Mätning)	Mätning	Typ	Läge
Livmoder	Livmoderns L, H, och B, volym	Avstånd, volym	2D
	Livmoderslemhinna	Avstånd	2D
	Cervixlängd	Avstånd	2D
Höger äggstock	Hö äggstock, L, H och B, volym	Avstånd, volym	2D
Höger äggstocksartär	S, D, S/D, RI, PI	Hastighet, VTI	PW
Vänster äggstock	Vä äggstock, L, H och B, volym	Avstånd, volym	2D
Vänster äggstocksartär	S, D, S/D, RI, PI	Hastighet, VTI	PW

Bukmätningar i Kosmos

Paketet med bukmätningar i Kosmos tillhandahåller de verktyg som krävs för att bedöma strukturen och funktionen hos bukaorta och vanliga iliacaartärer. Bukmätningar i Kosmos är tillgängliga i 2D-läge, färgdopplerläge och PW-dopplerläge vid skanning med Kosmos Torso-One i bukförinställningen. Dessa mätningar tilldelas till det specifika kärl som väljs av användaren och visas i rapporten.

Tabell 17. Aortamätningar

2D-mätningar	PW-dopplermätningar
Prox. aorta, mitt aorta, distal aorta, HÖ CIA, VÄ CIA, aneurysm	Prox. aorta, mitt aorta, distal aorta, HÖ CIA, VÄ CIA, aneurysm
Trans diam, AP-diam	Toppysistolisk, änddiastolisk

Kärlprotokoll i Kosmos

Vaskulära annoteringar

Paketet med vaskulära annoteringar för Kosmos innehåller verktyg för att märka kärlanatomier för undersökningar av halsartär, artärer i de nedre extremiteterna och vener i de nedre extremiteterna. Annotationer kan skapas under undersökningen när bilden är frusen, under liveskanning eller efter att du har slutfört undersökningen. Kosmos vaskulära annoteringar finns tillgängliga i 2D-läge, PW-dopplerläge, färgkraftdopplerläge och färgdopplerläge vid skanning med Kosmos Lexsa i den vaskulära förinställningen.

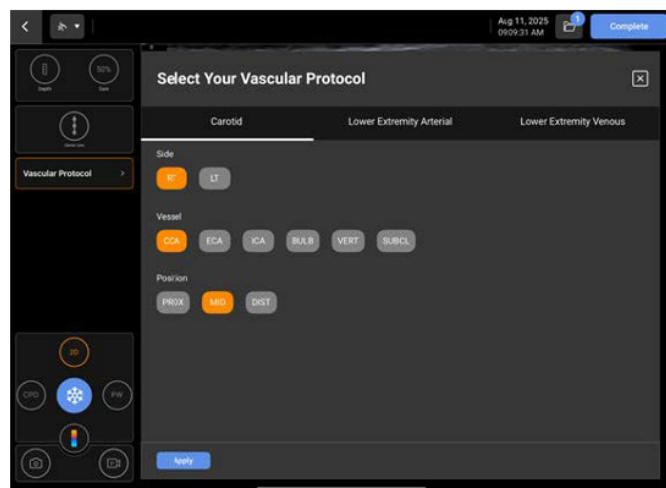
Följ anvisningarna nedan för att annotera den vaskulära anatomin.

- Tryck på **Vascular Protocol** (Kärlprotokoll) för att öppna protokollets meny.
- Tryck för att välja bland **Carotid** (Halsartär), **Lower Extremity Arterial** (Artärer i de nedre extremiteterna) och **Lower Extremity Venous** (Vener i de nedre extremiteterna).
- Tryck för att välja anatomisk **Side** (Sida), **Vessel** (Kärl) och **Position**.



Position är inte tillgänglig för varje protokoll.

- Tryck på **Apply** (Tillämpa) för att visa annoteringen.
- För att justera annoteringsplatsen trycker du och håller ned markerad annotering och drar till önskad plats i bilden.

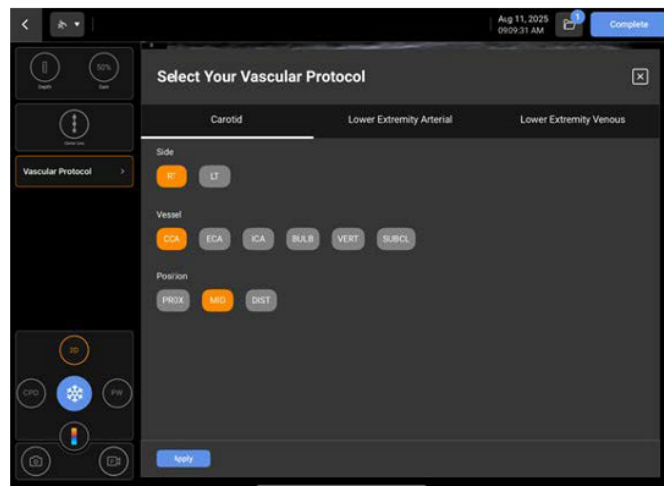


Annoteringar kvarstår tills de rensas. Följ stegen nedan för att ta bort annoteringarna.

- Tryck på **Vascular Protocol** → **Clear** (Kärlprotokoll, Rensa).

För att avsluta kärlprotokollet utan att annotera följer du nedanstående steg.

- Tryck på ikonen  i det övre högra hörnet.



Kärlmätningar

I paketet med kärlprotokoll i Kosmos finns verktyg för att mäta systolisk topphastighet (PSV) och slutdiastolisk hastighet (EDV). Dessa mätningar tilldelas till det specifika kärl som väljs av användaren inom kärlprotokollet i PW-dopplerläge och visas i rapporten.



Endast en PSV och EDV per bild kan sparas. Totalt tre PSV- och EDV-mätningar kan tilldelas per kärl i en undersökning.

För att tilldela PSV och EDV i PW-läge inom ett valt kärlprotokoll följer du stegen nedan.

1. Tryck på ikonen **Frys** .
2. Tryck på **PSV** i det övre vänstra hörnet och justera krumvinklar manuellt.
3. Tryck på **EDV** i det övre vänstra hörnet och justera krumvinklar manuellt.
4. Tryck på ikonen **Spara bild** för att spara mätningen.
5. Visa mätningar i rapporten genom att trycka på ikonen **Undersökningsgranskning** följt av ikonen **Rapport och patientinfo** .
6. Om du vill radera en mätning i **Report** (Rapport) trycker du på **Show All Measurements** → **Value** (Visa alla mätningar, Värde). När du har valt alla värden trycker du på → **Yes** (Ja).

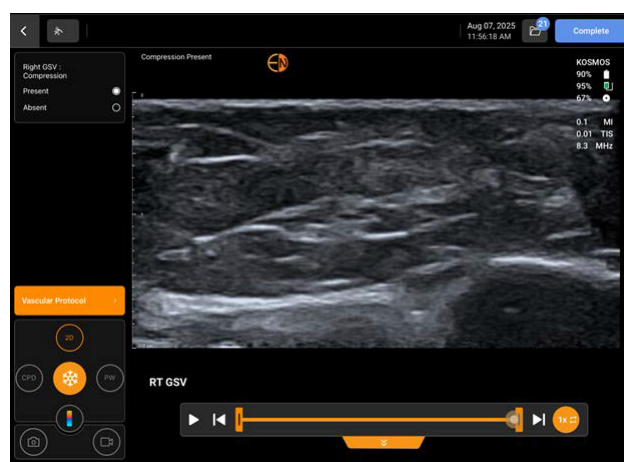


Venös kompression och förstärkning

Paketet med kärlprotokoll i Kosmos innehåller verktyg för dokumentation i realtid och rapportering av svar på venös kompression och förstärkning.

Följ stegen nedan för att tilldela svar på venös kompression i 2D- eller färgdopplerläge inom ett valt kärlprotokoll.

1. Tryck på ikonen **Frys** .
2. Tryck på  intill **Present** (Förekommer) eller **Absent** (Förekommer inte) för att ange status för venkompression för ett givet kärl.
3. Tryck på ikonen **Spara bild**  för att spara valet.



Följ stegen nedan för att tilldela svar på venösförstärkning i PW-dopplerläge inom ett valt kärlprotokoll.

1. Tryck på ikonen **Frys** .
2. Tryck på  intill **Present** (Förekommer), **Absent** (Förekommer inte) eller **Reflux** (Återflöde) för att ange status för venkompression för ett givet kärl.

3. Tryck på ikonen **Spara bild**  för att spara valet.



Kommentarer om venös kompression och förstärkning försvinner från det övre vänstra hörnet av bilden när den är utanför PW-dopplerläget. Varje val lagras i rapporten.



Kommentarer om venös kompression och förstärkning kan redigeras på skärmen Report (Rapport) under skanning eller efter att undersökningen har slutförts.

Kärlberäkningar i Kosmos

Kosmos kärlberäkningspaket tillhandahåller verktyg för att bedöma kärlstruktur och -funktion. Kosmos kärlberäkningar är endast tillgängliga i 2D-läge och PW-dopplerläge när du skannar med Kosmos Lexsa.



Lita inte på Kosmos kärlmätningar som de enda diagnostiska kriterierna. När det är möjligt, använd Kosmos kärlmätningar tillsammans med annan klinisk information.



Observera att DICOM SR inte är tillgängligt för kärlberäkningarna.

Tabell 18. Kärlmätningar och -beräkningar efter läge

Mätningar och beräkningar i 2D- och PW-dopplerläge	
Venös	Topp systolisk, änddiastolisk, återflödestid, kärldiameter, temporalt genomsnitt max., temporalt genomsnitt medel, VTI (transplantation)
Arteriellt	Topp systolisk, änddiastolisk, VTI, kärldiameter, temporalt genomsnitt max., temporalt genomsnitt medel
Beräkningar	S/D-förhållande, pulsatilitetsindex, resistensindex, flödesvolym

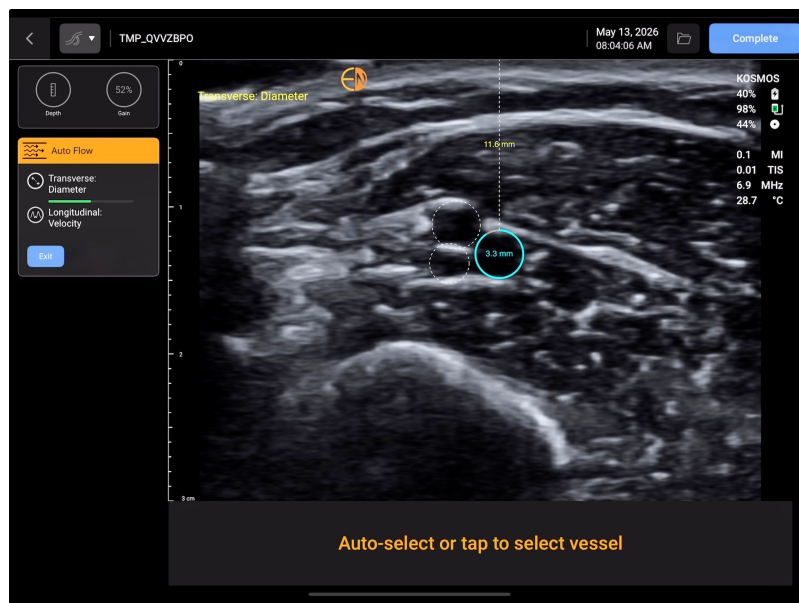
Vaskulärt automatiskt flöde (VAF) i Kosmos

Automatiskt flöde

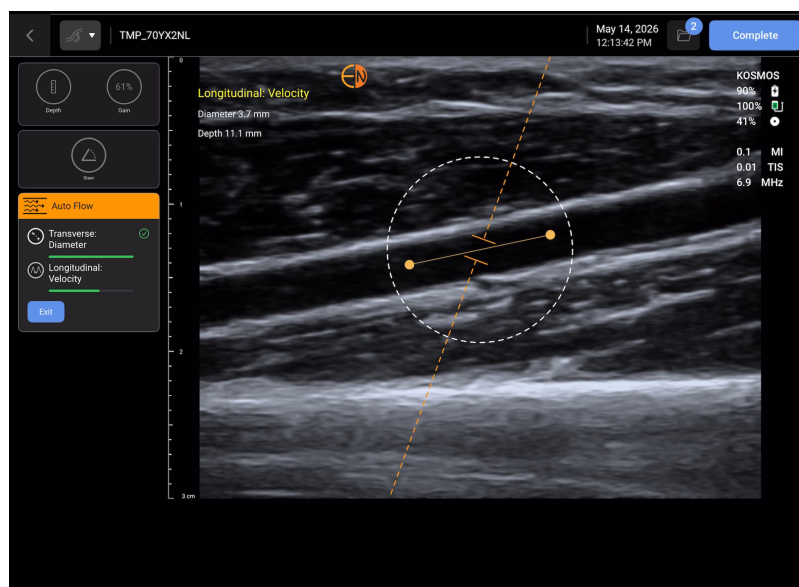
Förinställningen Vaskulärt automatiskt flöde i Kosmos erbjuder mät- och beräkningsverktyg för brachialartären, som ofta används för att övervaka fistlar hos dialyspatienter. I den transversala vyn mäter det AI-assisterade arbetsflödet brachialartärens diameter och djup. I den longitudinella vyn placerar arbetsflödet automatiskt PW-dopplergrinden, korregerar grindvinkeln och utför relevanta mätningar och beräkningar av blodflödet i kärlen. Färgdoppler kan också användas som ett bedömningsverktyg.

Följ instruktionerna nedan för att använda automatiskt flöde.

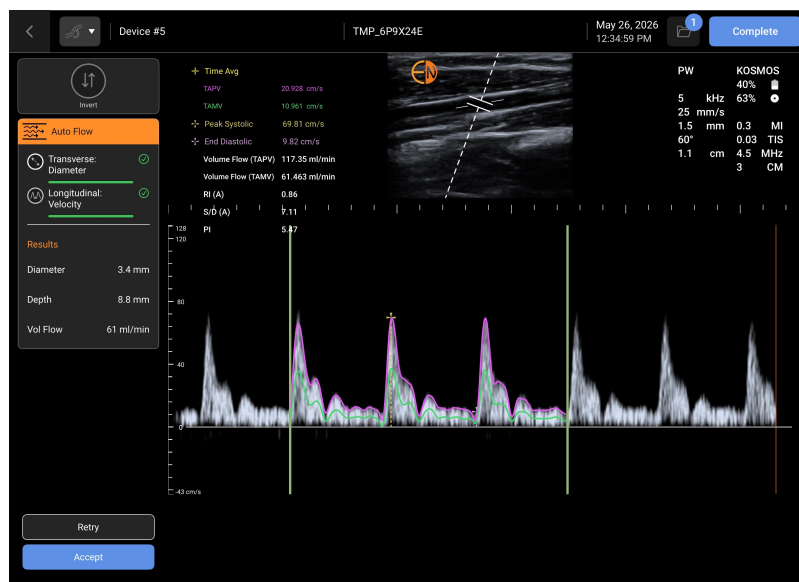
1. Välj förinställningen **Vascular Auto Flow (VAF)** (Vaskulärt automatiskt flöde) från startskärmen.
2. Välj **Auto Flow** (Automatiskt flöde) och skanna kärlet i transversalplanet. Systemet identifierar och väljer automatiskt det mest centrala kärlet, men användaren kan trycka på skärmen för att välja det kärl som är av intresse.



3. När den transversala mätningen är klar, rotera sonden till det longitudinella planet.
4. Triangulära indikatorer visas för att ange kärlets diameter. Justera kärlets väggar så att de passar med indikatorerna. Systemet detekterar kärlet, men användaren kan trycka på skärmen för att välja det kärl som är av intresse.
5. När kärlet väl är valt i det longitudinella planet placeras en dopplergrind och den realtidsbaserade PW-dopplerfunktionen aktiveras. Under en skanning i realtid går det att manuellt justera dopplergrindens storlek, strålstyrning, vinkelkorrigering och position.



- Justera vid behov igen PW-dopplergrunden och dess parametrar genom att trycka på den frysta B-lägesbilden längst upp.
- När PW-dopplervågformen i realtid har genererats, fryser systemet automatiskt och visar mätvärden relaterade till vågformen.
- Volymflödet beräknas och visas tillsammans med diameter och djup som slutresultat av arbetsflödet i den vänstra panelen.



- Tryck på **Accept** (Acceptera) för att spara resultaten. Tryck på **Retry** (Försök igen) för att avbryta och göra ett nytt försök.
- När det väl är accepterat kan val av kärl, kärldiameter och PW-mätningar redigeras från granskningsskärmen för undersökningen.

Diameter

Följ stegen nedan för att mäta enbart kärlets diameter och djup.

- Välj förinställningen **Vascular Auto Flow (VAF)** (Vaskulärt automatiskt flöde) från startskärmen.
- Välj **Diameter** och skanna kärlet i det transversala planet. Systemet identifierar och väljer automatiskt det mest centrala kärlet, men användaren kan trycka på skärmen för att välja det kärl som är av intresse. Det valda kärlets diameter och djup mäts och visas.
- Lägg till anteckningar om så önskas.
- Tryck på **Accept** (Acceptera) för att spara resultaten. Tryck på **Retry** (Försök igen) för att avbryta och göra ett nytt försök.
- När det väl är accepterat kan val av kärl och kärldiameter redigeras från granskningsskärmen för undersökningen.

TCD-beräkningar i Kosmos

Paketet med TCD-beräkningar i Kosmos innehåller verktyg för att använda PW-doppler för att bedöma strukturer i det transtemporala fönstret. TCD-beräkningar i Kosmos är tillgängliga i PW-dopplertillstånd vid skanning med Kosmos Torso-One i TCD-förinställningen.



Verifiera provportens djup för att säkerställa att rätt kärl bedöms. Om detta inte görs kan det leda till fördröjning i vård eller feldiagnos.

Tabell 19. TCD-mätningar och -beräkningar i PW-dopplerläge.

Undersökning	Mätningar och beräkningar
TCD	Toppsystolisk, änddiastolisk, tidsmedelvärde max, tidsmedelvärde genomsnitt, VTI, S/D-förhållande, pulsatilitetsindex, resistivt index

KAPITEL 5

Granska en undersökning

När du har slutfört en undersökning kan du inte lägga till bilder till den. Du kan däremot lägga till, redigera och radera eventuella annotationer som du sparat innan du arkiverar undersökningen.

När arkiveringsprocessen börjar kan du inte göra några redigeringar av undersökningen.

Starta en undersökningsgranskning

För att starta en granskning under en undersökning trycker du på ikonen **Undersökningsgranskning**



Ikonen **Undersökningsgranskning** måste indikera att det finns sparade bilder eller klipp för att du ska kunna öppna funktionen **Exam Review** (Undersökningsgranskning).

Gör något av följande för att starta en granskning av en slutförd undersökning:

- Tryck på **EXAMS** (Undersökningar) på startskärmen och tryck sedan på den undersökning som du vill granska.
- Leta reda på patienten i listan över patienter och tryck sedan på undersökningen du vill granska.

Annotera bilder och klipp

Du kan lägga till annotationer under undersökningen när bilden är frusen eller efter att du har slutfört undersökningen. Alla annotationer sparas som överlagringar på bilden eller klippet.



När du har arkiverat en bild eller ett klipp kan du inte längre göra annotationer.

Navigera till skärmen Edit Image (Redigera bild)

Under skanning av patient:

1. Tryck på ikonen **Frys** .
2. Lägg till annotationer.
3. Tryck på ikonen **Spara bild**  eller **Spara klipp** .

Efter att ha skannat en patient:

1. Tryck på ikonen **Undersökningsgranskning** .
2. Tryck på bilden/klippet som du vill annotera.
3. Tryck på ikonen **Redigera** .

Från startskärmen:

1. Tryck på **Exam** (Undersökning).
2. Tryck på undersökningsraden du vill redigera.
3. Tryck på klippet du vill annotera.
4. Tryck på ikonen **Redigera** .

Från patientskärmen:

1. Tryck på en patient i listan.
2. Tryck på undersökningen.
3. Tryck på bilden/klippet som du vill annotera.
4. Tryck på ikonen **Redigera** .

Annoteringsverktyg

Annotationer kan läggas till på enskilda bilder eller klipp.

När du lägger till en annotation (text, mätningar, pil, område) på ett klipp eller en film så ligger den kvar på alla bildrutor.

Du kan även dölja överlagringen av annotationerna du gör genom att trycka på ikonen **Dölj överlagring**  på sparade bilder och klipp.

Mäta med krumvinkelverktyget

Du kan lägga till upp till tre krumvinklar per bild/klipp.

Om en krumvinkel inte är markerad kan du markera den genom att dra i en av dess slutpunkter och ändra dess storlek när du drar.

Gör så här för att placera en mätning:

1. Tryck på ikonen **Krumvinkel**  på skärmen Edit image (Redigera bild) eller Edit clip (Redigera klipp) så visas en krumvinkel mitt på bilden eller klippet.
2. Tryck för att välja krumvinkeln.



Krumvinkelns avstånd visas i förklaringen längst upp till vänster på skärmen. Om du har flera krumvinklar visas de i olika färger.

3. För att ändra storlek på krumvinkeln trycker du på och drar någon av dess ändpunkter.
4. För att flytta krumvinkeln trycker du var som helst på krumvinkeln förutom de två ändpunkterna.

Radera annotationer

För att radera en annotation trycker du på annotationen och sedan på ikonen **Radera** .

För att radera alla annotationer du gjort trycker du på ikonen **Rensa alla** .

Hantera bilder och klipp

Filtrera bilder och klipp

När du granskar en undersökning är alla bilder och klipp oavsett skanningstyp (lunga, hjärta, buk) synliga i miniatyrbildslistan.

Du kan filtrera bilder och klipp på följande sätt:

- Dra miniatyrbildslistan nedåt för att visa filtreringsalternativen.
- Tryck på ikonen Filter längst upp i miniatyrbildslistan för att visa filteralternativen.

När du väljer ett filter är endast taggade bilder/klipp synliga i miniatyrbildslistan.

Välja bilder och klipp

Gör så här för att välja bilder och klipp:

1. Välj önskade bilder och klipp genom att trycka på cirkeln i miniatyrbildens övre vänstra hörn. En bockmarkering visas i miniatyrbildens cirkel.

2. Alternativt kan du trycka på bockmarkeringen på miniatyrbilden. Den blir då röd och en numrerad vinkel visas för att indikera hur många bilder och klipp du har valt. Tryck på den röda bockmarkeringen igen för att ta bort den.

Om du vill rensa valen trycker du på **Deselect All** (Avmarkera alla).

Putsa och spara bilder och klipp

Gör så här för att putsa och spara ett klipp:

1. Tryck på ikonen **Frys**  och välj **Annotate** (Annotera).
2. Flytta filmklippets högra och vänstra ändpunkt.
3. Tryck på ikonen **Klipp** .

Gör så här för att putsa och spara en bild från ett klipp:

1. Leta reda på det sparade klippet på skärmen Exam Review (Undersökningsgranskning).
2. Tryck på ikonen **Redigera** .
3. Flytta den orange Sök-knappen till önskad bildruta.
4. Tryck på ikonen **Spara bild** .

Radera bilder och klipp

Gör så här för att radera bilder och klipp:

1. Välj de bilder och klipp som du vill radera.
2. Tryck på ikonen **Radera** . När du uppmanas att göra det trycker du på **OK**.

Granska och radera en rapport



Rapporter har ännu inte kapslats in i DICOM-filen. Du kan endast se bilder och klipp på det här granskingssteget.

Med undersökningsrapporten kan du granska patient- och undersökningsinformation, textanteckningar, ljudanteckningar, foton som tagits under undersökningen, bilder och klipp.

Öppna en rapport

Tryck på **REPORT** (Rapport) för att öppna en rapport.

Redigera en rapport

När du har öppnat rapporten utökas varje del så att du kan granska den. Du kan komprimera varje del genom att trycka på pilknappen. Tryck på pilknappen igen för att utöka delen.

Du kan redigera varje del av rapporten med undantag för patientinformationen. Den är skrivskyddad och kan inte ändras.

Exportera bilder och klipp till en USB-enhet

Vid export av bilder och klipp använder du en micro USB-kabel eller en adapter. Du kan exportera bilder och klipp från en undersökning eller flera undersökningar.



För att skydda patientdata ska man vidta lämpliga skyddsåtgärder vid export av patientdata till ett USB-minne.

Gör så här för att exportera bilder och klipp från en undersökning till ett USB-minne:

1. Tryck på **EXAMS** (Undersökningar) på startskärmen.
2. Tryck på en rad för att välja en undersökning.
3. Markera varje miniatyrbild som du vill exportera. (Det här är ett valfritt steg och endast giltigt om du vill exportera vissa men inte alla bilder och klipp.)
4. Anslut USB-minnet via USB-C-adaptern.
5. Tryck på **USB Export** (USB-export). En dialogruta visas.
6. Välj filtypen och huruvida du vill exportera alla bilder och klipp eller endast sådana som är taggade.
7. Tryck på **OK** för att börja exportera till USB-minnet.

Gör så här för att exportera bilder och klipp från flera undersökningar till ett USB-minne:

1. Tryck på **EXAMS** (Undersökningar) på startskärmen.
2. Tryck på cirkarna bredvid varje undersökning som du vill exportera.
3. Anslut USB-minnet via USB-C-adaptern.
4. Tryck på ikonen **Exportera**  längst upp på skärmen. En dialogruta visas.
5. Välj filtypen och huruvida du vill exportera alla bilder och klipp eller endast sådana som är taggade.
6. Tryck på **OK** för att börja exportera till USB-minnet.

Följande är en förklaring av exporteringsikonerna.

 Undersökning väntar på att exporteras.

 Export pågår.

 Export är slutförd.

 Export misslyckad.

Slutföra en undersökningsgranskning

Gör så här för att slutföra en undersökning:

1. Tryck på **COMPLETE** (Slutför).
2. Klicka på **OK** när du uppmanas att göra det.

Arkivera en undersökning på en PACS-server

Efter att ha slutfört en undersökning kan du arkivera den på en PACS-server. När en undersökning har arkiverats går den inte att redigera.

Mer information om hur du konfigurerar en PACS-server finns i [DICOM-inställningar \(sida 15\)](#).

För varje EF-skanning arkiveras och exporteras flera bilder/klipp.

Följande är en förklaring av arkiveringsikonerna.

 Undersökning väntar på att arkiveras.

 Arkivering pågår.

 Arkivering slutförd.

 Arkivering misslyckades.

Du kan arkivera en undersökning antingen via skärmen Exam list (Undersökningslista) eller skärmen Exam review (Undersökningsgranskning). Gör så här för att arkivera en undersökning från skärmen Exam list (Undersökningslista):

1. På skärmen Exam list (Undersökningslista) markerar du de slutförda undersökningar som du vill arkivera.
2. Tryck på ikonen **Arkivera** . Hela undersökningen arkiveras enligt standardarkiveringsalternativen. Mer information finns i [DICOM-inställningar \(sida 15\)](#).

Så här arkiverar du en undersökning:

1. Tryck på **ARCHIVE** (Arkivera) på skärmen Exam review (Undersökningsgranskning).
2. På skärmen Archive exam to PACS server (Arkivera undersökningen på PACS-servern) väljer du vilka bilder och klipp du vill arkivera och om du vill inkludera en rapport.
3. Klicka på **OK** och sedan på **OK** igen när du uppmanas att göra det

Radera en undersökning

Gör så här för att radera en undersökning från Exam list (undersökningslistan):

1. Tryck på den vänstra ikonen bredvid undersökningen du vill radera. Ikonen förvandlas till en **bockmarkering** .
2. Tryck på ikonen **Radera** .
3. Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.

Gör så här för att radera en undersökning medan du granskar den:

1. Tryck på ikonen **Fler alternativ** .
2. Tryck på **Delete the exam** (Radera undersökningen).

Klicka på **OK** när du uppmanas att göra det.

KAPITEL 6

Kosmos-sonder

Kosmos-sondskidor

Där det finns risk för vätskekontamination ska du täcka sonden som används (Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) med en lämplig steril skida från CIVCO, då det främjar aseptik och minimerar kravet på rengöring.



Observera att vissa patienter kan vara allergiska mot latex. Vissa kommersiellt tillgängliga Kosmos-sondskydd innehåller latex.



För att förhindra korskontaminering ska man använda sterila omvandlarskidor och steril kopplingsgel för kliniska tillämpningar i kontakt med huden.



Vissa skidor innehåller naturlig gummilatex och talk, vilket kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.



Använd försäljningsgodkända skidor för kliniska tillämpningar när en Kosmos-sond förväntas stänkas ned med blod eller andra kroppsvätskor.



Använd försäljningsgodkända, sterila skidor och steril kopplingsgel för att förhindra korskontaminering. Applicera inte skidan och kopplingsgelen förrän du är redo att utföra proceduren. Efter användning tar du bort och kastar skidan för engångsbruk och rengör och desinficerar Kosmos-sonden med hjälp av ett desinfektionsmedel av hög kvalitet som rekommenderas av EchoNous.



Efter att ha fört in Kosmos-sonden i skidan ska du inspektera skidan avseende hål och revor.

Ultraljudsgel



Vissa ultraljudsgeler kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.



Använd gelförpackningar för engångsbruk för att förhindra korskontaminering.

EchoNous rekommenderar att man använder följande:

- Aquasonic 100 ultraljudsgel, Parker
- Aquasonic Clear ultraljudsgel, Parker
- SCAN ultraljudsgel, Parker

Förvaring av Kosmos-sonder



För att förhindra korskontaminering eller oskyddad exponering av personal för biologiskt material måste behållare som används för att transportera kontaminerade Kosmos-sonder bära en ISO-etikett för farligt biologiskt avfall.

Lagring

Kosmos är avsedd att användas och förvaras i normala omgivningsförhållanden inom en medicinsk inrättning. Även den förpackning som medföljer enheten kan användas för längre förvaring.

Förvaring för transport

Kosmos är avsedd att hållas i handen för enkel transport. Användare kan använda förpackningen som medföljer enheten för att transportera den. Rådfråga din EchoNous-försäljningsrepresentant för information om godkända påsar och andra tillbehör.

Kontroll av omvandlarelement

Varje gång en Kosmos-sond ansluts körs ett automatiskt test för att kontrollera omvandlarelementen. Testet meddelar användaren om omvandlarelementen fungerar korrekt (godkänt test) eller om fel upptäcktes.

Samma test körs automatiskt när Kosmos-appen startas med en Kosmos-sond ansluten.

KAPITEL 7

Underhåll av Kosmos

Rengöring och desinficering

Allmänna försiktighetsåtgärder



De tillhandahållna rengöringsinstruktionerna är baserade på krav uppställda av U.S. Food and Drug Administration. Om dessa anvisningar inte följs kan det resultera i korskontaminering och patientinfektion.



Anvisningar för rengöring och desinficering måste följas när ett omvandlarskydd eller -fodral används.



Vissa reprocessingskemikalier kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.



Se till att rengörings- och desinficeringslösningar och servetter inte har gått ut.



Låt inte rengöringslösning eller desinficeringsmedel komma in i surfplattan eller kontakterna på Kosmos-sonden.



Använd lämplig personlig skyddsutrustning som rekommenderas av kemikaliertillverkaren, till exempel skyddsglasögon och handskar.



Du får inte hoppa över några steg eller förkorta rengörings- eller desinficeringsprocessen på något sätt.



Du får inte spreja rengöringsmedel eller desinficeringsmedel direkt på surfplattans ytor eller på kontakterna på surfplattan och Kosmos-sonden. Om du gör det kan lösningen läcka in i Kosmos, vilket skadar den och gör garantin ogiltig.



Försök inte rengöra eller desinficera surfplattan, Kosmos-sonderna eller Kosmos-sonderns kablar med hjälp av någon metod som inte ingår i den här handboken eller med någon kemikalie som inte anges i den här handboken. Om du gör det kan Kosmos skadas och garantin bli ogiltig.



Dra inte i kabeln till Kosmos-sonden när du håller i eller desinficerar enheten. Om du drar i kabeln kan du skada sonden.

Surfpl.



Surfplattan är inte steril när den skickas. Försök inte sterilisera den.



För att undvika elstötar ska du stänga av surfplattan och koppla bort den från nätströmmen inför rengöring.

Undvik att spreja rengörings- och desinficeringslösningarna direkt på surfplattan. Spreja i stället på en mjuk duk och torka sedan av enheten försiktigt. Se till att all lösning torkas bort och inte lämnas kvar på ytan efter rengöring. Följande rengörings- och desinficeringsmetod måste följas för surfplattan.

1. Koppla bort Kosmos-sonden från surfplattan.

2. Ta bort eventuella tillbehör, till exempel Kosmos Link eller nätaggregatet.
3. Rengör skärmen och alla andra områden på surfplattan med en servett. Välj en servett som godkänts av EchoNous från listan i [Tabell 20: Våtservertter](#).
4. Om det behövs ska du rengöra surfplattan med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.

Kosmos Link



Link-enheten är inte steril när den skickas. Försök inte sterilisera den.



Undvik elektriska stötar genom att koppla bort länken från nätaggregatet inför rengöring.



Använd inte ett klordioxidbaserat medel, t.ex. Tristel Duo ULT, på Kosmos Bridge eller Kosmos Link eftersom det kan korrodera aluminiumhöljet.

Undvik att spreja rengörings- och desinficeringslösningarna direkt på Link-enheten. Spreja i stället på en mjuk duk och torka sedan av enheten försiktigt. Se till att all lösning torkas bort och inte lämnas kvar på ytan efter rengöring. Följande rengörings- och desinficeringsmetod måste följas för Link-enheten.

1. Koppla bort USB-kabeln från surfplattan efter varje användningstillfälle.
2. Koppla loss sönerna från undersidan av Link-enheten.
3. Använd en godkänd våtservett och torka noggrant av alla delar på Link-enheten. Välj en servett som godkänts av EchoNous från listan i [Tabell 20: Våtservertter](#).
4. Om det behövs ska du rengöra Link-enheten med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.



Efter desinfektion ska enheten inspekteras med avseende på sprickor. Om skador upptäcks ska du sluta använda enheten och kontakta EchoNous kundsupport.



En komplett guide till kompatibla rengörings- och desinfektionsmedel finns online på echonous.com/resources/mediatype-chemicalcompatibility-guides/.

Tabell 20. Våtservertter

Produkt	Företag	Aktiva innehållsämnen	Kontakttillstånd
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropylalkohol 55,5 % kvartära ammoniumföreningar, C12-18-alkyl[(etylphenyl)metyl]dimetyl, klorider 0,25 % n-alkyldimetylbenzyl ammoniumklorid 0,25 %	5 minuter våt kontakt för desinfektion
Duo ULT	Tristel	Klordioxid 100 % (egenutvecklad sammansättning)	30 sekunder våt kontakt för desinfektion



En fullständig lista över godkända våtservetter finns online på echonous.com/product/resources/.

Kosmos-sonder



Koppla alltid bort kabeln från sonden från Link-enheten innan rengöring och desinficering utförs.



Efter rengöring måste du desinficera Kosmos-sonderna genom att följa instruktionerna.



Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.



Använd endast servetter som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en servett som inte rekommenderas kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.



Vid rengöring och desinficering av Kosmos-sonder ska du inte låta någon vätska komma in i elektriska kontakter eller i USB-kontaktens metalldelar.



Användning av ett skydd eller en skida innebär inte att man inte behöver utföra lämplig rengöring och desinficering av en Kosmos-sond. När du väljer en metod för rengöring och desinficering ska du behandla Kosmos-sonder som om ett skydd inte användes.



Kosmos-sonder måste rengöras efter varje användningstillfälle. Rengöring av Kosmos-sonder är ett viktigt steg innan effektiv desinfektion kan utföras.

1. Koppla bort Kosmos-sonden från surfplattan.
2. Ta bort eventuella tillbehör som är anslutna till eller som skyddar Kosmos-sonden, till exempel en skida.
3. Torka av Kosmos-sonden med en godkänd våtservett vid användningsstället.
4. Innan du desinficerar Kosmos-sonden ska du ta bort all ultraljudsgel från Kosmos-sondens yta genom att använda en godkänd desinficeringservett. Välj en EchoNous-godkänd servett från [Tabell 20: Våtservetter](#).
5. Använd en ny våtservett för att ta bort kvarvarande partiklar, gel eller vätskor från Kosmos-sonden.
6. Om det behövs ska du rengöra Kosmos-sonden med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.
7. Innan du går vidare till desinficering ska du se till att Kosmos-sonden är torr.

Desinficering (medelavancerad nivå)

Utför följande steg för att desinficera en Kosmos-sond när den inte har kommit i kontakt med icke-intakt hud eller intakta slemhinnor (icke-kritisk användning). Innan du fortsätter med följande steg ska du läsa varningarna och försiktighetsåtgärderna noggrant.



För desinficering på låg och medelavancerad nivå validerade EchoNous desinficeringen med desinficering på medelavancerad.



Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.



Före desinficering ska du rengöra Kosmos-sonderna genom att följa lämpliga instruktioner för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen.



Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en desinficeringservett som inte rekommenderas kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.

1. Efter rengöring ska du välja ett desinficeringsmedel på medelavancerad nivå från [Tabell 20: Våtservetter](#) och följa rekommendationen gällande minsta tid för våt kontakt.
2. Ta en ny servett och rengör kabeln och Kosmos-sonden, där du börjar med den exponerade kabeln och torkar mot Kosmos-sondens huvud.
3. Observera nödvändig tid för våt kontakt. Kontrollera att Kosmos-sonden ser fuktig ut. Använd minst tre servetter för att säkerställa effektiv desinficering.

4. Innan du använder Kosmos-sonden igen ska du se till att den är torr.



Inspektera Kosmos-sonden avseende skador, däribland sprickor och vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden och kontakta din EchoNous-representant.

Desinficering (avancerad nivå)

Gör följande för att utföra avancerad desinficering av Kosmos-sonder varje gång de har kommit i kontakt med intakta slemhinnor eller icke-intakt hud (semikritisk användning). Avancerad desinficering av Kosmos-sonder sker vanligtvis med en nedsänkingsmetod med avancerade desinficeringsmedel eller kemikaliskt steriliseringsmedel.

Innan du fortsätter med följande steg ska du läsa varningarna och försiktighetsåtgärderna noggrant.



Koppla alltid bort Kosmos-sonderna från surfplattan före rengöring och desinficering.



Före desinficering ska du rengöra Kosmos-sonden enligt rengöringsinstruktionerna i avsnittet [Rengöring och desinficering \(sida 76\)](#) för att avlägsna alla gelrester, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen.



Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.



Vid desinficering av Kosmos-sonder ska du inte låta någon vätska komma in i elektriska kontakter eller i USB-kontaktens metalldelar.



Försök inte desinficera Kosmos-sonder med en metod som inte beskrivs i dessa instruktioner. Det kan skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.

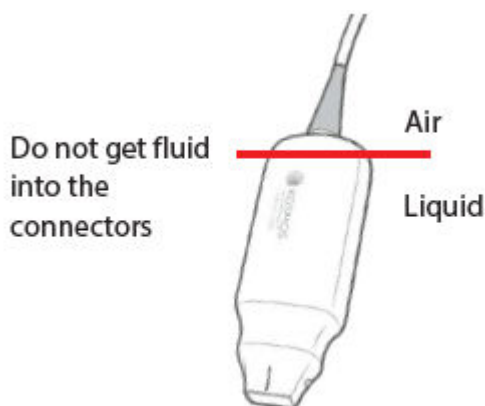


Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder ett desinficeringsmedel som inte rekommenderas eller har felaktig styrka kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.



Om Kosmos-sonden har kommit i kontakt med intakta slemhinnor eller icke-intakt hud (semikritisk användning) ska du använda metoden för avancerad rengöring och desinficering.

1. Efter rengöring väljer du ett avancerat desinficeringsmedel som är kompatibelt med Kosmos-sonder. Se [Tabell 21: Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond](#) för en lista över kompatibla desinficeringsmedel.
2. Testa lösningens styrka med hjälp av en Cidex OPA-testremsa. Se till att lösningen inte är äldre än 14 dagar (i en öppen behållare) eller 75 dagar (i en nyöppnad förvaringsbehållare).
3. Om en förblandad lösning används måste lösningens utgångsdatum respekteras.
4. Sänk ned Kosmos-sonden i desinficeringsmedlet enligt nedan. Kosmos-sonder får endast sänkas ned till nedsänkingspunkten som visas. Ingen annan del av Kosmos-sonden, som kabel, dragavlastning eller kontakter får sänkas ned i vätskor.



5. Se [Tabell 21: Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond](#) för information om nedsänkningstid och kontakttemperatur.
6. Sänk inte ned Kosmos-sonden längre än tiden som krävs för desinficering på semikritisk nivå.
7. Skölj Kosmos-sonden i minst en minut i rent vatten över delen som sänktes ned för att avlägsna kemikalierester. Sänk inte ned någon annan del av Kosmos-sonden, som t.ex. kabel, dragavlastning eller kontakt.
8. Upprepa sköljningen tre gånger.
9. Låt lufttorka eller använd en steril trasa för att torka Kosmos-sonden tills den är synligt torr.
10. Torka av dragavlastningen och de första 18 tum (45 cm) av Kosmos-sondens kabel med en lämplig servett från [Tabell 20: Vätserverter](#).
11. Inspektera Kosmos-sonden avseende skador, däribland sprickor och vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden och kontakta din EchoNous-representant.

Tabell 21. Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond

Produkt	Företag	Aktiva innehållsämnen	Kontaktillstånd
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Product	0,55 % ortoftalaldehyd	12 minuter vid 20 °C



Ytterligare kompatibla desinfektionsmedel finns på echonous.com/product/resources/.

- Kontrollera flaskans utgångsdatum för att säkerställa att desinficeringsmedlet inte har gått ut. Kontrollera att desinficeringskemikalierna har den koncentration som rekommenderas av tillverkaren (till exempel med hjälp av en testremsa för kemikalier).
- Kontrollera att desinficeringsmedlets temperatur ligger inom av tillverkaren rekommenderade gränser.

Riktlinjer för AR (Automatiska reprocessare)



Koppla alltid bort Kosmos-sonden innan rengöring och desinficering utförs.



Verifiera att kabelisoleringen är intakt före och efter rengöring.



EMC-dämparen på sonda ska vara inuti Trophon®2-kammaren under kabelklämman vid desinficering.

Alla Kosmos-sonder är kompatibla med Nanosonic™ Trophon®2-systemet. Hänvisa till Trophon®2-användarhandboken för detaljerade instruktioner om desinficering av ultraljudssonder.



Ytterligare kompatibla desinfektionsmedel finns på echonous.com/product/resources/.



Kontakta EchoNous support om du har frågor om kompatibiliteten med andra AR-system.

Återvinning och kassering



Kosmos Link får inte eldas upp eller kastas som allmänt avfall när apparaten är förbrukad. Litiumjonbatteriet utgör en potentiell miljö- och brandsäkerhetsrisk.



Litiumjonbatteriet inuti Kosmos Link kan explodera om det utsätts för mycket höga temperaturer. Enheten får inte förstöras genom att eldas upp. Återlämna enheten till EchoNous eller din lokala representant för kassering.

Systemet ska kasseras på ett miljövänligt sätt enligt gällande förordningar. EchoNous rekommenderar att Kosmos-sonder och Kosmos Link-enheter lämnas in på en återvinningscentral som specialiserar sig på återvinning och kassering av elektronisk utrustning.

Om Kosmos-sonden eller Kosmos Link har utsatts för biologiskt farligt material rekommenderar EchoNous att en behållare för biologiskt riskavfall används och att gällande förordningar följs. Kosmos-sonder och Kosmos Link ska lämnas in som biologiskt riskavfall till en återvinningscentral.

Felsökning

Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering

- Kosmos kräver inget förebyggande underhåll eller kalibrering.
- Kosmos innehåller inga delar som det går att utföra service på.

Kosmos Link-batteriet kan endast bytas ut av tekniker med lämplig utbildning.



Om Kosmos inte fungerar som det är tänkt ska du kontakta EchoNous kundsupport.



Öppna inte höljet på Kosmos Link.

KAPITEL 8

Säkerhet

Elektrisk säkerhet

Referenser

IEC 60601-2-37:2007+AMD1:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: *Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Del 1: *Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda*

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–2: *Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester*

IEC 62304:2015 Programvara för medicinteknisk produkt – *Processer för programvaras livscykel*

ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – *Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter*

ISO 10993-1:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – *Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess*

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.

Märkningssymboler

Symbol	Beskrivning	SDO-titel, referensnummerstandard
	Indikerar enhetens tillverkare. Innehåller tillverkarens namn och adress	Tillverkarens ref.nr 5.1.1 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Testad enligt FCC-standarder	Inget
	Sonder testas som skydd av typ BF	PATIENTANSLUTEN DEL AV TYP BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Klass ii-utrustning	Klass ii-utrustning ref.nr D.1-9 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda

Symbol	Beskrivning	SDO-titel, referensnummerstandard
	Säkerhetsåtgärder identifieras med denna märkning på enheten. Försiktighetsref.	Försiktighetsref.nr D1.10 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Läs bruksanvisningen	Användaranvisningar ref.nr D.1-11 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Produkten får inte kastas med hushållsavfall eller på soptippen. Se lokala förordningar gällande kassering.	Separat avfallshantering, bilaga IX, Elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) Europaparlamentets direktiv 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är skyddade mot tillfällig nedsänkning i vatten.	IP-kod för skyddsgrad IEC 60529 Grader av skydd som tillhandahålls av kapsling (IP-kod)
IP32	Kosmos Link är skyddad mot inträngning av ett fast främmande föremål som är större än eller lika med 2,5 mm i diameter och skyddad mot åtkomst till farliga delar med ett finger och skyddad mot direkt vattenstänk upp till 15 grader från vertikalt läge.	IP-kod för skyddsgrad IEC 60529 Grader av skydd som tillhandahålls av kapsling (IP-kod)
	Artikel- eller modellnummer	Katalognummer ref.nr 5.1.6 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Serienummer	Serienummer ref.nr 5.1.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Tillverkningsdatum	Tillverkningsdatum ref.nr 5.1.3 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt temperaturintervall – XX är en generisk platshållare för angivna temperaturer.	Temperaturgräns ref.nr 5.3.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt luftfuktighetsintervall – XX är en generisk platshållare för angivna procentandelar.	Luftfuktighetsbegränsning ref.nr 5.3.8 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt atmosfärtrycksintervall XX är en generisk platshållare för angiven kPa	Atmosfärtrycksbegränsning ref.nr 5.3.9 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Stapla lådan med denna sida upp	Denna sida upp ref.nr 13 ISO 780 Förpackning – Distributionsförpackning – Grafiska symboler för hantering och förvaring av paket
	Indikerar likström	Direktström ref.nr D.1-4 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Indikerar växelström	Växelström ref.nr D.1-1 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Satsnummer	Satsnummer ref.nr 5.1.5 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	UL-klassad Medicin – Medicinsk utrustning för allmänt bruk avseende elstötar brand och mekaniska faror, endast enligt ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014). Associerat klassificeringsnummer E509516.	Inget
RX Only	Försiktighet: Federal lagstiftning begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination.	Referens: USA FDA 21 CFR 801.109

Symbol	Beskrivning	SDO-titel, referensnummerstandard
	Medicinteknisk produkt	Medicinteknisk produkt. Ref.nr 5.7.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Unik produktidentifierare	Unik produktidentifierare. Ref.nr 5.7.10 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Bedömning av överensstämmelse för Storbritannien	Symbol för bedömning av överensstämmelse för Storbritannien. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 december, 2020
	EU-överensstämmelsemärkning	Förordning EU 2017/745 artikel 20 Anmält organ 2797
	Schweiz-representant	Symbol för Schweiz-representant MU600_00_016e_MB
	Auktoriserad europeisk representant	Auktoriserad representant. Ref.nr 5.1.2 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
UKRP	United Kingdom Responsible Person (ansvarig person i Storbritannien)	The Medical Devices Regulations 2002; Article 60(2)
	Systemet är MR-osäkert (magnetisk resonans) och utgör en projektilfara i MR-miljö.	ASTM F2503 Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och övriga artiklar för säkerhet i miljö med magnetisk resonans

Kontaktuppgifter

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Webbadress: www.echonous.com

Teknisk support och försäljning (avgiftsfritt): +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

E-post (support): support@echonous.com

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet



Auktoriserad representant:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Auktoriserad Schweiz-representant



QUNIQUE AG

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Schweiz

Ansvarig person för Storbritannien

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St,

London W1D 4EG,

Storbritannien

Sponsor för Australien

LC & Partners Pty Ltd

Level 25, 100 Mount Street

North Sydney, NSW, 2060

Australien

Tel: +61 2 9959 2400

Auktoriserad Brasilien-representant

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:

Telefone: +1 (844) 854-0800

E-post: info@EchoNous.com

Fax: +1 (425) 242-5553

Webbadress: www.EchoNous.com

Fabricante:

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

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados – Para maiores informações, consulte o site da Anatel – <https://www.gov.br/anatel/pt-br/>.

Japan

Utsedd innehavare av godkännande för försäljning

選任製造販売業者

有限会社ユーマンネットワーク

東京都江東区青海 2-7-4 the SOHO

Tel: 03 (5579) 6773

外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC. (米国)

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

一般の名称：汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード：40761000)

認証番号：306AIBZI00001000

Biologisk säkerhet

ALARA-utbildningsprogram

Grundprincipen för användning av diagnostiskt ultraljud definieras av ALARA-principen "as low as reasonably achievable" (så låg som rimligen är möjligt). Det är upp till kvalificerad personal (användare) att avgöra vad som är rimligt. Ingen uppsättning regler kan formuleras som vore tillräckligt omfattande för korrekt reaktion under alla omständigheter. Genom att hålla ultraljudsexponeringen så låg som möjligt under tagning av diagnostiska bilder kan användare minimera de biologiska effekterna av ultraljud.

Eftersom tröskeln för biologiska effekter av diagnostiskt ultraljud ej är fastställt ansvarar användare för att kontrollera den totala energi som strålas in i patienten.

Välj exponeringstid baserat på önskad diagnostisk bildkvalitet. För att säkerställa diagnostisk bildkvalitet och begränsa exponeringstiden har Kosmos reglage som kan manipuleras under undersökningen för att optimera resultaten.

Användarens möjlighet att följa ALARA-principen är viktig. Framsteg inom diagnostiskt ultraljud, inte endast när det gäller tekniken, utan även tillämpningar av den tekniken, har resulterat i behovet av mer och bättre information för användarna. Tabellerna för visning av utdata är utformade för att innehålla sådan viktig information.

Det finns ett antal variabler som kan påverka hur tabellerna för visning av utdata kan användas för att implementera ALARA-principen. Dessa variabler innefattar indexvärden, kroppsstorlek, benets placering i förhållande till fokuspunkten, attenuering i kroppen och exponeringstid för ultraljud. Exponeringstid är en särskilt användbar variabel, eftersom den kontrolleras av användaren. Möjligheten att begränsa indexvärdena över tid främjar ALARA-principen.

Ett generiskt ALARA-utbildningsprogram medföljer Kosmos (se bilagan ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Säkerhet vid medicinskt ultraljud)).

Tillämpning av ALARA

Vilket avbildningsläge som används i Kosmos beror på vilken information som behövs. Avbildning i B-läget ger anatomisk information, medan avbildning i färgläget ger information om blodflöde.

Genom att förstå det avbildningsläge som används kan användare tillämpa ALARA-principen på ett bättre sätt. Dessutom gör Kosmos-sondens frekvens, konfigurationsvärden, skanningstekniker och erfarenhet att användarna kan följa ALARA-principen.

I den slutliga analysen är det upp till användaren att fatta beslut gällande akustisk effekt. Beslutet måste baseras på följande faktorer: typ av patient, typ av undersökning, patienthistorik, om det är enkelt eller svårt att erhålla diagnostiskt användbar information och potentiell lokaliserad uppvärmning av patienten på grund av omvandlarytans temperaturer. Korrekt användning av Kosmos sker när patientexponeringen begränsas till den lägsta indexavläsningen under kortaste möjliga tid som krävs för att uppnå acceptabla diagnostiska resultat.

En hög indexavläsning bör tas på allvar, även om det inte innebär att en biologisk effekt uppstår. Åtgärder ska vidtas för att minska eventuella effekter av en hög indexavläsning. Att begränsa exponeringstiden är ett effektivt sätt att uppnå det.

Det finns flera systemkontroller som operatören kan använda för att justera bildkvaliteten och begränsa den akustiska intensiteten. Dessa kontroller är relaterade till de tekniker som en användare kan använda för att implementera ALARA-principen.

Visning av utdata och visningsprecision

Visning av utdata

Kosmos visar de två indexen för biologiska effekter som ordinerar i IEC 60601-2-37. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Del 2-37: Särskilda krav gällande säkerhet för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning.

Det termiska indexet (TI) visar en mätning av förväntad temperaturökning.

Termiskt index

TI är en uppskattning av temperaturökningen i mjukvävnad eller ben. Det finns tre TI-kategorier: TIS, TIB och TIC. Eftersom Kosmos inte är avsedd för transkraniella tillämpningar går TI för skallben vid ytan (TIC) inte att visa på systemet. Följande TI-kategorier finns att visa:

- TIS: Termiskt index för mjukvävnad (den huvudsakliga TI-kategorin) används för tillämpningar där ben inte avbildas.
- TIB: Termiskt index för ben (ben som befinner sig i en fokalregion).

Mekaniskt index

MI är den beräknade sannolikheten för vävnadsskador på grund av kavitation. Den absoluta maxgränsen för MI är 1,9 i enlighet med Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (vägledning för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare) (2019).

ISPTA

ISPTA står för Spatial Peak Temporal Average Intensity (spatial topp-temporal genomsnittlig intensitet). Den absoluta maxgränsen för ISPTA är 720 mW/cm² i enlighet med Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (vägledning för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare) (2019).

Precision för visning av utdata

Precision för visning av utdata för index för biologiska effekter, MI och TI beror på mätsystemets osäkerhet och precision, tekniska antaganden inom den akustiska modell som används för att beräkna

parametrarna samt variabiliteten i systemens akustiska effekt. EchoNous jämför även både interna akustiska mätningar och akustiska mätningar från tredje part för att bekräfta att båda mätningarna ligger inom rekommenderad visningskvantisering på 0,2 i enlighet med gällande standarder.



Alla MI- och TI-värden som visas på Kosmos överstiger inte de maximala globala värdena (som anges i tabellerna för akustisk effekt i spår 3) med mer än 0,2.

Precisionen för MI- och TI-indexen är enligt följande:

- MI: precision inom ± 25 % eller +0,2, beroende på vilket värde som är störst.
- TI: precision inom ± 30 % eller +0,2, beroende på vilket värde som är störst.

Se tabeller över akustisk uteffekt i avsnitten [Kosmos Torso-One-tabeller för akustisk effekt \(sida 90\)](#) och [Kosmos Lexsa-tabeller för akustisk effekt \(sida 100\)](#).

Kosmos Torso-One-tabeller för akustisk effekt

Tabell 22. Omvandlare: Kosmos Torso-One, driftläge: B-läge, kombinerad tabell för akustisk effekt: Rapporterbart läge 1 (B-läge) hjärta, kroppstyp 2, 16 cm

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	1.11	0.56		0.56	
Indexkomponentvärde		1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30
		2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26
Akustiska parametrar					
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	1: 1.58				
P (mW)		1: 41.03		1: 41.03	
		2: 37.03		2: 37.03	
P _{1x1} (mW)		1: 30.42		1: 30.42	
		2: 27.46		2: 27.46	
z _s (cm)			1: 4.27		
			2: 4.23		
z _b (cm)					1: 3.93
					2: 3.87
z _{MI} (cm)	1: 4.20				
z _{p_{ii},α} (cm)	1: 4.20				
f _{awf} (MHz)	1: 2.03	1: 2.03		1: 2.03	
		2: 2.03		2: 2.03	
Övrig information					
pr _r (Hz)	1: 1589.5				
srr (Hz)	1: 28.4				
n _{pps}	1: 1				
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	1:91.28				
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	25.13				
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	42.50				
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	1: 2.13				
Förhållanden för driftskontroll					
Undersökning	Hjärta				
BMI-inställningar	2				
Djup	16 cm				
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.					
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.					
ANMÄRKNING 3: Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.					
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS, TIB eller TIC.					
ANMÄRKNING 5: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.					
ANMÄRKNING 6: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.					
ANMÄRKNING 7: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.					

Tabell 23. Omvandlare: Kosmos Torso-One, driftläge: Tabell för rapportering av akustisk effekt, M-läge: Rapporterbart läge 3 M-läge (hjärta, kroppstyp: medel, 12 cm djup)

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	0.43	5,32E-02		0.11	
Indexkomponentvärde		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0.11
Akustiska parametrar					
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	0.70				
P (mW)		4.55		4.55	
P _{1x1} (mW)		4.11		4.11	
z _s (cm)			5.37		
z _b (cm)					4.80
z _{MI} (cm)	5.37				
z _{p_{ii},α} (cm)	5.37				
f _{awf} (MHz)	2.72	2.72		2.68	
Övrig information					
pr _r (Hz)	800				
srr (Hz)	Ej tillämpligt				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	52.08				
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	16.71				
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	31.29				
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	45.72				
Förhållanden för driftskontroll					
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.					
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.					
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.					
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.					
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.					
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.					

Tabell 24. Omvandlare: Kosmos Torso-One, driftläge: Tabell för rapportering av akustisk effekt, M-läge: Rapporterbart läge 4 M-läge (hjärta, kroppstyp: medel, 14 cm djup)

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	0.39	5,33E-02		9,70E-02	
Indexkomponentvärde		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akustiska parametrar					
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	0.63				
P (mW)		4.60		4.60	
P _{1x1} (mW)		4.14		4.14	
z _s (cm)			5.50		
z _b (cm)					4.97
z _{MI} (cm)	5.50				
z _{p_{ii},α} (cm)	5.50				
f _{awf} (MHz)	2.70	2.70		2.67	
Övrig information					
pr _r (Hz)	800				
srr (Hz)	Ej tillämpligt				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm²)	41.86				
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	13.64				
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm²)	38.22				
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	1.06				
Förhållanden för driftskontroll					
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.					
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.					
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.					
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.					
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.					
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.					

Tabell 25. Omvandlare: Kosmos Torso-One, driftläge: BC-läge (max. MI, 12 cm djup, liten ROI, överst på bilden)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	1.56	0.37		0.37		0.64
Indexkomponentvärde		1: 6,47E-02		1: 6,47E-02		
		2: 0.30		2: 0.30		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	2: 2.50					
P (mW)		1: 5.89		1: 5.89		1: 5.89
		2: 27.52		2: 27.52		2: 27.52
P _{1x1} (mW)		1: 5.02		1: 5.02		
		2: 24.07		2: 24.07		
z _s (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
z _b (cm)					1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
z _{MI} (cm)	2: 1.91					
z _{pII,α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.65	1: 2.71		1: 2.71		
		2: 2.65		2: 2.65		
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	2: 1248.9					
s _{rr} (Hz)	2: 31.2					
η _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} vid z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 282					
I _{spta,α} vid z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	160.04					
I _{spta} vid z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	233.06					
p _r vid z _{pII} (MPa)	2: 2.85					
Förhållanden för driftskontroll						
Komponent 1: UTP 4						
Komponent 2: UTP 275						

ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.

ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.

ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.

ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.

ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.

ANMÄRKNING 6: Djupen z_{pII} och z_{pII,α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z_{sII} och z_{sII,α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.

Tabell 26. Omvandlare: Kosmos Torso-One, driftläge: BC-läge (max. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm djup, stor ROI, överst på bilden)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0.98	0.96		0.96		1.74
Indexkomponentvärde		1: 5,66E-02		1: 5,66E-02		
		2: 0.90		2: 0.90		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	2: 1.58					
P (mW)		1: 5.15		1: 5.15		1: 5.15
		2: 86.25		2: 86.25		2: 86.25
P _{1x1} (mW)		1: 4.39		1: 4.39		
		2: 72.84		2: 72.84		
z _s (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
z _b (cm)					1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
z _{MI} (cm)	2: 4.24					
z _{pII,α} (cm)	2: 4.24					
f _{awf} (MHz)	2: 2.59	1: 2.71		1: 2.71		1: 2.71
		2: 2.59		2: 2.59		2: 2.59
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	2: 3824.6					
s _{rr} (Hz)	2: 25.5					
n _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} vid z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 153					
I _{spta,α} vid z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	69.29					
I _{spta} vid z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	151.32					
p _r vid z _{pII} (MPa)	2: 2.23					
Förhållanden för driftskontroll						
Komponent 1: UTP 4						
Komponent 2: UTP 277						
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{pII} och z _{pII,α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{sII} och z _{sII,α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 27. Omvandlare: Kosmos Torso-One, tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: PW-doppler (max. MI, TIS, TIB)

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	0.42	3.04		3.04	
Indexkomponentvärde		0.49	3.04	3.04	3.04
Akustiska parametrar					
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	0.59				
P (mW)		50.93		50.93	
P _{1x1} (mW)		37.76		37.76	
z _s (cm)			1.93		
z _b (cm)					1.87
z _{MI} (cm)	1.93				
z _{p_{ii},α} (cm)	1.93				
f _{awf} (MHz)	2.03	2.03		2.03	
Övrig information					
pr _r (Hz)	14468				
srr (Hz)	Ej tillämpligt				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm²)	12.14				
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	429.69				
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm²)	553.54				
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	0.68				
Förhållanden för driftskontroll					
PRF	14468 Hz				
Gatestorlek	4 mm				
Fokaldjup	20 mm				
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.					
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.					
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.					
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.					
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.					
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.					

Tabell 28. Omvandlare: Kosmos Torso-One, tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: CW-doppler (max. MI, TIS, TIB)

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	0.07	0.49		0.49	
Indexkomponentvärde		0.47	0.49	0.47	2.43
Akustiska parametrar					
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	0.0976				
P (mW)		62.48		62.48	
P _{1x1} (mW)		50.17		50.17	
z _s (cm)			1.27		
z _b (cm)					1.27
z _{MI} (cm)	0.9				
z _{pII,α} (cm)	1.27				
f _{awf} (MHz)	1.95	1.95		1.95	
Övrig information					
pr _r (Hz)	Ej tillämpligt				
srr (Hz)	Ej tillämpligt				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} vid z _{pII,α} (W/cm²)	Ej tillämpligt				
I _{spta,α} vid z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm²)	279.77				
I _{spta} vid z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm²)	331.51				
p _r vid z _{pII} (MPa)	0.10				
Förhållanden för driftskontroll					
Fokaldjup	4 cm				
CW-läge					
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.					
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.					
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.					
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.					
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.					
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{pII} och z _{pII,α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{sII} och z _{sII,α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.					

Tabell 29. Torso-One: Tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC-läge (TCD-förinställning, 10 cm djup, minsta ROI överst, högsta skala)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	1.36	0,91		0.91		2,18
Indexkomponentvärde		1: 5,74E-02		1: 5,74E-02		
		2: 0.86		2: 0.86		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	2: 1.94					
P (mW)		1: 5.86		1: 5.86		1: 5.86
		2: 108.34		2: 108.34		2: 108.34
P _{1x1} (mW)		1: 4.75		1: 4.75		
		2: 87.75		2: 87.75		
z _s (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
z _b (cm)					1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
z _{MI} (cm)	2: 1.93					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54		1: 2.54		1: 2.54
		2: 2.05		2: 2.05		2: 2.05
Övrig information						
pr (Hz)	2: 3178,6					
srr (Hz)	2: 28,4					
η _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	2: 150					
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	173.40					
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	232.08					
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	2: 2.20					
Förhållanden för driftskontroll						
Komponent 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Komponent 2: 2,0 MHz-20,0 mm-UTP 55						
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS, TIB eller TIC.						
ANMÄRKNING 5: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 6: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 7: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 30. Torso-One: Tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC-läge (TCD-förinställning, 10 cm djup, högsta ROI överst, högsta skala)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0.90	1,35		1.35		3,23
Indexkomponentvärde		1: 3,83E-02		1: 3,33E-02		
		2: 1.31		2: 1.31		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	2: 1.29					
P (mW)		1: 3.91		1: 3.91		1: 3.91
		2: 165.15		2: 165.15		2: 165.15
P _{1x1} (mW)		1: 3.16		1: 3.16		
		2: 133.77		2: 133.77		
z _s (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
z _b (cm)					1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
z _{MI} (cm)	2: 4.13					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 4.13					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54		1: 2.54		1: 2.54
		2: 2.05		2: 2.05		2: 2.05
Övrig information						
pr (Hz)	2: 4540,8					
srr (Hz)	2: 18,9					
η _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	2: 91,8					
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	92.98					
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	166.13					
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	2: 1.65					
Förhållanden för driftskontroll						
Komponent 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Komponent 2: 2,0 MHz-60,0 mm-UTP 55						
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS, TIB eller TIC.						
ANMÄRKNING 5: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 6: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 7: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 31. Omvandlare: Kosmos Torso-One, tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: PW-dopplertläge (TCD-förinställning, UTP 122)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0.55	0,53		2,76		1,09
Indexkomponentvärde		0,53	0.43	0.53	2.76	
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	0.81					
P (mW)		57.11		57.11		57.11
P _{1x1} (mW)		52.91		52.91		
z _s (cm)			1,97			
z _b (cm)					1.97	
z _{MI} (cm)	1.84					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.97					
f _{awf} (MHz)	2.12	2.12		2.12		2.12
Övrig information						
pr _r (Hz)	8,68E+03					
srr (Hz)	Ej tillämpligt					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	22					
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	444.46					
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	593.25					
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	0.94					
Förhållanden för driftskontroll						
Komponent 1: 2,08 MHz-20,0 mm-UTP 122						

ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.

ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.

ANMÄRKNING 3: Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.

ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS, TIB eller TIC.

ANMÄRKNING 5: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.

ANMÄRKNING 6: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.

ANMÄRKNING 7: Djupen z_{p_{ii}} och z_{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z_{s_{ii}} och z_{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.

Kosmos Lexsa-tabeller för akustisk effekt

Tabell 32. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: B-läge (max. MI, ISPTA, MSK, 3 cm djup)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0.77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Indexkomponentvärde		5,39E-03		5,39E-03		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	2.01					
P (mW)		0.52		0.52		0.52
P _{1x1} (mW)		0.15		0.15		
z _s (cm)			1.57			
z _b (cm)					1.57	
z _{MI} (cm)	1.43					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.57					
f _{awf} (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	1820.0					
s _{rr} (Hz)	28.0					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	1,7E+02					
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	1.62					
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	3.58					
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	2.24					
Förhållanden för driftskontroll						
UTP 71						
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 33. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: B-läge (max. TIS, TIB, MSK, 10 cm djup)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0.19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Indexkomponentvärde		9,16E-03		9,16E-03		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	0.53					
P (mW)		0.85		0.85		0.85
P _{1x1} (mW)		0.25		0.25		
z _s (cm)			1.63			
z _b (cm)					1.63	
z _{MI} (cm)	1.63					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.63					
f _{awf} (MHz)	7.69	7.69		7.69		7.69
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	1300.0					
s _{rr} (Hz)	20.0					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm²)	17.0					
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	1.36					
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm²)	3.23					
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	0.82					
Förhållanden för driftskontroll						
UTP 87						
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 34. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC, CPD-läge (max. MI, kärl, 4 cm djup, stor)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	1.37	7,72E-02		7,72E-02		0.29
Indexkomponentvärde		1: 2,35E-03		1: 2,35E-03		
		2: 7,48E-02		2: 7,48E-02		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.26		1: 0.26		1: 0.26
		2: 11.93		2: 11.93		2: 11.93
P _{1x1} (mW)		1:6,90E-02		1:6,90E-02		
		2: 3.56		2: 3.56		
z _s (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
z _b (cm)					1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{p<i>ii</i>,α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4.42	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 4.42		2: 4.42		2: 4.42
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	2: 8236.4					
s _{rr} (Hz)	2: 21.4					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} vid z _{p<i>ii</i>,α} (W/cm²)	2: 23.3					
I _{spta,α} vid z _{p<i>ii</i>,α} eller z _{s<i>ii</i>,α} (mW/cm²)	29.58					
I _{spta} vid z _{p<i>ii</i>} eller z _{s<i>ii</i>} (mW/cm²)	48.42					
p _r vid z _{p<i>ii</i>} (MPa)	2: 0.95					
Förhållanden för driftskontroll						
Komponent 1: UTP 225						
Komponent 2: UTP 339 (16 V)						
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p<i>ii</i>} och z _{p<i>ii</i>,α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s<i>ii</i>} och z _{s<i>ii</i>,α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 35. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC, CPD-läge (max. ISPTA, kärl, 4 cm djup, liten ROI, överst på bilden)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	1.37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Indexkomponentvärde		1: 3,23E-03		1: 3,23E-03		
		2: 6,18E-02		2: 6,18E-02		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.36		1: 0.36		1: 0.36
		2: 2.94		2: 2.94		2: 2.94
P _{1x1} (mW)		1: 9,49E-02		1: 9,49E-02		
		2: 2.94		2: 2.94		
z _s (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
z _b (cm)					1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{p<i>ii</i>,α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4:42	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 4.42		2: 4.42		2: 4.42
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	2: 2026.6					
s _{rr} (Hz)	2: 28.1					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} vid z _{p<i>ii</i>,α} (W/cm²)	2: 23.3					
I _{spta,α} vid z _{p<i>ii</i>,α} eller z _{s<i>ii</i>,α} (mW/cm²)	48.65					
I _{spta} vid z _{p<i>ii</i>} eller z _{s<i>ii</i>} (mW/cm²)	79.44					
p _r vid z _{p<i>ii</i>} (MPa)	2: 0.95					
Förhållanden för driftskontroll						
Komponent 1: UTP 225						
Komponent 2: UTP 339 (16 V)						
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p<i>ii</i>} och z _{p<i>ii</i>,α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s<i>ii</i>} och z _{s<i>ii</i>,α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 36. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC, CPD-läge (max. TIS, TIB)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0.94	0.10		0.10		0.29
Indexkomponentvärde		1: 1,91E-03		1: 1,91E-03		
		2: 0.10		2: 0.10		
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	2: 2.34					
P (mW)		1: 0.22		1: 0.22		1: 0.22
		2: 11.60		2: 11.60		2: 11.60
P _{1x1} (mW)		1: 5,62E-02		1: 5,62E-02		
		2: 3.46		2: 3.46		
z _s (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
z _b (cm)					1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
z _{MI} (cm)	2: 0.93					
z _{pII,α} (cm)	2: 1.40					
f _{awf} (MHz)	2: 6.22	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 6.22		2: 6.22		2: 6.22
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	2: 8830.3					
s _{rr} (Hz)	2: 17.8					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} vid z _{pII,α} (W/cm²)	2: 73.7					
I _{spta,α} vid z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm²)	29.56					
I _{spta} vid z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm²)	54.39					
p _r vid z _{pII} (MPa)	2: 1.51					
Förhållanden för driftskontroll						
Komponent 1: UTP 225						
Komponent 2: UTP 161						
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{pII} och z _{pII,α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{sII} och z _{sII,α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 37. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: PW-doppler (max. MI)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0.35	0.19		0.47		0.26
Indexkomponentvärde		0.19	0.06	0.19	0.47	
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	0.88					
P (mW)		6.45		6.45		6.45
P _{1x1} (mW)		6.45		6.45		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	1.22					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.24					
f _{awf} (MHz)	6.26	6.26		6.26		6.26
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	15625					
s _{rr} (Hz)	Ej tillämpligt					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	23.9					
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	338.3					
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	575.2					
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	1.14					
Förhållanden för driftskontroll						
PRF	15625					
Gatestorlek	5 mm					
Gatefokaldjup	10 mm					
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 38. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: PW-doppler (max. TIS, TIB, TIC)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0.15	0.66		1.64		0.64
Indexkomponentvärde		0.66	0.26	0.66	1.64	
Akustiska parametrar						
p _{r,α} vid z _{MI} (MPa)	0.38					
P (mW)		22.23		22.23		22.23
P _{1x1} (mW)		22.23		22.23		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	2.58					
z _{p_{ii},α} (cm)	2.58					
f _{awf} (MHz)	6.25	6.25		6.25		6.25
Övrig information						
p _{rr} (Hz)	7621					
s _{rr} (Hz)	Ej tillämpligt					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} vid z _{p_{ii},α} (W/cm²)	5.42					
I _{spta,α} vid z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	127.8					
I _{spta} vid z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm²)	539.19					
p _r vid z _{p_{ii}} (MPa)	0.73					
Förhållanden för driftskontroll						
PRF	7621					
Gatestorlek	5 mm					
Gatefokaldjup	50 mm					
ANMÄRKNING 1: Endast ett driftförhållande per index.						
ANMÄRKNING 2: Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.						
ANMÄRKNING 3: Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.						
ANMÄRKNING 4: Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMÄRKNING 5: Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
ANMÄRKNING 6: Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii},α} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii},α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Mätningsprecision

Tabell 39. Mätningsprecision

Mätning	Enhet	Användbart område	Noggrannhet
Fasad array			
Axiell	mm	4 - 140	± 2 % eller 1 mm, beroende på vilket som är störst
Lateralt		4 - 120	
Diagonalt		2.8 - 106	
Omkrets	mm	25.1 - 352	± 4 % eller 2 mm, beroende på vilket som är störst
Area	mm ²	50 - 879.6	± 4 % av visat värde
Tid i M-läge	sekunder (s)	0 - 1.00	± 2 % eller 0,1 sekunder, beroende på vilket som är störst
PW-/CW-tid	sekunder (s)	0 - 1.00	± 2 % eller 0,1 sekunder, beroende på vilket som är störst
Avstånd i M-läge	mm	0 - 300	± 3 % av visat värde
PW-hastighet	cm/s	-180 - 130	± 2 % av full skala eller 4 cm/s
CW-hastighet		-90 - 280	± 2 % av full skala eller 4 cm/s
Linjär array			
Vertikalt	mm	10 - 40	± 2 % eller 1 mm, beroende på vilket som är störst
Horisontellt		4 - 18	
Diagonalt		4 - 19.7	
Area	mm ²	16 - 345	± 4 % av visat värde
PW-/CW-tid	sekunder (s)	0 - 1.0	± 2 % eller 0,1 sekunder, beroende på vilket som är störst
PW-hastighet	cm/s	-180 - 130	± 2 % av full skala eller 4 cm/s
CW-hastighet		-90 - 280	± 2 % av full skala eller 4 cm/s

Mätningsprecision för Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde

Precisionen för Kosmos EF-beräkningar beror på korrekt val av ED-/ES-bildrutor och korrekt spårning av endokardiell LV-gräns. Det är viktigt att man granskar de initiala ED-/ES-bildrutorna och LV-konturerna som ges av Kosmos-algoritmer, bekräftar deras korrekthet och redigerar dem vid behov.

Se till att de valda ED-/ES-bildrutorna korrekt representerar motsvarande ändsysstoliska hjärtfaser i A4C-och A2C-klippen. Använd redigeringsverktyget för att välja en lämpligare bildruta om det behövs.

Se till att LV-konturerna korrekt följer LV-endokardium. Använd redigeringsverktyget för att följa och justera LV-konturerna.

När så är möjligt ska du spela in både A4C- och A2C-klipp för att få LVEF av biplanstyp, vilket har större precision än LVEF av enplanstyp. I följande tabell visas resultaten av en jämförelse av Kosmos EF-beräkningar, utan några användarjusteringar, med genomsnittet av manuella expertmätningar utförda av två oberoende Echo Core Labs på samma A4C-/A2C-klipp.

Patienter i olika åldrar, av olika kön, ras, kroppsstorlek och hälsa skannades med Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde i en klinisk ultraljudsmiljö. EF-värdena för de skannade patienterna var från 20 % till 80 %. Resultaten nedan innefattar både insamlingar av biplanstyp och insamlingar av enplanstyp, där majoriteten är biplanstyp (A4C-insamlingar av enplanstyp var tillräckligt när en adekvat A2C-vy inte kunde erhållas inom rimlig tid).

Tabell 40. Mätvärden för LVEF-jämförelse

LVEF-mätvärde	LVEF-procentenheter
Standardavvikelse (RMSD, Root Mean Squared Deviation) ¹	6,70 (p-värde > 0,0001)
Bias	-3.41
Överensstämmelsegränser på 95 % ²	-14.67 / 7.91

¹RMSD är ett mätvärde för avvikelsen mellan Kosmos EF-beräkningar (utan några användarjusteringar) och genomsnittliga manuella expertmätningar.

²Överensstämmelsegränser på 95 % förväntas innefatta ungefär 95 % av skillnaderna mellan Kosmos EF-beräkningar (utan några användarjusteringar) och genomsnittliga manuella expertmätningar.

Noggrannhet för volymuppskattning i arbetsflödet Kosmos Bladder AI

± 3 ml för volymer under 100 ml och ± 3 % för volymer mellan 100 ml och 600 ml.

Noggrannhetsspecifikationen förutsätter att systemet används enligt instruktionerna i Kosmos användarhandbok vid skanning av ett vävnadsekvivalent fantom.

Kontrollera effekter

Kosmos ger inte användaren någon direkt kontroll över akustisk effekt. Kosmos är utformad för att automatisk justera effekten för att säkerställa att de akustiska gränserna inte överskrids i något avbildningsläge. Eftersom det inte finns något sätt för användaren att direkt kontrollera effekten ska användaren förlita sig på kontroll av exponeringstid och skanningsteknik för att implementera ALARA-principen.

Relaterade referenser

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Delar 2-37: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning
- IEC 62359:2017 Ultraljud – Fältegenskaper – Testmetoder för fastställande av termiska och mekaniska index relaterade till ultraljudsfält för medicinsk diagnostik
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard för mätning av akustisk effekt för ultraljudsutrustning för diagnostiskt bruk, upplaga 3

Temperaturökning på omvandlarytan

[Tabell 41: Temperaturökning på yta](#) sammanfattar förväntad maximal temperaturökning för Kosmos. Värdena baseras på ett statistiskt urvalstest med produktionsekvivalenta system och mätas enligt IEC 60601-2-37. Värdena som anges i tabellen är fastställda med 90 % säkerhet, att 90 % av systemen resulterar i en temperaturökning mindre än eller motsvarande den som anges i tabellen.

Tabell 41. Temperaturökning på yta

Test	Temperaturökning (°C)
Stillastående luft	21.16
Simulerad användning	9.92

Ergonomi



Upprepad ultraljudsskanning kan leda till tillfälliga besvär i tummar, fingrar, händer, armar, axlar, ögon, nacke, rygg eller andra delar av kroppen. Om du upplever symptom som ihållande eller återkommande besvär, ömhet, smärta, bultande känsla, värk, pirrande känsla, domning, stelhet, brännande känsla, trötta eller svaga muskler eller begränsat rörelseomfång ska sådana varningstecken inte ignoreras. Kontakta kvalificerad sjukvårdspersonal för omedelbar utvärdering.

Sådana symptom kan vara associerade med arbetsrelaterade muskuloskeletala besvär. Arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor kan vara smärtsamma och kan leda till potentiellt invalidiserande skador på nerver, muskler, senor och andra mjukvävnader. Exempel på arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor är slemsäcksinflammation, senskador, senskideinflammation, karpaltunnelsyndrom och De Quervains sjukdom.

Kosmos är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal för snabb granskning. Den är inte avsedd för kontinuerlig användning på röntgenavdelningar eller andra avdelningar. Om du behöver använda enheten under längre tid ska följande försiktighetsåtgärder vidtas:

- Se till att du står eller sitter bekvämt, antingen med hjälp av en stol med lämpligt stöd för ländryggen eller genom att sitta eller stå med bra hållning.
- Undvik att vrida på dig, slappna av i axlarna och vila armen på en kudde.
- Håll försiktigt i Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, håll handleden rak och minimera trycket på patienten.
- Ta regelbundna pauser.

Grundläggande säkerhet

Omvandlaren och programvaran har tillsammans med surfplattan Samsung SM-T860 och surfplattan Lenovo TB-Q706F bekräftats vara förenliga med IEC 60601-1. Se alla konfigurationer som stöds i EchoNous lista över kompatibla surfplattor på EchoNous webbplats echonous.com/product/device-compatibility. För maximal säkerhet ska du följa dessa varningar och försiktighetsåtgärder:



Enheter som är förenliga med IEC 60950-1 och 62368-1 har inte utvärderats för förenlighet med temperaturgränserna för patientkontakt i IEC 60601-1.



Använd inte systemet i anslutning till brandfarliga gaser eller anestetika. Det finns risk för explosion. Systemet är *inte* förenligt med AP/APG-miljöer enligt definitionen i IEC 60601-1.



Låt inte surfplattan komma i kontakt med patienten. Om surfplattan kommer i kontakt med patienten finns det risk för elstötar och brännskador.



Ladda endast surfplattan och Link-enheten med nätaggregatet GlobTek, Inc. (P005974).



Använd endast enheter och tillbehör enligt EchoNous rekommendationer. Anslut inte ej godkända enheter till enhetens USB- eller sondport. Annars kan elchocker uppstå.

Den ansvariga organisationen ska kontrollera läckström från surfplattan som används med EchoNous-sonderna i patientmiljö och säkerställa att den uppfyller kraven i 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet



Systemet uppfyller kraven gällande elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2015 och EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Elektronik och mobil kommunikationsutrustning kan däremot utstråla elektromagnetisk energi, och det finns ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation eller miljö. Störningar kan leda till artefakter, förvridning eller försämring av ultraljudsbilden. Om systemet upptäcks orsaka eller reagera på störningar ska man testa att vrida på systemet eller den påverkade enheten, eller öka avståndet mellan enheterna. Kontakta EchoNous kundsupport eller din EchoNous-leverantör för mer information.



EchoNous rekommenderar inte användning av högfrekventa elektromedicinska enheter i närheten av systemen. EchoNous-utrustning har inte validerats för användning med elektrokirurgiska högfrekvensenheter eller -procedurer. Användning av elektromedicinsk utrustning i närheten av systemet kan leda till avvikande systembeteende eller att systemet stängs av. För att undvika risken för brännskador ska du inte använda Kosmos-sonder tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning. En sådan risk kan uppstå om det förekommer fel i den högfrekventa kirurgiska neutralelektrodens anslutning.



Systemet innehåller känsliga komponenter och kretsar. Underlåtenhet att följa lämpliga procedurer för kontroll av statisk elektricitet kan leda till skada på systemet. Eventuella fel ska rapporteras till EchoNous kundsupport eller din EchoNous-leverantör för reparation.

Systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Elektromagnetiska emissioner

Tabell 42. Vägledning och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är dess RF-strålningsnivåer mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Systemet lämpar sig för användning i alla typer av inrättningar, förutom bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Spänningsfluktuationer och flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Systemet har efterlevnad av klass A, vilket innebär att det lämpar sig för användning i alla typer av inrättningar, förutom bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder. Om systemet upptäcks orsaka eller reagera på störningar ska man följa instruktionerna i varningsavsnittet ovan.

Elektromagnetisk immunitet

Tabell 43. Vägledning och tillverkarens deklaration: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven ska vara gjorda av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV vid 100 kHz repetition av frekvens på kraftledning	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsvåg IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2, kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T ¹ ; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T 25/30 cykler enfas vid 0°	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Magnetfält med nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m vid 30 kHz i CW-modulering 65 A/m vid 134,2 kHz i 2,1 kHz-pulsmodulering 75 A/m vid 13,56 MHz i 50 kHz-pulsmodulering	Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara vid nivåer som är karakteristiska för en normal arbetsplats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Immunitetstest: Magnetfält – närfält IEC 61000-4-39	8 A/m vid 30 kHz i CW-modulering; 10 sek uppehållstid 65 A/m vid 134,2 kHz i pulsmodulering, 50 % fyrkantsvåg, 2,1 kHz, 10 sek uppehållstid 7,5 A/m vid 13,56 MHz i pulsmodulering, 50 % fyrkantsvåg, 50 kHz, 10 sek uppehållstid	Magnetiska närfält bör vara vid nivåer som är karakteristiska för en normal arbetsplats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
^{2,3} Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz till 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på ett avstånd från någon del av systemet , inklusive kablar, som är mindre än det rekommenderade avståndet som beräknats med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd är $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning ⁴ , ska vara under överensstämmelsenivån för varje frekvensområde ⁵ . Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med symbolen  .

¹UT är nätspänningen innan testnivån appliceras.

²Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

³Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.

⁴Fältstyrkor från fasta RF-sändare kan inte förutsägas exakt. En elektromagnetisk platsundersökning rekommenderas. Om de uppmätta fältstyrkorna överstiger tillämplig överensstämmelsenivå för RF ska du kontrollera att systemet fungerar normalt och vidta korrigeringar (till exempel omorientering eller omplacering) om det behövs.

⁵Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.



Vid användning av det mobila stativet som är tillgängligt som tillval kan systemet vara mottagligt för elektrostatiska urladdningar, vilket kan kräva manuella åtgärder. Om elektrostatiska urladdningar resulterar i fel på systemet ska du koppla ur sonden och sedan ansluta den igen.



Om andra kablar eller tillbehör används än de som anges i specifikationerna för systemet, kan detta leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för systemet.

Separationsavstånd

[Tabell 44: Separationsavstånd](#) anger rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EchoNous-systemet.

Tabell 44. Separationsavstånd

Sändarens högsta nominella uteffekt (W)	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensseparationsavståndet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Standarder

HIPAA

Kosmos har säkerhetsinställningar som hjälper dig uppfylla tillämpliga säkerhetskrav som anges i HIPAA-standarden. Användarna är i slutändan ansvariga för att garantera säkerheten och skydd av alla elektroniska skyddade hälsodata som samlas in, lagras, granskas och överförs på systemet.

Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. Nr 104-191 (1996). 45 CFR 160, Allmänna administrativa krav.

45 CFR 164, Säkerhet och sekretess

DICOM

Kosmos uppfyller DICOM-standarden enligt informationen i Kosmos DICOM-efterlevnadsmeddelande, som finns på echonous.com. Det här meddelandet innehåller information om ändamål, egenskaper, konfiguration och specifikationer för nätverksanslutningarna som stöds av systemet.

KAPITEL 9

Specifikationer

Systemspecifikationer

Tabell 45. Systemspecifikationer för Kosmos Torso-One, Lexsa och Link

Funktion	Höjd (mm)	Bredd (mm)	Djup (mm)	Vikt (gram)	Kabel (m)	Driftsfrekvens (MHz)	Skanningsdjup (cm)
Kosmos Torso-One	150 ¹	56	35	267 (med ferritustrad 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	95	225	31	1050	0.1	-----	-----

¹Utan kabel (längden på det hårda plasthöljet)

Miljöförhållanden för drift och förvaring av Kosmos-sonder, Kosmos Link och kompatibla surfplattor

Kosmos-sonder och Kosmos Link är avsedda att användas och förvaras i normala omgivningsförhållanden inom en medicinsk inrättning.

Tabell 46. Kosmos-sonder och surfplattor: Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring

	Användning	Transport/förvaring
Temperatur (°C)	0 °C till +40 °C	-20 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	15 till 95 %	15 till 95 %
Tryck	62 till 106 kPa	62 till 106 kPa

Tabell 47. Kosmos Link: Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring

	Användning	Transport/förvaring
Temperatur (°C)	0 °C till +40 °C	-20 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	15 till 95 %	15 till 95 %
Tryck	70 till 106 kPa	70 till 106 kPa

Driftläge



Efter förvaring i extrema temperaturer ska du kontrollera Kosmos-sondens ytemperatur innan den placeras på en patient. En kall eller varm yta kan orsaka brännskador på patienten.



Kosmos får endast användas, laddas och förvaras inom de godkända miljöparametrarna.



Vid användning i höga omgivningstemperaturer (till exempel 40 °C), kan Kosmos säkerhetsfunktion förhindra skanning för att bibehålla säker temperatur för beröring.

Kosmos har skanningsgränser för att upprätthålla säkra temperaturer för användarkontakt.

Elektriska specifikationer för Kosmos Link

Utgång

Surfplatta: USB PD 5–12 Vdc vid 0–3A

Kosmos-sonder: 5 Vdc $\pm$ 5 %, max. 2,5 A

Interna batterier

Litiumjonbatteri: 7,2 V, 4,04 Ah

Batteriladdningstid: Den tid det tar att ladda batteriet från 0 till 90 % är ca två timmar.

Batteritid: En fulladdad Link-enhet ger ungefär 3–8 timmars oavbruten skanning. Prestandan kan variera beroende på vilka skanningslägen som används.

Nättaggregat

GlobTek, Inc. P005974

- Ineffekt: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A
- Uteffekt: 5–11,9 Vdc, 0,4 A, 47,6 W

KAPITEL 10

IT-nätverk

Trådlösa nätverksfunktioner

Anslutning till nätverk krävs för följande funktion:

- Lagra undersökningsdata (statiska bilder och klipp) som tagits av Kosmos i systemet för bildarkivering och kommunikation (PACS, Picture Archiving and Communication System) med hjälp av DICOM-kommunikation. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på EchoNous webbplats.
- Ställa in Kosmos-tiden korrekt genom att använda nätverkets tidstjänst.

Säkerhet

Skydd av patientdata

Det är ditt ansvar att konfigurera din enhet så att den uppfyller de lokala säkerhetskraven och de lagstadgade kraven. EchoNous rekommenderar att du skyddar patientdata genom att kryptera enheten och ställa in ett lösenord för åtkomst till enheten. Kosmos-appen krypterar patientdatabasen som ett ytterligare säkerhetslager.

Krav för trådlös konfiguration

Se den dokumentation som medföljer den EchoNous-godkända surfplattan för information om hur du konfigurerar enheten för trådlöst nätverk. Kontakta din IT-säkerhetsavdelning för att säkerställa att enheten har konfigurerats i enlighet med alla tillämpliga säkerhetskrav.

Nätverk för anslutning av enheten

Av säkerhetsskäl ska man använda ett it-nätverk som är isolerat med en brandvägg.

Korrigerande åtgärder för IT-nätverksfel

Anslutningen till ett IT-nätverk kan ibland bli otillförlitlig, vilket kan leda till att de funktioner som beskrivs i [Trådlösa nätverksfunktioner \(sida 115\)](#) inte kan utföras. Som ett resultat av detta kan följande farliga situationer uppstå:

Tabell 48. Nätverksfel: Stötar, risker och motåtgärder

Nätverksfel	Inverkan på utrustning	Fara	Korrigerande åtgärder
IT-nätverket blir instabilt	Kan inte överföra undersökningsdata till PACS	Fördröjd diagnos	Kosmos har ett internt minne där undersökningsdata lagras. Efter att IT-nätverket har återgått till stabilt tillstånd kan användaren återuppta överföringen.
	Fördröjd överföring till PACS		
	Felaktiga data överfördes till PACS	Felaktig diagnos	Datasäkerhet garanteras av TCP/IP- och DICOM-protokollen som används av Kosmos.
	Får inte tiden från en tidsserver	Felaktiga undersökningsdata	I Kosmos går det att ange data och
	Felaktiga tidsdata		Kosmos visar alltid datum och tid på huvudskärmen.
Brandväggen har slutat fungera	Nätverksattack	Manipulation av undersökningsdata	Kosmos stänger onödiga nätverksportar.
	Infektion av datorvirus	Läckage av undersökningsdata	Kosmos förhindrar att användare läser in och kör programvara.

Om den här utrustningen ansluts till ett IT-nätverk som innehåller andra system kan det medföra tidigare oidentifierade risker för patienter, användare eller tredje part. Innan du ansluter utrustningen till ett okontrollerat IT-nätverk ska du se till att alla potentiella risker som uppstår från sådana anslutningar har identifierats och utvärderats, och att lämpliga korrigerande åtgärder har vidtagits. IEC 80001-1:2010 ger vägledning om hur man hanterar dessa risker.

När inställningen av det IT-nätverk som Kosmos är ansluten till ändras ska du kontrollera att ändringen inte påverkar Kosmos samt vidta åtgärder vid behov.

Ändringar av IT-nätverket innefattar:

- Anslutning av ytterligare enheter
- Frånkoppling av enheter
- Uppdatering av utrustning
- Uppgradering av utrustning

Ändringar av IT-nätverket som kan medföra nya risker som kräver ytterligare utvärdering.

Ordlista

Den här ordlistan definierar termer, förkortningar och akronymer som används i användarhandboken för Kosmos.

American College of Emergency Physicians (ACEP)	En professionell organisation för akutläkare som sätter standarden för medicinsk akutvård.
Annotation	Annotationer är textanteckningar, pilar och/eller mätningar som en kliniker kan lägga till på en bild eller ett klipp. En annotation visas som en överlagring på bilden/klippet.
Apikal 2 hjärtrum (A2C)	Vänster förmak (LA) och vänster kammare (LV) i longitudinellt snitt.
Apikal 4 hjärtrum (A4C)	Ett normalt ekokardiogramperspektiv (ultraljud) som visar alla fyra hjärtrum (två förmak och två kammare) från hjärtats apex (spets).
Arkiv	Efter att en rapport genererats uppdateras patientinformationen i sjukhusets EMR-/PACS-system. Den här enheten måste ha en säker anslutning för dataöverföring. När en undersökning har arkiverats går den inte att redigera. Det är nu säkert att radera undersökningen från Kosmos för att frigöra utrymme för nya studier.
Beräkning	Beräkningar är uppskattningar gjorda från specifika uppsättningar mätningar.
Bild	En enskild bildruta av ultraljudsvyn som tagits av Kosmos.
Digital Imaging and Communications in Medicine (digital avbildning och kommunikation inom medicin) (DICOM)	Den mest spridda och grundläggande standarden inom digital medicinsk avbildning. Det är ett helomfattande protokoll för överföring, lagring och visning av data, utformat för alla funktionella aspekter av modern medicin. PACS-funktionalitet stöds av DICOM.
Ejektionsfraktion (EF)	Beräknad som (procent): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100 \quad (1)$
Film	En film är en period av bilder, sparade digitalt som en sekvens av enskilda bildrutor. Den spelar in med hög bildfrekvens och kan innehålla fler bildrutor än vad som visades under undersökningen.
Foto	Kosmos-kameran kan användas för att ta bilder av sår eller skador under undersökningen.
Fruset tillstånd	Det läge som Kosmos försätts i när du trycker på knappen Freeze (Frys) under avbildning i realtid. I fryst läge kan du granska filmen, lägga till annoteringar till en vald bildruta och spara en stillbild. Mätningarna gäller endast den specifika bildruta på vilken de placeras, medan annoteringar kvarstår över hela filmen. När du sparar ett klipp från filmen sparas annoteringar som överlägg, men mätningarna sparas inte. Detta beror på att mätningar

	normalt gäller för en enda bildruta i stället för en sekvens av bildrutor inom en film.
Fysiska koordinater	Positionen i synfältet uttryckt med fysiska mått, antingen i millimeter eller radianer, med avseende på en särskild referenspunkt.
Granskning	Ett Kosmos-tillstånd som gör det möjligt att granska och redigera patientdata före arkivering.
Hjärtfrekvens (HF)	Det antal gånger hjärtat slår per minut (bpm).
Intresseområde (ROI)	Det avgränsade området i synfältet där information om färgflöde visas.
Klipp	Ett klipp är en kort sekvens av flera bildrutor, som en film.
Kontinuerlig våg-doppler (CW)	En ultraljudsteknik som kontinuerligt sänder och tar emot ljudvågor för att mäta blodflödes hastigheter, särskilt höga sådana, längs hela strålens bana.
Kroppsmasseindex (BMI)	Ett enkelt screeningverktyg som jämför vikten med längden i syfte att uppskatta kroppsfettsnivån.
Krumvinkel	Ett mångsidigt mätverktyg används genom att man drar det på plats. Den aktiva krumvinkeln har ett runt, markerat handtag.
Ljusstyrkeläge (B-läge)	Den grundläggande ultraljudsvisning som visar vävnadsstrukturer som olika gråtoner (ljusstyrka) i en 2D-bild, som representerar ekointensitet.
M-linje	En användarplacerad markörlinje som används i M-lägesavbildning och definierar den anatomiska plats från vilken rörelsedata samplas över tid. När M-läget är aktiverat spårar Kosmos ekon längs M-linjen och visar deras rörelse som en tidsbaserad kurva. Detta möjliggör exakt bedömning av dynamiska strukturer, till exempel rörelser i hjärtväggen, klaffrörelser och lungglidning, som kanske inte är lätta att visualisera i vanlig 2D-bildåtergivning (B-läge).
Modalitetsarbetslista. (MWL)	Den funktion på Kosmos ultraljudssystem som ansluter till sjukhusets IT-system (RIS/PACS) för att automatiskt hämta patientdata (namn, journalnummer, födelsedatum) och schemalagda undersökningar, skapa en patienturvalslista för att förhindra manuella inmatningsfel, säkerställa att data är korrekta och strömlinjeforma arbetsflödet, allt detta genom att konfigurera DICOM-inställningar med serverdetaljer såsom AE-titel, IP och port.
Mätning	En avstånds- eller ytmätning på bilder som inte påverkar den underliggande anatomin. En mätningsoverlagring visar verktyget (till exempel krumvinkel eller ellips) och uppmätta värden.
Patient Information Management Systems (system för hantering av patientinformation) (PIMS)	Digitala verktyg som centraliserar, lagrar och hanterar patientdata.

Picture Archiving and Communication Systems (system för bildarkivering och kommunikation) (PACS)	Medicinska system (hårdvara och mjukvara) skapade för att köra digital medicinsk avbildning. PACS huvudkomponenter innefattar enheter för digital bildtagning, digitala bildarkiv och arbetsstationer. PACS-inställningar i detta dokument avser inställningarna för anslutning till digitala bildarkiv.
Pil	En läkare kan placera en pil på en specifik plats i en bild/ett klipp för att markera ett visst område. Den visas som en överlagring på bilden/klippet.
Pingtest	Används för att testa en TCP/IP-anslutning. Om pingtestet godkänns fungerar anslutningen mellan Kosmos och PACS-arkivet.
Rapport	Detaljerad information om en undersökning, tillsammans med anteckningar som angetts av klinikern.
Rörelseläge (M-läge)	En funktion som visar anatomisk rörelse över tiden som en kurva, idealiskt för att bedöma hjärtfunktionen (vägg rörelse, klaffrörelse) och lungglidning för att kontrollera för pneumothorax.
Skanning	En systemförinställning där avbildningsparametrar optimeras för skanning av ett specifikt organ, till exempel hjärtat eller lungorna. En skanning kan omfatta flera bilder, klipp och rapporter som kan sparas och öppnas senare. Den valda skanningsförinställningen avgör vilka beräkningar, mätningar och rapporter som är tillgängliga.
Slagvolym (SV)	Beräknas som: $SV = EDV - ESV \quad (2)$
Slutförd undersökning	När en undersökning är slutförd kan du inte lägga till bilder i undersökningen. Du kan lägga till/redigera/radera annoteringar som har sparats som överlagringar på bilder/klipp tills undersökningen arkiveras. När undersökningen har arkiverats går det inte att redigera någonting. Om klinikern inte slutför en undersökning slutför Kosmos den automatiskt när Kosmos stängs av.
Snackbar	Ett kort meddelande som visas längst ned på många Kosmos-skärmar. Du behöver inte göra något åt meddelandena. De försvinner automatiskt efter en stund.
Studie	En samling av en eller flera serier med medicinska bilder och presentationer som hör ihop logiskt för diagnostisering av en patient. Varje studie förknippas med en patient. En studie kan innehålla kompositinstanser som skapats av en enskild modalitet, flera modaliteter eller av flera enheter av samma modalitet. I Kosmos används ordet "undersökning" för "studie" i DICOM-världen. En undersökning innehåller alla objekt, bilder, klipp och rapporter som sparas med Kosmos under en klinisk undersökning av en patient, vilka vanligtvis passas ihop med en patients besök.
Synfält (FOV)	Det tvådimensionella rummet för bildtagning i B-läget.
Transkraniell doppler (TCD)	En optimerad förinställning avsedd att avbilda en vuxens mittersta cerebral artär (MCA) med en temporal vy. De bildlägen som stöds är B-läge, färgdoppler och PW-doppler.

Transport Layer System (TLS)	Det avgörande skiktet 4 i OSI-modellen ger kommunikation ändpunkt till ändpunkt mellan program på olika enheter, hantering av dataflöde, tillförlitlighet och hantering av segmentering/återmontering, främst genom protokoll som TCP (tillförlitligt, anslutningsorienterat) och UDP (snabbt, anslutningsfritt).
Undersökning	En undersökning innehåller alla objekt, bilder, klipp och rapporter som sparas med Kosmos under en klinisk undersökning av en patient, vilka vanligtvis motsvarar en patients besök.
Verifiera	Används för att utföra en DICOM C-Echo, som skickar en signal till PACS-arkivet med hjälp av ett DICOM-protokoll för att bekräfta att PACS-arkivet fungerar och är tillgängligt på nätverket.
Vänster kammare (LV)	Hjärtats kraftfulla, muskulära nedre vänstra kammare tar emot syrerikt blod från vänster förmak. Det pumpar det med kraft genom aortaklaffen för att förse hela kroppen med syresatt blod.
Vävnadsdoppleravbildning (TDI)	Funktionen för vävnadsdoppleravbildning på det bärbara AI-drivna EchoNous Kosmos- ultraljudssystemet som huvudsakligen används i patientnära miljöer (POCUS) för att bedöma hjärtmuskelfunktionen genom att mäta vävnadshastigheten, vilket hjälper läkare att utvärdera myokardrörelser (systolisk/diastolisk) och kammarfunktion, särskilt inom kardiologi och akutmedicin.
Änddiastolisk (ED)	Den tidpunkt i hjärtats cykel när kamrarna är helt fyllda med blod och sträckta till sin maximala volym, precis innan de drar ihop sig (systole) för att pumpa ut blod.
Änddiastolisk volym (EDV)	Blodvolymen i hjärtats kammare vid slutet av avslappningsfasen (diastole), precis innan hjärtat drar ihop sig för att pumpa ut blod.
Ändsystolisk (ES)	Tillståndet i hjärtats kammare vid slutet av sammandragningen (systole).
Ändsystolisk volym (ESV)	Den blodvolym som finns kvar i hjärtats kammare efter att de har sammandragits (systole) och pumpat ut blod.

BILAGA A

Auto EF, klinisk prestanda och icke-klinisk testning

Auto EF, testning av klinisk prestanda

En prospektiv studie utfördes för att utvärdera skillnaden mellan vänster kammars ejektionsfraktion (LVEF; %EF) som genererades automatiskt av Kosmos Auto EF-algoritm och beräknades manuellt av kardiologer från klipp inhämtade av hjärtsonografer.

Studieupplägg

Hjärtsonograferna skannade etthundrafemtio (153) deltagare, och de två vyerna erhöles med ett Kosmos ultraljudssystem med Auto EF-programvaran. Vyerna A2C och A4C användes för att beräkna %EF, med Simpsons biplanmetod, vid vårdstället. Ett intervall för BMI (kroppsmasseindex) ingick i datauppsättningen. 22,8 % av patienterna var överviktiga ($25 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$) och 31,6% obese ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$). Därutöver hade 19 % av patienterna minskad EF ($30 \% \leq \text{EF} < 53 \%$), och 22 % hade kraftigt minskad EF ($\text{EF} < 30 \%$). Alla studier har spårats av tre ultraljudstekniker med hjälp av Simpsons biplanmetod för att fastställa referensstandarderna.

Studien fortsatte registreringen tills fyra ultraljudstekniker hade slutfört skanningar med 17 patienter vardera. Inskrivna patienter stratifierades jämnt i fyra grupper baserat på BMI för att säkerställa en balanserad fördelning efter kön och BMI. Efter patientundersökningarna beräknade tre (3) oberoende läsare manuellt %EF från skanningar som innehåller både A4C- och A2C-vyer (N = 141), som fungerade som grundsanning.

Prestandamålet är en standardavvikelse (RMSD, Root Mean Square Deviation) $< 10 \% \text{EF}$ mellan LVEF mätt manuellt av experter och Kosmos Auto EF vid biplanskanningar (A4C och A2C) förvärvade av hjärtsonografer.

Resultat

Resultaten av hypotestestet för Kosmos Auto EF-programvaran, som utvärderar algoritmens prestanda mot dess mål för målprestanda på $< 10 \% \text{ RMSD}$, visas nedan. Prestandamålet uppfylldes.

Tabell 49. Hypotestest för Kosmos Auto EF-programvaran

Effektmått	RMSD (95 % KI)	p-värde	Pearson-korrelation	Bias (95 % KI)
LVEF-beräkningar	4,57 %EF (5,129, 5,153)	$< 0,0001$	0.96	1,54 %EF (6,90, -9,98)

Programvaruverifiering och valideringstestning

Programvarudokumentation som genereras som en del av EchoNous designprocess omfattar:

- Beskrivning av programvara/fast programvara
- Analys av enhetsrisker
- Specifikationer för programvarukrav
- Designdiagram för arkitektur
- Designspecifikationer för programvara
- Spårbarhet
- Beskrivning av programutvecklingsmiljö
- Verifierings- och valideringsdokumentation
- Historik på revisionsnivå
- Olösta anomalier
- Cybersäkerhet

En omfattande riskanalys utfördes för programvaran, inklusive en detaljerad beskrivning av riskerna, deras orsaker och allvarlighetsgrad samt godkända metoder för att kontrollera dem. EchoNous

utvecklade en beskrivning, inklusive testprotokoll med kriterier för godkänt/underkänt och en rapport över resultat, av godkända verifierings- och valideringsaktiviteter på enhets-, integrations- och systemnivå.

Algoritmtestning

Omfattande icke-klinisk prestandatestning av de djupinlärningsalgoritmer som används i enheten utfördes i syfte att stödja deras kliniska prestanda. I synnerhet utvärderade prestandatestningen funktionaliteten i EF Workflow-programvaran.

Generellt ger resultaten av icke-kliniska prestandatester bevis till stöd för funktionen hos Auto EF:s algoritm.

BILAGA B

AI FAST, klinisk prestanda och icke-klinisk testning

AI FAST, testning av klinisk prestanda

En prospektiv studie utfördes för att utvärdera känsligheten och precisionen hos AI FAST:s algoritmer för vyidentifiering och objektmärkning.

Studieupplägg

Trettiotvå (32) deltagare rekryterades på två kliniker (16 deltagare per klinik). Varje deltagare skannades av en hjärtsonograf och en sonograf med bukerfarenhet med hjälp av följande vyer: SUP (suprapubisk), RUQ (övre högra kvadranten), LUQ (övre vänstra kvadranten), AS ([transversalt] aortasvep), IVC ([longitudinell] nedre hälften), aorta, SUB (subkostal 4 hjärtrum), SUB2 (subkostal 2 hjärtrum), A4C (apikal 4 hjärtrum), A2C (apikal 2 hjärtrum), PLAX (parasternal lång axel), PSAX (parasternal kort axel) och lunga.

Deltagarna i denna studie representerade en rad demografiska faktorer, inklusive ålder, kön, BMI, etnicitet, och härkomst. Inskrivna patienter stratifierades jämnt i fyra grupper baserat på BMI för att säkerställa en balanserad fördelning efter kön och BMI.

Fem (5) radiologer, från en pool bestående av nio, granskade oberoende och kollektivt algoritmens förutsägelser om märkning av anatomiska strukturer och vyidentifiering med hjälp av extraherade bildrutor. Dessa radiologer användes för att fastställa grundläggande fakta för att jämföra algoritmens prestanda och blindades mot bedömningar av andra panelmedlemmar. Resultaten från expertpanelavläsningarna användes för den statistiska analysen.

Två (2) prospektivt definierade primära effektmått utvärderades för att uppvisa effektiviteten av den anatomiska objektmärkningen och visa identifikation av AI FAST:s algoritmer i kliniska miljöer.

Resultat

Resultaten av hypotestestningen för Kosmos AI FAST-programvaran, som utvärderar algoritmens prestanda mot dess mål för målprestanda på < 20 % falsk detektionsfrekvens (FDR), visas nedan. Prestandamålet uppfyllides.

Tabell 50. Hypotestestning av Kosmos AI FAST-programvaran

Effektmått	FDR (95 % KI)	Recall	Precision
Objektmärkning	0,9 % (0,0–1,5 %)	93,8 %	99,6 %
Vyidentifiering	3,4 % (0,0–4,3 %)	89,9 %	96,6 %

AI FAST, klinisk prestanda och icke-klinisk testning



Recall definieras som hur väl algoritmen kan identifiera positiva förekomster, även kallad sensitivitet. Precision är hur väl algoritmen kan förutsäga positiva förekomster korrekt.

Programvaruverifiering och valideringstestning

Programvarudokumentation som genereras som en del av EchoNous designprocess omfattar:

- Beskrivning av programvara/fast programvara
- Analys av enhetsrisker
- Specifikationer för programvarukrav
- Designdiagram för arkitektur
- Designspecifikationer för programvara
- Spårbarhet
- Beskrivning av programutvecklingsmiljö
- Verifierings- och valideringsdokumentation
- Historik på revisionsnivå
- Olösta anomalier
- Cybersäkerhet

En omfattande riskanalys utfördes för programvaran, inklusive en detaljerad beskrivning av riskerna, deras orsaker och allvarlighetsgrad samt godkända metoder för att kontrollera dem. EchoNous utvecklade en beskrivning, inklusive testprotokoll med kriterier för godkänt/underkänt och en rapport över resultat, av godkända verifierings- och valideringsaktiviteter på enhets-, integrations- och systemnivå.

Algoritmtestning

Omfattande icke-klinisk prestandatestning av de djupinlärningsalgoritmer som används i enheten utfördes i syfte att stödja deras kliniska prestanda. I synnerhet utvärderade prestandatestningen funktionaliteten i EF Workflow-programvaran.

Generellt ger resultaten av icke-kliniska prestandatester bevis till stöd för funktionen hos Auto EF:s algoritm.

BILAGA C

Kosmos Bladder AI, klinisk prestanda och icke-klinisk testning

Kosmos Bladder AI, testning av klinisk prestanda

En prospektiv studie utfördes för att utvärdera korrelationen mellan manuell mätning av blåsvolym och algoritmen för Kosmos Bladder Caliper Volume AI, även kallad Kosmos Bladder AI, i en klinisk miljö.

Studieupplägg

Etthundrafyrtiosex (146) deltagare, två buksonografer och fyra sjuksköterskor deltog i studien. Varje deltagare genomgick en skanning av ett tilldelat par vårdpersonal, bestående av en sonograf och en sjuksköterska. Tre (3) oberoende ultraljudstekniker rekryterades för att manuellt märka blåskrumvinklar på insamlade videor som användes för att utvärdera prestandan hos Kosmos Bladder AI-arbetsflödet. Deltagarna i denna studie representerade en mångfald av demografiska faktorer, inklusive ålder, kön, BMI, etnicitet, och härkomst. Den här mångfalden förbättrade datauppsättningen och gav omfattande insikter.

Tre (3) sonografer märkte varje inhämtad blåsvideo (transversal och sagittal). Medelvärde av dessa 3 mätningar ansågs utgöra grundsanningen för bedömning.

- Primärt effektmått: korrelationskoefficient $\geq 0,90$

Tabell 51. Hypotestestning för Kosmos Bladder AI-programvaran

Effektmått	Resultat (95 % KI)	p-värde
Korrelationskoefficient	0,988 (0,986–0,99)	< 0,0001

Programvaruverifiering och valideringstestning

Programvarudokumentation som genereras som en del av EchoNous designprocess omfattar:

- Beskrivning av programvara/fast programvara
- Analys av enhetsrisker
- Specifikationer för programvarukrav
- Designdiagram för arkitektur
- Designspecifikationer för programvara
- Spårbarhet
- Beskrivning av programutvecklingsmiljö
- Verifierings- och valideringsdokumentation
- Historik på revisionsnivå
- Olösta anomalier
- Cybersäkerhet

En omfattande riskanalys utfördes för programvaran, inklusive en detaljerad beskrivning av riskerna, deras orsaker och allvarlighetsgrad samt godkända metoder för att kontrollera dem. EchoNous utvecklade en beskrivning, inklusive testprotokoll med kriterier för godkänt/underkänt och en rapport över resultat, av godkända verifierings- och valideringsaktiviteter på enhets-, integrations- och systemnivå.

Algoritmtestning

Omfattande icke-klinisk prestandatestning av de djupinlärningsalgoritmer som används i enheten utfördes i syfte att stödja deras kliniska prestanda. I prestandatestningen utvärderades funktionen för programvaran Kosmos Bladder Biplane Caliper Volume Algorithm.

Generellt ger resultaten av icke-kliniska prestandatester bevis till stöd för funktionen hos Kosmos Bladder AI-algoritmen.

BILAGA D

Kosmos Trio, klinisk prestanda och icke-klinisk testning

Kosmos Trio, testning av klinisk prestanda

En prospektiv icke-specialiststudie utfördes för att utvärdera användningen av medicinsk personal utan specialiserad ekokardiografiutbildning.

Studieupplägg

Minst åtta (8) sjuksköterskor (RN) skulle utbildas och utvärderas med avseende på deras prestanda vid tagning av tre ekokardiografiska vyer: A2C, A4C och PLAX. Deltagarna skannades av sjuksköterskan (studieundersökning) och de tre (3) vyerna erhöles med ett Kosmos ultraljudssystem med Trio-programvara. Ytterligare vyer (inklusive apikal 3 hjärtrum (A3C), apikal 5 hjärtrum (A5C), subkostal 4 hjärtrum (subkostal-4C), subkostal nedre hälften (subkostal-IVC), parasternal lång axel (PLAX), höger kammars inflödesbana (RVIT), höger kammars utflödesbana (RVOT), suprasternal och parasternal kortaxelvyer (PSAX) vid olika viktiga nivåer såsom aortaklaff (PSAX-AV), mitralisklaff (PSAX-MV), papillarmuskel (PSAX-PM) och vänster kammars apex (PSAX-AP)) avbildades i syfte att utvärdera kapaciteten för funktionen Automatisk märkning.

Studien fortsatte registreringen tills åtta sjuksköterskor och fyra sonografer 3 (hade slutfört skanningar med 17 patienter vardera). Inskrivna patienter stratifierades jämnt i fyra grupper baserat på BMI för att säkerställa en balanserad fördelning efter kön och BMI. För jämförelse skannades deltagarna även av en utbildad sonograf utan Trio, och samma tre (3) vyer erhöles (kontrollundersökning) med samma Kosmos-ultraljudssystem.

Efter undersökningen och kontrollundersökningarna bedömde en panel med fem (5) expertkardiologläsare oberoende huruvida patientstudien i dess helhet gav tillräckligt med information för att bedöma fyra (4) kliniska parametrar. Därutöver bedömde en panel med fem (5) expertkardiologer diagnostisk bildkvalitet per klipp med hjälp av ACEP-skalan. Alla fem (5) kardiologer betygssatte varje klipp. Läsarna blindades mot bedömningar från andra panelmedlemmar samt mot den klinik från vilken bilderna erhöles och huruvida en sjuksköterska eller en sonograf erhöles dem. Resultaten från expertpanelavläsningarna användes för den statistiska analysen. För att minska risken för avvikelser i konstruktionen blindades sjuksköterskorna, ultraljudsteknikerna och kardiologerna mot resultat som fastställts av andra. Fyra (4) prospektivt definierade primära effektmått utvärderades sekventiellt för studien. Alla dessa bedömde huruvida den patientundersökning som utfördes av sjuksköterska som helhet hade tillräcklig bildkvalitet för utförande av dessa kliniska bedömningar. Effektmåtten bedömde specifikt huruvida studierna enligt kardiologernas bedömning möjliggjorde kvalitativ visuell bedömning av storleken på vänster kammare (LV), LV-funktion, storleken på höger kammare (RV) och icke-trivial perikardiell utgjutning.

Resultat för primära effektmått och kliniska hjälpprogram

De fyra primära effektmåtten uppfylldes och demonstrerade den kliniska nyttan av Trio för icke-specialiserade användare. Specifikt tog de åtta (8) sjuksköterskorna ekokardiografiska undersökningar med tillräcklig bildkvalitet för att göra kliniska bedömningar i den andel av de undersökningar som utförts, enligt nedan.

Tabell 52. Utfall för klinisk nytta: Trio

Effektmått	Procent diagnostisk kvalitet (95 % KI)
Global vänsterkammarmfunktion	98,5 (94,8, 99,6)
Vänster kammares storlek	98,5 (94,8, 99,6)
Icke-trivial perikardiell utgjutning	98,5 (94,5, 99,6)
Höger kammares storlek	98,3 (91,7, 98,4)

De sekundära effektmått som presenteras nedan utvärderades vid en ensidig felfrekvens för falska positiva av typ I på 0,025. Detta kontrollerades med en hierarkisk hypotestestmetod. Dessa effektmått utvärderades och demonstrerade hur robusta data var. Specifikt tog de åtta (8) sjuksköterskorna ekokardiografiska undersökningar med tillräcklig bildkvalitet för att göra kliniska bedömningar i den andel av de undersökningar som utförts, enligt nedan.

Tabell 53. Hierarkisk hypotestestning

Effektmått	Utfall (95 % KI)
Automatisk anatomisk märkning	0,72 % falsk upptäcksgrad (0,54, 0,96)
Vänster förmaks storlek	99,3 % tillräcklig mängd (96,0 %, 99,9 %)

Ytterligare analyser som presenteras nedan utvärderades inte baserat på en specifik hypotes. Eftersom utvärderingen av ytterligare analyser inte tillät kontroll av typ I-fel presenteras studieresultaten som en beskrivande demonstration av Trio.

De sex (6) ytterligare kliniska parametrarna på patientnivå utvärderades. Var och en hade en hög andel skanningar som ansågs ha tillräcklig bildkvalitet för att stödja de fyra (4) ytterligare utvärderingarna av kliniska parametrar på patientnivå, det vill säga kvalitativ visuell bedömning av RV-funktion, aortaklaff (AV), mitralisklaff (MV) och trikuspidalisklaff (TV). Specifikt tog de åtta (8) sjuksköterskorna ekokardiografiska undersökningar med tillräcklig bildkvalitet för att göra kliniska bedömningar i den andel av de undersökningar som utförts, enligt nedan.

Tabell 54. Beskrivande demonstration av Trio

Klinisk parameter	Procent diagnostisk kvalitet (95 % KI)
Höger kammars funktion	72,1 % (94,7 %, 79,4 %)
Aortaklaff	79,4 % (72,1 %, 86,0 %)
Mitralisklaff	98,5 % (96,3 %, 100 %)
Trikuspidalisklaff	50,0 % (41,9 %, 58,1 %)

Utöver att bedöma huruvida bildkvaliteten var tillräcklig för att göra bedömningar gjorde kardiologerna även specifika kvalitativa visuella bedömningar baserade på studie- och kontrollundersökningar (till exempel närvaro eller frånvaro av icke-trivial utgjutning). Den andel skanningar där den diagnostiska utvärderingen var densamma mellan studie- och kontrollundersökningar var mycket hög, vilket ytterligare demonstrerar användbarheten för Trio.

För att ge en robust bedömning av prestandan för Trio inkluderade försökspersoner som deltog i studien ett brett spektrum av patientegenskaper som var representativa för den avsedda användningspopulationen. I synnerhet har ansträngning gjorts att inkludera patienter med kända hjärtavvikelser vid tidpunkten för inskrivning (72 %), vilket förväntas ge en mer tekniskt utmanande skanning, där det vanligaste är en historik av hjärtsvikt (27 %), hjärtkirurgi (27 %) och arytmi (16 %). Undergruppsanalyser utfördes för att utvärdera effekterna av specifika baslinjeegenskaper och demografiska egenskaper (det vill säga BMI, förekomst av kända hjärtavvikelser, kön och ålder) på resultaten av de primära och sekundära effektmåtten. Resultaten visade konsekventa resultat mellan undergrupper.

Därutöver utvärderades huruvida sjuksköterskeanvändare kunde få en hög andel klipp av diagnostisk kvalitet. Specifikt tog de åtta (8) sjuksköterskorna ekokardiografiska klipp av diagnostisk bildkvalitet för var och en av standardvyerna i följande proportion av genomförda studieundersökningar.

Tabell 55. Brett spektrum av patientegenskaper

Vy	Procent diagnostisk kvalitet (95 % KI)
Parasternal lång axel (PLAX)	95,2 % (93,2 %, 96,7 %)
Apikal 2 hjärtrum (A2C)	97,1 % (95,2 %, 98,3 %)
Apikal 4 hjärtrum (A4C)	67,3 % (61,3 %, 72,9 %)

Studien demonstrerade även säkerhetsprofilen för Trio. Inga enhetsrelaterade biverkningar rapporterades i den pivotala studien. Följande analys utfördes av data från den pivotala studien av ett externt kärnlaboratorium för att bedöma prestandan hos Trio med objektiva kvantitativa mätvärden:

- PLAX-sonografmätningar: Tre (3) behöriga hjärtdiagnostiska sonografer tillhandahöll oberoende mätningar för var och en av de PLAX-klipp som insamlats i den pivotala studien: septal vägg tjocklek (diastole), posterior vägg tjocklek (diastole), inre diameter i vänster kammare (diastole), inre diameter i vänster kammare (systole) och aortarot. Mätbarheten för studieklippen varierade från 92,5 till 96,3 %, och mätbarheten för kontrollundersökningsklippen varierade från 95,6 till 97,0 %. Den genomsnittliga absoluta skillnaden och Pearson-koefficienten låg mellan 0,84–3,49 mm respektive 0,823 till 0,925. Resultaten visar att PLAX-klipp som erhållits av sjuksköterskor med Trio var mycket lämpliga för linjära mätningar vid klinisk användning.
- A2C/A4C-sonografmätningar: Tre (3) behöriga hjärtdiagnostiska sonografer tillhandahöll oberoende mätningar för var och en av de PLAX-klipp som insamlats i den pivotala studien: septal vägg tjocklek (diastole), posterior vägg tjocklek (diastole), inre diameter i vänster kammare (diastole), inre diameter i vänster kammare (systole) och aortarot. Mätbarheten för studieklippen varierade från 92,5 till 96,3 %, och mätbarheten för kontrollundersökningsklippen varierade från 95,6 till 97,0 %. Den genomsnittliga absoluta skillnaden och Pearson-koefficienten låg mellan 0,84–3,49 mm respektive 0,823 till 0,925. Resultaten visar att PLAX-klipp som erhållits av sjuksköterskor med Trio var mycket lämpliga för linjära mätningar vid klinisk användning.

Summerande utvärdering av mänskliga faktorer

En valideringsstudie av mänskliga faktorer genomfördes med 18 deltagare för att påvisa enhetens användbarhet. Kosmos Trio-användargränssnittet, inklusive dess utbildningsmaterial, utvecklades genom en serie preliminära analyser av mänskliga faktorer. Kosmos Trio, med sina utbildningsprogram, implementerades och testades sedan under valideringsstudien för mänskliga faktorer.

Utvärderingens utformning

Arton (18) representativa användare deltog i studien. Ingen hade tidigare utbildning eller erfarenhet av ultraljud utöver användningen av en blåsskanner. Dessa deltagare bestod av följande funktioner.

- Sjuksköterska: 14
- Läkarassistent: 2
- Specialistsjuksköterska: 2

Deltagarna fick utbildning från en superanvändare som utbildats av en klinisk EchoNous-utbildare i enlighet med utbildningsmaterialet för EchoNous-superanvändare. Superanvändarutbildningen pågick i ungefär 90 minuter och följdes av minst en (1) timmes inlärningsdegradering innan superanvändaren tillhandahöll utbildning till alla deltagare.

Deltagarutbildningen pågick i ungefär tre (3) timmar, följt av minst en (1) timmes inlärningsdegradering. Under varje session med simulerad användning slutförde deltagarna simulerade scenarier och

uppgifter. Deltagarna navigerade även till avsnitt i användarhandboken, besvarade frågor med hjälp av dess innehåll och gav feedback om deras interaktioner med systemet.

Resultat

Av de 496 uppgifterna slutfördes 440 korrekt (88,7 %), med 113 av 125 (90,4 %) navigeringsuppgifter slutförda. Deltagarna kunde slutföra uppgifter utan att påverka systemets säkerhet. EchoNous granskade alla viktiga uppgiftsproblem och fastställde att användningen av systemet anses vara acceptabel.

Programvaruverifiering och valideringstestning

Programvarudokumentation som genereras som en del av EchoNous designprocess omfattar:

- Beskrivning av programvara/fast programvara
- Analys av enhetsrisker
- Specifikationer för programvarukrav
- Designdiagram för arkitektur
- Designspecifikationer för programvara
- Spårbarhet
- Beskrivning av programutvecklingsmiljö
- Verifierings- och valideringsdokumentation
- Historik på revisionsnivå
- Olösta anomalier
- Cybersäkerhet

En omfattande riskanalys utfördes för programvaran, inklusive en detaljerad beskrivning av riskerna, deras orsaker och allvarlighetsgrad samt godkända metoder för att kontrollera dem. EchoNous utvecklade en beskrivning, inklusive testprotokoll med kriterier för godkänt/underkänt och en rapport över resultat, av godkända verifierings- och valideringsaktiviteter på enhets-, integrations- och systemnivå.

Algoritmtestning

Omfattande icke-klinisk prestandatestning av de djupinlärningsalgoritmer som används i enheten utfördes i syfte att stödja deras kliniska prestanda. Specifikt utvärderades prestandan för följande programvarufunktioner vid prestandatestningen:

- Sondvägledning och bildbetygsättning
- Automatisk märkning

Generellt ger resultaten av icke-kliniska prestandatester bevis till stöd för funktionen hos Kosmos Bladder AI-algoritmen.

Sondvägledning och bildbetygsättning

Trettioåtta (38) deltagare med varierande BMI, ålder och kön rekryterades för en intern studie i syfte att förvärva ekokardiografiska data. Trio-algoritmen för sondvägledning testades för att bedöma dess prestanda när det gäller att förutsäga rörelser för följande uppgifter.

- Förutsägelse på bildrutenivå av den sondmanöver som krävs för att ta en bild/bildruta av hjärtat, för en specifik vy.
- Förutsägelse på bildrutenivå av automatisk insamling av ett diagnostiskt klipp för en specifik vy.

EchoNous bedömde prestanda baserat på positivt prediktivt värde (PPV), vilket anger förhållandet mellan korrekt beräknade sondrörelser och alla förutsagda sondrörelser. Se de övergripande PTU-värdena nedan.

Tabell 56. Kosmos Trio-sondvägledning, PPV-resultat

Vy	Bildrutenivå PTU (95 % KI)
Parasternal lång axel (PLAX)	0.902 (0.848, 0.938)
Apikal 2 hjärtrum (A4C)	0.904 (0.865, 0.933)
Apikal 4 hjärtrum (A2C)	0.954 (0.913, 0.976)

EchoNous bedömde även prestandan för dess Auto Capture-funktion (Autoinspelning), inklusive Smart Capture (Smart inspelning), med hjälp av PPV. De övergripande resultaten visas nedan.

Tabell 57. Övergripande resultat för Kosmos Trios Auto Capture-PPV

Vy	Klippnivå, PPV (95 % KI)
PLAX	0.933 (0.855, 0.97175)
A4C	0.941 (0.897, 0.967)
A2C	0.839 (0.766, 0.893)

Relativ bildkvalitetsförutsägelse av sondens aktuella position, jämfört med den idealiska positionen för en specifik vy av hjärtat vid klipp- och bildrutenivåerna. Cohens kappa (k) högre än 0,6 indikerar att skillnaden mellan Kosmos Trio-betygsatt bild och den mänskligt betygsatta bilden stämmer överens. Detta indikerar hur noggrant algoritmen för bildbetygsättning bedömde bilderna jämfört med manuell bedömning av en utbildad sonograf.

Tabell 58. Kosmos Trio-bildbetygsättning, k-resultat

Vy	Bildrutenivå k (95 % KI)
PLAX	0.742 (0.673, 0.802)
A4C	0.694 (0.630, 0.745)
A2C	0.632 (0.579, 0.678)

Automatisk märkning

Algoritmen Automatisk märkning validerades på 6 405 bildrutor som inhämtats från 146 deltagare med olika BMI, ålder och kön.

Av 6 405 bildrutor, var och en annoterad med fem (5) sanningsindikatorer, ansågs 46 bildrutor ha minst ett (1) falskt positivt resultat, vilket ledde till en falsk upptäcktshastighet på bildrutenivå på 0,72 % (95 % C.I. 0,54 % till 0,96 %). Grundsanningsantalet för sant positiva, falskt positiva resultat¹, falskt negativa och sant negativa strukturer som fastställdes av sanningsindikatorerna var 25 737, 62, 2 547 respektive 99 754. Detta leder till en övergripande recall på strukturnivå på 90,99 % (95 % C.I. 90,53 % till 91,45 %), en precision på strukturnivå på 99,76 % (95 % C.I. 99,68 % till 99,83 %) och en noggrannhet på strukturnivå på 97,96 % (95 % C.I. 97,86 % till 98,06 %). Höga nivåer av precision, recall och noggrannhet indikerar att Automatisk märkning fungerar bra genom att minska falskt positiva och falskt negativa strukturetiketter och korrekt inte visa sant negativa strukturetiketter.

¹Det finns fler falskt positiva strukturer än det finns bildrutor med falsk upptäckt. Detta beror på att en bildruta kan innehålla fler än en (1) falsk positiv struktur.

Den här sidan är avsiktligt lämnad tom.