

Kosmos Tablet G1

Brugervejledning

P008769-001 Rev A

Juni 2026

*Android er et varemærke tilhørende Google LLC.

© 2015 til 2026 EchoNous, Inc. eller dets datterselskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

KAPITEL 1	1
Kom godt i gang	1
Brugervejledning	1
Udgivelsesoplysninger	2
Tilsluttede brugere	2
Tilsluttet anvendelse/indikationer for brug	2
Kliniske anvendelser	3
Kontraindikationer	4
Generelle advarsler og forsigtighedsregler	4
EchoNous kundesupport	5
KAPITEL 2	6
Oversigt over Kosmos	6
Om Kosmos	6
Uddannelse	7
Patientmiljø	7
Kosmos klassifikationer	8
KAPITEL 3	9
Brug af Kosmos	9
Oversigt over systemet	9
Kom godt i gang	13
Generel interaktion	16
Indstillinger	17
Trådløst netværk	25
KAPITEL 4	26
Foretage en undersøgelse	26
Oversigt	26
Administration af undersøgelser	26
Administration af patientdata	27
Organforudindstillinger	29
Billeddannelsesmodi og -funktioner	29
Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces (Automatisk EF)	36
Kosmos AI FAST	43
Kosmos AI til blære	44
Kosmos Trio	54
Kosmos-hjertemålinger	66
Kosmos Karprotokol	68
Kosmos-karberegninger	72
Obstetriske målinger og beregninger	73
Kosmos TCD-beregninger	75
Kosmos abdomenmålinger	75
KAPITEL 5	76
Gennemgang af en undersøgelse	76
Sådan startes en gennemgang af en undersøgelse	76
Kommentarer på billeder og klip	76
Administration af billeder og klip	77
Gennemgang og redigering af en rapport	78
KAPITEL 6	82
Kosmos-sonder	82
Overtræk til Kosmos-sonder	82
Geler til transmission af ultralyd	82
Opbevaring af Kosmos-sonder	82

Kontrol af transducerelement	83
KAPITEL 7	84
Vedligeholdelse af Kosmos	84
Rengøring og desinfektion	84
KAPITEL 8	90
Sikkerhed	90
Elsikkerhed	90
Mærkningssymboler	90
Kontaktoplysninger	92
Biologisk sikkerhed	94
Målenøjagtighed	114
Ergonomi	116
Grundlæggende sikkerhed	116
Elektromagnetisk kompatibilitet	117
Standarder	119
KAPITEL 9	120
Specifikationer	120
Systemspecifikationer	120
Miljømæssige drifts- og opbevaringsbetingelser for Kosmos-sonder, Kosmos Link og kompatible tablets	120
Elektriske specifikationer for Kosmos Link	121
KAPITEL 10	122
It-netværk	122
Trådløse netværksfunktioner	122
Sikkerhed	122
Netværk til tilslutning af enheden	122
It-netværksfejl – gendannelsesforanstaltninger	122
Ordliste	124
BILAG A	128
Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af Automatisk EF	128
Testning af klinisk ydeevne for Automatisk EF	128
Verificering og validering af softwaren	128
Testning af algoritmen	129
BILAG B	130
Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af AI FAST	130
Testning af klinisk ydeevne for AI FAST	130
Verificering og validering af softwaren	130
Testning af algoritmen	131
BILAG C	132
Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af Kosmos AI til blære	132
Testning af klinisk ydeevne for Kosmos AI til blære	132
Verificering og validering af softwaren	132
Testning af algoritmen	133
BILAG D	134
Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af Kosmos Trio	134
Testning af klinisk ydeevne for Kosmos Trio AI	134
Vurdering af de opsummerede menneskelige faktorer	136
Verificering og validering af softwaren	137
Testning af algoritmen	137

KAPITEL 1

Kom godt i gang

Brugervejledning

Denne brugervejledning skal hjælpe dig med sikker og effektiv betjening af Kosmos. Før du betjener Kosmos, skal du læse denne brugervejledning og følge alle inkluderede advarsler og forsigtighedsregler. Vær også særlig opmærksom på oplysningerne i [Sikkerhed \(side 90\)](#).



Kun for EU: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



Ikke alle softwareversioner omfatter alle de funktioner, der er beskrevet i denne vejledning. Se softwareversionen på din enhed.

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



Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af dette udstyr til læger eller på ordre af en læge.

Brugervejledningens symboler



Advarsel: En advarsel beskriver forholdsregler, der skal forhindre personskade eller død.



Forsigtighedsmeddelelse: En forsigtighedsmeddelelse beskriver forholdsregler, der skal forhindre beskadigelse af enheden.



Bemærk: En bemærkning indeholder supplerende oplysninger.

Konventioner i brugervejledningen

Følgende typografiske konventioner er anvendt i denne vejledning:

- Trin opregnet under numre og bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- Punktopstillinger er lister uden bestemt rækkefølge.
- Ikoner og knapper på Kosmos-berøringsskærmen er angivet med fed skrift som f.eks. **SCAN**.
- Links til andre sektioner i vejledningen er vist med fed farvet skrift, som for eksempel krydshenvisningen se [Billeddannelsesmodi og -funktioner \(side 29\)](#).
- Grundlæggende berøringsbevægelser til navigation og interaktion:

Tryk: Et hurtigt tryk på skærmen med fingeren

Dobbelt tryk: To hurtige tryk på skærmen med fingeren lige efter hinanden

Træk: Tryk på skærmen, hold fingeren nede, og bevæg derefter fingeren hen over skærmen til en anden placering

Stryg: Bevæg fingeren hurtigt hen over skærmen

Knib: Brug to fingre til at knibe sammen eller slippe et knib hen over skærmen

Markér: Tryk på et afkrydsningsfelt for at markere det og aktivere den tilknyttede funktion

Ryd: Tryk på et afkrydsningsfelt for at fjerne markeringen og deaktivere den tilknyttede funktion

Vælg: Markerer et menupunkt fra en menuliste med et tryk

Udgivelsesoplysninger

EchoNous introducerer Kosmos Tablet G1, den næste generation af Kosmos-tablets. Kosmos Tablet G1 er en patenteret, robust tablet, der er designet specielt til EchoNous. Kosmos Tablet G1 kører Kosmos® på Android v7.0-software og er kompatibel med Kosmos Torso-One- og Lexsa-sonder samt Kosmos Link.

Android v7.0-software indeholder de mest opdaterede funktioner til Kosmos-ultralydsscanning. Funktioner, der er inkluderet i udgivelsen af Kosmos Tablet G1, er:

- forudindstillinger, målinger og beregninger for OB/GYN med DICOM Structured Reporting (DICOM SR),
- karkommentarer, målinger og beregninger med DICOM SR for arteria carotis, underekstremitetsvener, underekstremitetsarterie og aorta abdominalis,
- arbejdsproces for Kosmos AI til blære og
- forudindstilling for transkraniel Doppler (kun transtemporal visning) med farve og PW og tilknyttede målinger og beregninger.



Gå til EchoNous' websted på echonous.com/product/resources for at få elektroniske versioner af brugervejledningerne.



Ikke alle funktioner er tilgængelige på alle markeder. Din lokale repræsentant kan fortælle, hvilke funktioner der er tilgængelige i dit område.

Tilsigtede brugere

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

Brugerne kan være eller ikke være under opsyn eller arbejde under en læges myndighed.

Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug



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

Kosmos er beregnet til at blive brugt af kvalificeret eller uddannet sundhedspersonale til klinisk vurdering af hjerte- og lungesystemer samt abdomen ved at optage, behandle, vise, måle og opbevare ultralydsbilleder.

Kosmos er beregnet til at blive brugt blandt voksne og pædiatriske patientpopulationer i kliniske pleje- og uddannelsesfaciliteter.

Kosmos omfatter den AI-understøttede automatiske ejektionsfraktionssoftware, kaldet Automatisk EF, som bruges til at efterbehandle tidligere optagne transtorakale ultralydsbilleder af hjertet, til at lagre billeder og til at manipulere og foretage målinger på billeder ved hjælp af Kosmos. Automatisk EF leverer automatisk estimering af venstre ventrikels ejektionsfraktion. Denne måling kan hjælpe klinikerne i forbindelse med hertevurdering. Automatisk EF er kun indiceret til brug på voksne patienter i sundhedsfaciliteter.

Kosmos omfatter automatisk mærkning af anatomiske strukturer og identifikation af visninger, også kaldet AI FAST-software, som udelukkende er beregnet til at blive brugt af kvalificeret og uddannet lægefagligt personale til automatisk registrering og mærkning af anatomiske strukturer i realtid under billedoptagelsesdelen af ultralydsbilleddannelse af hjerte, thorax/lunge eller abdomen. Denne funktion er kun indiceret til brug på voksne patienter i sundhedsfaciliteter.

Kosmos omfatter softwaren Blærevolumen ud fra målemarkører i to planer (Bladder Biplane Caliper Volume), også kaldet Kosmos AI til blære, som udelukkende er beregnet til at blive brugt af kvalificeret og uddannet lægefagligt personale til at frembringe ultralydsbilleder af blæren, der skal bruges til automatisk bestemmelse af blærevolumen.

Kosmos-enheden indeholder Trio-softwaren, som er beregnet til at hjælpe lægefagligt personale med at optage ultralydsbilleder af hjertet. Trio-softwaren, som omfatter mærknings-, klassificerings- og styringsfunktioner, er indiceret til brug ved todimensional transtorakal ekkokardiografi (2D-TTE) hos voksne patienter, helt specifikt i forbindelse med optagelse af følgende standardhertevisninger: parasternal længdegående akse (PLAX), apikal 4-kammer (A4C) og apikal 2-kammer (A2C).

Enheden er non-invasiv, til flergangsbrug og designet til at blive brugt på en enkelt patient.

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

Kliniske anvendelser

- **Torso-One:** Hjerte, thorax/lunge, abdomen (herunder blære), hoved (voksne), obstetrik, og gynækologi
- **Lexsa:** Lunge, kar/perifere kar, muskler og skelet, nerver samt billedvejledning til anlæggelse af nål/kateter (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokade)

Tabel 1. Driftsformer

Modus	Torso-One	Lexsa	Tilkøbsfunktioner
B-modus	x	x	
M-modus	x	x	
B + CD (Farve-Doppler)	x	x	
Harmonisk billeddannelse	x		
PW Doppler	x	x	x
TDI	x		x
CW-Doppler	x		x
Farve-effekt-Doppler		x	
Automatisk forudindstilling	x		x
Automatisk Doppler	x		x

Kontraindikationer

Kosmos er kun beregnet til transkutan scanning og transtorakal ekkokardiografi.

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



Udvis forsigtighed, når der scannes i nærheden af et sår, for at undgå at beskadige eller yderligere skade det berørte område.



Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af dette udstyr til læger eller på ordre af en læge.

Generelle advarsler og forsigtighedsregler



Systembrugere er ansvarlige for at opretholde en høj billedkvalitet og stille nøjagtige diagnoser.



Kosmos er ikke MR-kompatibel og må ikke anvendes i forbindelse med MR-scanning.



Kosmos må ikke anvendes i iltrige miljøer.



For at undgå risikoen for elektrisk stød må ingen del af Kosmos (undtagen Kosmos-sondelinsen) komme i forbindelse med patienten.



For at undgå risikoen for elektrisk stød eller personskade må tablettens eller Kosmos-sondens kabinet ikke åbnes af nogen årsag.



For at undgå risikoen for elektrisk stød og brandfare skal strømforsyningen, vekselstrømsledninger, kabler og stik efterses regelmæssigt for at sikre, at de ikke er beskadigede.



Kosmos-systemet er ikke defibrilleringssikkert. For at undgå skade på operatøren eller tilskuere skal Kosmos-sonderne fjernes fra patientkontakt inden der leveres et højspændingsdefibrilleringsskud.



Inden Kosmos anvendes til nålestyringsprocedurer, skal du være oplært i de relevante interventionsprocedurer samt i brugen af ultralydsbilleddannelse med henblik på nålestyring. Velkendte begrænsninger i ultralydsfysikken kan føre til vanskeligheder ved at visualisere nålen/kateteret eller differentiere nålen/kateteret fra akustiske artefakter. Forsøg på at udføre en interventionsprocedure uden passende oplæring kan føre til alvorlig personskade eller komplikationer.



Som en sikkerhedsforanstaltning skal du være forsigtig, når du scanner i nærheden af et sår eller hen over en bandage.



Kosmos må ikke anvendes til billeddannelse i kaviteter.



Kosmos bruger trådløs Bluetooth-kommunikationsteknologi.



Hold strømledningerne væk fra trafikerede områder.



Der må ikke foretages nogen ændringer af dette udstyr uden skriftligt samtykke fra producenten, EchoNous, Inc.



Der må ikke tilsluttes noget uautoriseret udstyr, mens Kosmos-systemet anvendes.



Brug kun tablets, der er godkendt som værende kompatible af EchoNous.



Alle billeder skal udelukkende fortolkes af en autoriseret sundhedsperson med den passende uddannelse.



Resultater fra billedanalysesoftwaren må ikke bruges til screening, opdagelse eller klassificering af specifikke sygdomme, sygdomsdiagnose eller beslutninger om patienthåndtering.



Billedanalyse skal kun bruges som et hjælpemiddel, og den endelige fortolkning skal udføres af en autoriseret sundhedsperson med den passende uddannelse.



Brugere skal være bekendte med nationale og lokale krav til brugen af billedannelsessystemer.



En batteripakke kan kun fjernes, når den ikke oplades/aflades, eller hvis du udskifter batteripakken ved hot-swapping.



Brug kun sammen med en godkendt EchoNous-strømforsyning (varenummer P005974) i alle slags miljøer for klinisk pleje og medicinsk uddannelse.

EchoNous kundesupport

Telefon: +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

E-mail: support@echonous.com

Web: echonous.com

Ressourcer: echonous.com/product/resources

KAPITEL 2

Oversigt over Kosmos

Om Kosmos

Kosmos består af Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa forbundet med et kabel til Kosmos Tablet G1, der kører Kosmos på Android-software. Når Kosmos Tablet G1 er tilsluttet en Kosmos-sonde, er kombinationen konfigureret som et elektromedicinsk system.

Følgende sonder fås til Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso-One:
 - En faset array-sonde kun til ultralyd med en mindre, mere strømlinet form, der hjælper med at passe ind i interkostalrum.
 - Leverer bærbar ultralydsbilleddannelse og understøtter non-invasive billeder af hjerte, thorax/lunge, abdomen, obstetrik, gynækologi og hoved (hos voksne).
- Kosmos Lexsa:
 - En lineær array-sonde til ultralyd.
 - Leverer bærbar ultralydsbilleddannelse og understøtter non-invasive billeder af lunge, kar/perifere kar, nerve, muskler og skelet samt styring ved interventioner (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokade).

Kosmos anvender pulserende ekko-ultralyd til at generere ultralydsbilleder i realtid. Denne proces omfatter transmission af akustiske højfrekvensimpulser fra sonden ind i kroppen, registrering af de returnerede signaler samt analog og digital behandling af ekkoerne til generering af realtidsbilleder af anatomi og blodgennemløbet. Se [Tabel 4: Driftsformer og funktioner for Kosmos](#) for at få flere oplysninger om de modi, der kan anvendes med de enkelte Kosmos-sonder.

Kosmos Link kan bruges som valgfrit tilbehør for at give længere scanningstid for alle billedbehandlingsmodi, når den bruges med kompatible tablets. Desuden muliggør Link flere sondetilslutninger, der kan vælges på skærmen på Kosmos Tablet G1.

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

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

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

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

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

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

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

Kosmos AI til blære kan hjælpe med at bestemme blærevolumen ved at placere målemarkører på billeder, der er optaget under en biplan blæreundersøgelse.



SV beregnes som ED LV-volumen minus ES LV-volumen.



Funktionerne varierer efter softwareversion. Kontakt din EchoNous-repræsentant for at få flere oplysninger om tilgængelige funktioner for din enhed.

Uddannelse

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

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

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

Kosmos Trio



Inden første brug af softwaren er det påkrævet at blive uddannet i brugen af Kosmos Trio.



Hvis du ikke er bekendt med at bruge Kosmos Trio til at udføre en ultralydsundersøgelse, skal du sørge for at få den relevante uddannelse, før du bruger systemet. Uddannelse skal leveres af EchoNous eller af en uddannet kliniker ved brug af det officielle uddannelsesmateriale til Kosmos Trio.

Det er vigtigt, at du er bekendt med denne brugervejledning, før du bruger Kosmos Trio til at foretage en undersøgelse.

Patientmiljø

Kosmos er designet til at blive brugt på hospitaler og klinikker. Kosmos Link og tabletten kan oplades i patientmiljøet ved at bruge strømforsyningen fra GlobTek, Inc. (P005974).



Oplad ikke tabletten under patientscanning, medmindre den er tilsluttet til Kosmos Link med strømforsyningen fra GlobTek, Inc. (P005974).

Kosmos klassifikationer

- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er anvendte dele af type BF. Anvendte dele omfatter linsen (forreste flade) på Kosmos-sonden.
- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPX7.
- Kosmos Link med en godkendt strømforsyning og en kompatibel tablet er klassificeret som et elektromedicinsk system.
- Kosmos Link er klassificeret som IP32.
- Kosmos Tablet G1 er klassificeret som IP66.

KAPITEL 3

Brug af Kosmos

Oversigt over systemet

Brug dette afsnit til at sætte dig ind i ultralydssystemet og dets komponenter.

Kosmos-hardware



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

Nedenstående billeder fremhæver de vigtigste funktioner på Kosmos Tablet G1, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa og Kosmos Link.

Figur 1. Kosmos Tablet G1



Figur 2. Kosmos Tablet G1 med dæksel



Figur 3. Kosmos Tablet G1 uden dæksel



Figur 4. Kosmos Torso-One



Figur 5. Kosmos Lexsa



Figur 6. Kosmos Link



Kosmos Link skal oplades med den medfølgende strømforsyning fra GlobTek (P005974).

Kosmos Tablet G1

Oversigt over Kosmos Tablet G1



Inden hver brug skal du kontrollere Kosmos Tablet G1 for skader såsom revner, flænger og skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos Tablet G1 og kontakte din EchoNous-repræsentant.



En fuldt opladet Kosmos Tablet G1 giver ca. 2,5 timers uafbrudt scanning. Ydeevnen kan variere, afhængigt af hvilke scanningsmodi der anvendes.



Levetiden for batteriet i Kosmos Tablet G1 er cirka 2 år.

Du kan finde yderligere oplysninger om Tablet G1-hardwaren på echonous.com/product/device-compatibility.

Sådan tænder og slukker du for Kosmos Tablet G1

Udfør følgende trin for at tænde for Kosmos Tablet G1.

1. Find den grønne tænd/sluk-knap på Kosmos Tablet G1 (se [side 9](#) for at finde knappernes placering).
2. Tryk på den grønne tænd/sluk-knap for at tænde tabletten.
 - a. Kort tryk: Vækker tabletten fra dvaletilstand.
 - b. Langt tryk: Starter tabletten fra slukket tilstand.



Et tryk på mere end 8 sekunder vil udløse en hård genstart af tabletten.

Udfør følgende trin for at slukke for Kosmos Tablet G1.

1. Find den grønne tænd/sluk-knap på Kosmos Tablet G1 (se [side 9](#) for at finde knappernes placering).

2. Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede, indtil der vises en menu. Tryk på **Power Off** (Sluk).

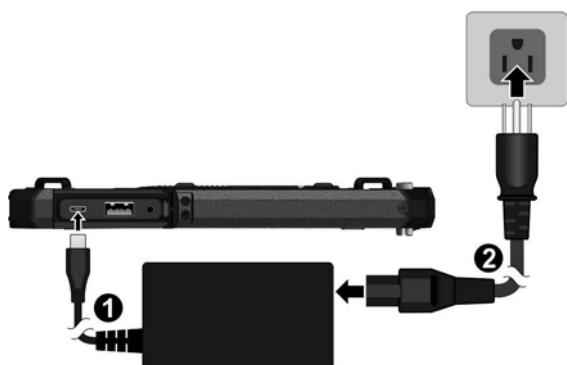
Sådan oplader du Kosmos Tablet G1



Brug kun strømforsyninger leveret af EchoNous for at sikre, at Kosmos Tablet G1 oplades efter hensigten.

1. Få adgang til USB-C-porten ved at åbne beskyttelsesdækslet på Kosmos Tablet G1. Det findes nederst til venstre på tabletten.
2. Tilslut strømadapterens USB-C-stik til den relevante port (se [\(side 10\)](#)), og tilslut derefter vægstikket til stikkontakten (se [\(side 12\)](#)).

Figur 7. Tilslutning af opladeren til Kosmos Tablet G1



3. Indikatoren for batteriopladning lyser gult, når tabletten oplader. Når farven skifter til grøn, er tablettens batterier fuldt opladede.

Sådan skifter du batteriet i Kosmos Tablet G1



Når der anvendes højkapacitetsbatteripakker, fjernes de og sættes i på samme måde.



Du kan udskifte den ene batteripakke vha. hot-swapping, mens den anden leverer strøm. Det korrekte temperaturområde for udskiftning af batteripakken ved hot-swapping er mellem -21 °C og 45 °C.



Udskift ikke batteriet i Kosmos Tablet G1, mens en patient scannes.



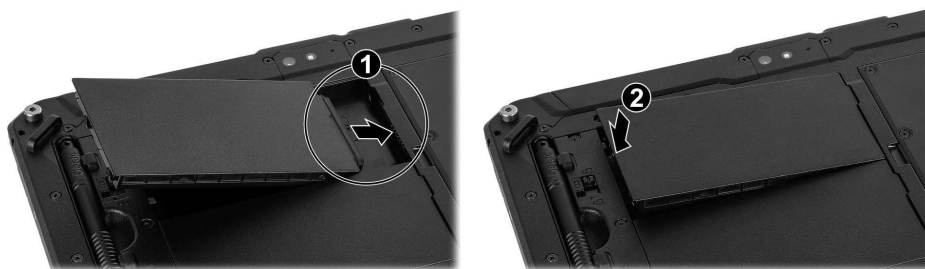
For at sikre tætning og IP66-beskyttelse skal batterilåsen altid være låst.

1. Sørg for, at batteripakken vender korrekt, sæt siden med stikket i batteribåsen i en hvilken som helst vinkel (1), og tryk derefter ned på den anden side (2).



Tving ikke batteriet til omvendt opladning eller en omvendt tilslutning.

Figur 8. Sådan udskifter du batterier i Kosmos Tablet G1



2. Skub batterilåsen mod låst position (nederst), uden at den røde indikator nedenunder vises.

Figur 9. Fastgørelse af Kosmos tablet G1-batterier



Kom godt i gang

EchoNous Kosmos-ultralydsapp



Installation af Kosmos-appen gælder kun for Android-tablets, der kræver en brugerinstalleret app.

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



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

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



Når du bliver bedt om det, skal du følge vejledningen på skærmen for at sikre, at systemet kan genkende sonden.

Tilslutning af Kosmos-sonder til Kosmos Tablet G1



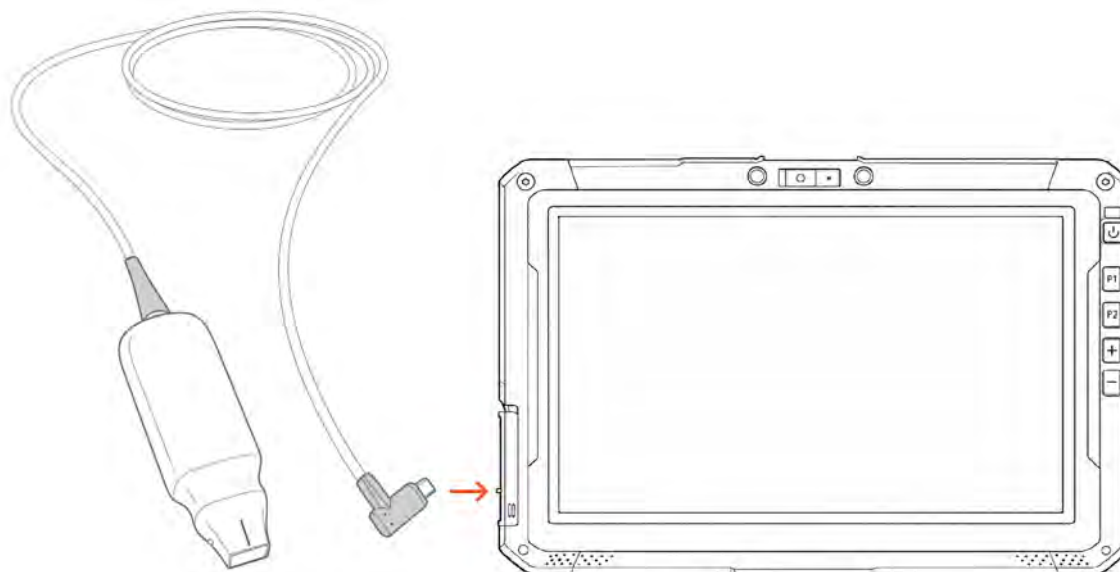
Efterse Kosmos-sonden for skader, herunder revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos-sonden og kontakte din EchoNous-repræsentant.



Brug kun udstyr og tilbehør, der er anbefalet af EchoNous. Undlad at tilslutte ikke-godkendte enheder til enhedens USB-port eller sondeport. Dette kan medføre elektrisk stød.

1. Få adgang til USB Type-C-porten ved at åbne beskyttelsesdækslet (se [side 10](#)), der findes nederst til venstre på tabletten.
2. Tilslut sondens USB Type-C-stik til den relevante port.

Figur 10. Tilslutning af sonde til Kosmos Tablet G1



- Førstegangsregistrering af din transducer og funktioner, der kræver licens, kræver, at sonden er tilsluttet til enheden, og at enheden har forbindelse til internettet. Dette trin kan tage et par minutter.
3. Når du er klar til at scanne, skal du trykke på den ønskede forudindstilling.

Kosmos Link

Kosmos Link, eller bare Link, er en strømkilde, der gør det muligt for brugeren at bruge alle funktionerne på kompatible tablets og giver udvidet scanningstid med Kosmos-sonder.

Opsætning af Kosmos Link



Link er kun beregnet til brug med kompatible tablets. Kontakt din EchoNous-repræsentant for at få nærmere oplysninger.



Sørg for, at Link er placeret på en sådan måde, at der er adgang til sondetilslutningsporten, opladningsporten og stikkontakten.



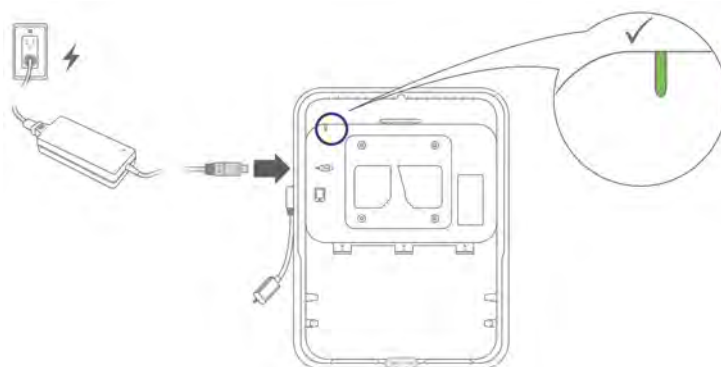
Der er nærmere oplysninger om Link i lynvejledningen til Kosmos Link (P008154).



Sørg for, at Kosmos Link er forsvarligt fastgjort til tabletten inden brug.



Sørg for, at Link er forsvarligt monteret på stativet eller placeret sikkert på en bordplade med støttebenet trukket helt ud inden brug.



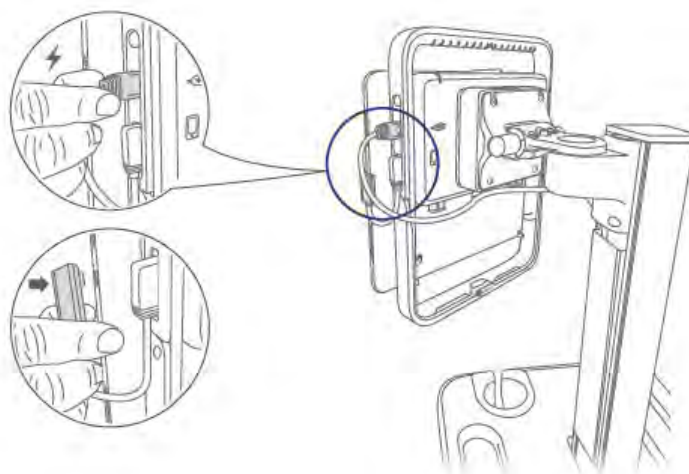
1. Kosmos Link skal oplades, indtil lysdioden bliver grøn, før brug.
2. Når du skal montere tabletten på Link, skal tabletten/beslaget bringes til forsiden af Link-enheden.
3. Skub tabletten nedad, og sørg for, at den bevæger sig langs gummipakningen på forsiden af Link-enheden. Den orange skydeknop (under gummihætten) vil flytte sig til siden og klikker derefter tilbage på plads i sin oprindelige position. Dette angiver, at tabletten er forsvarligt monteret på Link.
4. Tilslut Links USB-C-kabel til tablettens USB-C-port.

Sådan fjernes tabletten fra Kosmos Link

Når du skal tage tabletten af igen, skal du trække i den orange skydeknop og derefter løfte tabletten opad, indtil den er fri af Link-enheden.

Opladning af Kosmos Link

1. Sonder kan forblive tilsluttet under opladning.
2. Tilslut opladeren til Link. Når opladeren er tilsluttet, vil lysdioden på Link angive det generelle batteriniveau: Hvid angiver lavt niveau, blå angiver mellemområdet, og grøn angiver fuld ladning (se [Tabel 2: Batteristatusniveau](#)).

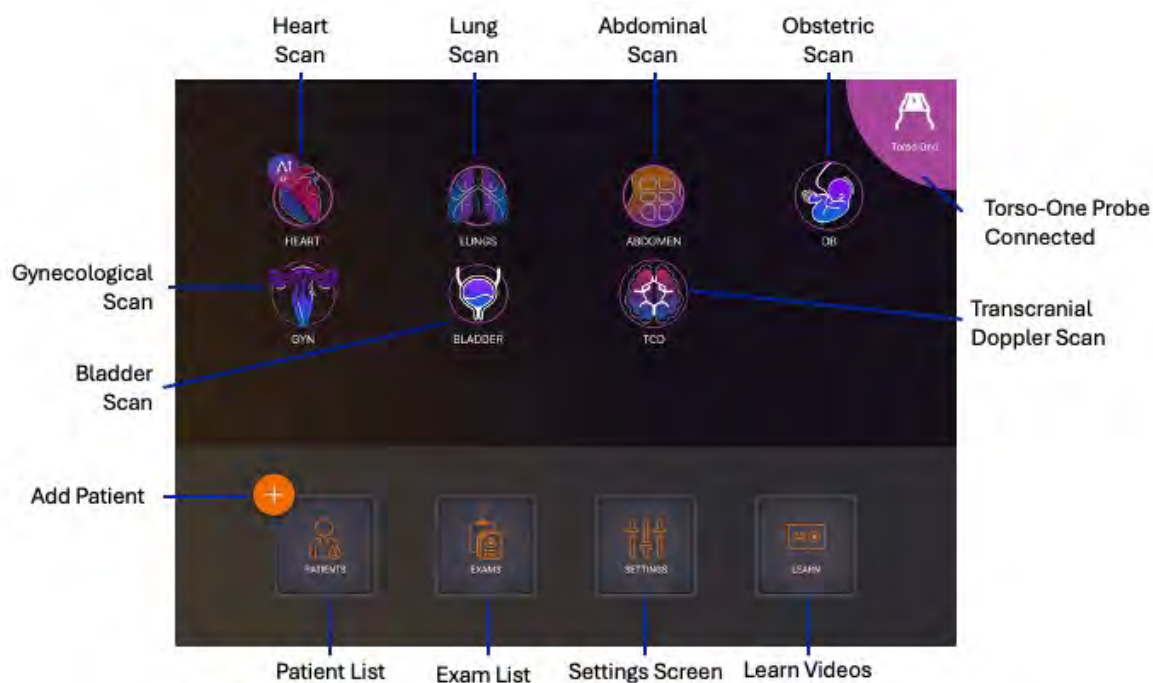


Tabel 2. Batteristatusniveau

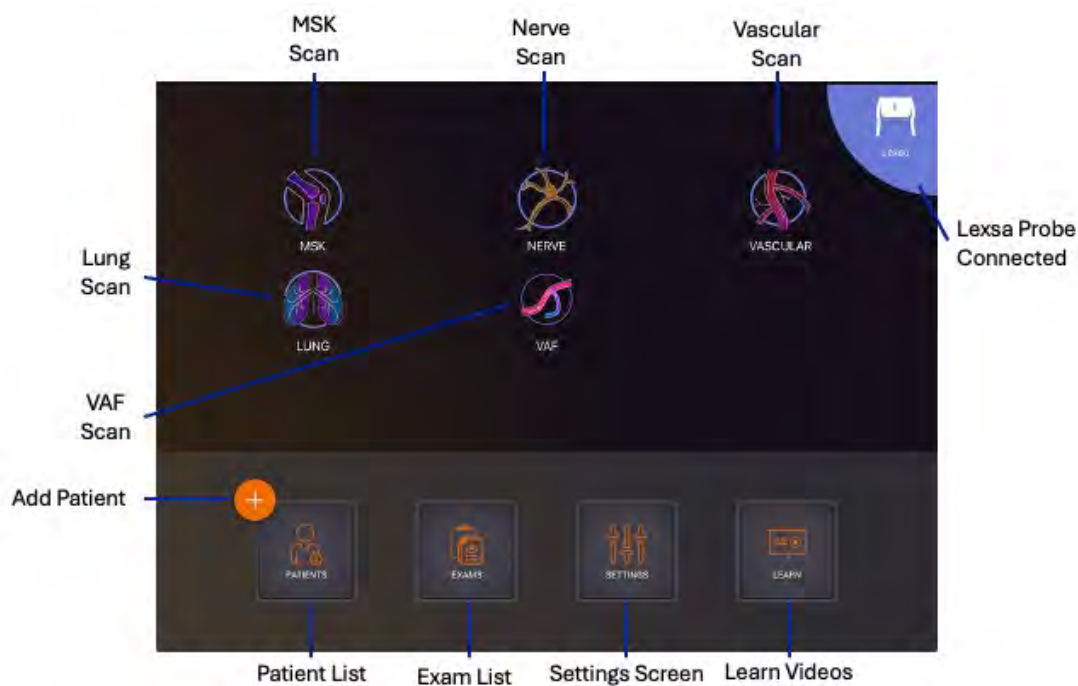
Batteristatus	0 % - 20 %	20 % - 80 %	80 % - 100 %
Oplader ikke	Helt hvid	Helt blå	Helt grøn
Oplader	Blinker hvidt	Blinker blå	Blinker grønt

Generel interaktion

Startskærmen: Kosmos Torso-One



Startskærmen: Kosmos Lexsa



Lær

For at komme til undervisningsvideoerne på <https://echonous.com/product/training-and-in-service-videos/> skal du sørge for, at din enhed er forbundet til wi-fi og trykke på **Lær**.

Skærmtastatur

Når du udfylder patientformularer eller konfigurerer indstillinger i Kosmos, kan du indtaste tekst ved at trykke på det tekstfelt, du vil redigere. Hvorpå der vises et skærmtastatur.

Indstillinger

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

Præferencer for billeddannelse

På skærmen Imaging Preferences (Præferencer for billeddannelse) kan du tilpasse den viste information på billeddannelsesskærmen.

Sådan indstilles præferencer for billeddannelse:

1. Tryk på **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Indstillinger --> Præferencer for billeddannelse) på startskærmen.
2. For at få vist visse oplysninger i den øverste bjælke på billeddannelsesskærmen skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Customize information** (Tilpas oplysninger):
 - **Name of facility** (Navn på institution) – Viser navnet på din organisation i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
 - **Patient name** (Patientnavn) – Viser patientens navn i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
 - **Patient ID** (Patient-id) – Viser patient-id i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
3. For at konfigurere den måde, som Kosmos optager klip på, skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Record clip** (Optag klip):
 - **Retrospective** (Retrospektiv) – Optager billeder fra cine-bufferen, når du trykker på ikonet **Optag klip** . Kosmos optager cine-bufferbilleder i det angivne antal sekunder.
 - **Prospective** (Prospektiv) – Optager billeder, når du har trykket på ikonet **Optag klip** . Kosmos optager billeder i det angivne antal sekunder.
4. For at indstille, hvor lange klippene skal være, skal du vælge et tidsrum i området **Clip duration** (Klipvarighed).



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

5. Hvis du vil justere den vandrette skærmopdeling mellem M-modus og B-modus, skal du vælge mellem følgende indstillinger under **M-Mode layout** (M-moduslayout):
 - **1:2** – Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen således, at området for M-modus er dobbelt så stort som for B-modus.
 - **1:1** – Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen således, at områderne for M-modus og B-modus er lige store.
6. Vælg mellem følgende i området **Thermal index display** (Visning af termisk indeks):
 - **TIS** – Termisk indeks for blødt væv.
 - **TIB** – Termisk indeks med knogler nær fokus.
7. Vælg forudindstillingen **Cardiac imaging orientation** (Orientering af hjertebilleddannelse):
 - Vælg **Left** (Venstre) eller **Right** (Højre) orientering.
8. For at aktivere automatiske funktioner skal du trykke på Til/fra-knappen for at skifte til positionen **ON** (TIL).
 - **Auto Doppler** (Automatisk Doppler) – Når du scanner i hjerte-PW- og TDI-modi, skal du bruge Automatisk Doppler til AI-understøttet automatisk placering af PW- og TDI-prøvegates.

- **Auto Preset** (Automatisk forudindstilling) – Når du scanner i forudindstillingerne Hjerte, Lunge og Abdomen, vil den AI-understøttede automatiske forudindstillingsfunktion genkende anatomen og automatisk skifte til den relevante forudindstilling.
9. Vælg mellem følgende for **PW** og **CW modes** (PW- og CW-modi):
 - Synkroniseret fokuspunkt/gate og farveboks.
 - Frakoblet fokuspunkt/gate og farveboks.

Konfigurering af forbundne enheder

Sørg for, at du er tilsluttet et netværk (se [It-netværk \(side 122\)](#)), før du prøver at oprette forbindelse til en anden enhed.

Tilslut en enhed via Bluetooth

1. Tryk på **SETTINGS** → **Connected Devices** (Indstillinger > Forbundne enheder) på startskærmen.
2. Tryk på knappen på højre side af skærmen for at aktivere trådløs forbindelse.
3. Tryk på **Bluetooth** → **Par ny enhed**.
4. Tryk på valgte enhed.

Sådan forbinder du en enhed med henblik på spejling

1. Tryk på **SETTINGS** → **Connected Devices** (Indstillinger > Forbundne enheder) på startskærmen.
2. Tryk på knappen på højre side af skærmen for at aktivere trådløs forbindelse.
3. Tryk på **Spejling**.
4. Tryk på valgte enhed.

Om

I afsnittet Om findes vigtige oplysninger om din enhed, herunder Kosmos-softwareversion, Kosmos-modelnummer, enhedsregistreringsstatus og funktioner, der er givet i licens. Du vil også kunne få adgang til transduceroplysninger, udføre en kontrol af transducerelementet og finde kontaktoplysningerne til support.

1. Gå til **SETTINGS** → **Om** (Indstillinger --> Om) på startskærmen i Kosmos-appen.
2. Hvis du ikke er registreret som Kosmos-bruger, skal du trykke på **Registrér**. Dette vil forbinde din Kosmos-enhed til EchoNous-clouden. Sørg for, at enheden har forbindelse til internettet.
3. Tryk på **Kontrollér** for at køre kontrol af transducerelementet.

Rapportindstillinger

Hjerterapport

1. Vælg målekategorien ved at trykke på dens navn på brugergrænsefladen. De understøttede målekategorier er:
 - **PLAX**,
 - **Right Heart** (Højre hjerte),
 - **Mitral Valve** (Mitralklap),
 - **Aortic Valve (Aortaklap)**,
 - **Diastology** (Diastologi),
 - **IVC**,
 - **M-Mode** (M-modus) og
 - **MM-PLAX**.
2. Vælg, hvilken måling der skal vises i hjerterapporten, ved at trykke på en af følgende muligheder:

- **Last** (Sidste) Anvender den sidste måling, der er foretaget,
- **Max** (Maks.) Anvender den maksimale måling eller
- **Avg** (Gns.) Anvender den gennemsnitlige måling.

OB-rapport

1. Vælg målekategorien ved at trykke på dens navn på brugergrænsefladen. De understøttede målekategorier er:
 - **Fetal Age** (Fosteralder),
 - **Estimated Fetal Weight** (Estimeret fostervægt) og
 - **Measurement Settings** (Måleindstillinger).
2. For **Fetal Age** (Fosteralder) og **Estimated Fetal Weight** (Estimeret fostervægt) skal du vælge forfatteren for hver måling.
3. For **Measurement Settings** (Måleindstillinger) skal du vælge, hvilken måling der skal vises i OB-rapporten ved at trykke på en af følgende muligheder:
 - **Last** (Sidste) Anvender den sidste måling, der er foretaget,
 - **Max** (Maks.) Anvender den maksimale måling eller
 - **Avg** (Gns.) Anvender den gennemsnitlige måling.

GYN-rapport

1. Vælg målekategorien ved at trykke på dens navn på brugergrænsefladen. De understøttede målekategorier er:
 - **GYN**,
 - **Right Ovary** (Højre ovarie),
 - **Left Ovary (Venstre ovarie)**,
 - **Bladder** (Blære),
 - **R Ovarian Artery** (H. arteria ovarica) og
 - **L Ovarian Artery (V. arteria ovarica)**.
2. Vælg, hvilken måling der skal vises i GYN-rapporten, ved at trykke på en af følgende muligheder:
 - **Last** (Sidste) Anvender den sidste måling, der er foretaget,
 - **Max** (Maks.) Anvender den maksimale måling eller
 - **Avg** (Gns.) Anvender den gennemsnitlige måling.

Abdomenrapport

- Vælg, hvilken måling der skal vises i abdomenrapporten, ved at trykke på en af følgende muligheder:
 - **Last** (Sidste) Anvender den sidste måling, der er foretaget,
 - **Max** (Maks.) Anvender den maksimale måling eller
 - **Avg** (Gns.) Anvender den gennemsnitlige måling.

Måleenheder

Kosmos understøtter forskellige enheder til måling af afstand og hastighed. Sådan opdaterer du disse enheder:

1. Tryk på **SETTINGS** → **Measurement Units** (Indstillinger > Måleenheder) på startskærmen.
2. Vælg de relevante enheder ved at trykke på **mm** eller **cm** for **Distance** (Afstand) og **cm/s** eller **mm/s** for **Velocity** (Hastighed).

Admin

Menuen **Admin** i Kosmos-softwaren giver brugeren adgang til følgende funktioner:

- **Security** (Sikkerhed): Slår muligheden for at aktivere PIN-koder for både administratorer og brugere separat til og fra.
- **Auto Power Off and Sleep** (Automatisk slukning og dvaletilstand): Slår indstillinger for automatisk slukning, automatisk dvaletilstand og gennemfør undersøgelse i dvaletilstand til og fra.
- **DICOM**: Indeholder det redigerbare stationsnavn samt indstillinger for MWL og PACS-arkiv.
- **USB Export** (USB-eksport): Indeholder USB-eksportindstillingerne.
- **Updates** (Opdateringer): Indeholder Kosmos-softwareversionen og eventuelle tilgængelige softwareopdateringer.
- **Wi-Fi**: Indeholder Wi-Fi-indstillingerne.

Sikkerhed

For yderligere sikkerhed har du mulighed for at indstille en admin-pinkode, en pinkode for den kliniske bruger eller slet ingen pinkode. Hvis du vælger at indstille pinkoder og derefter glemmer din pinkode, kan du stadig scanne ved hjælp af nødfunktionen, men du vil ikke kunne gemme undersøgelsen.

Hvis Kosmos kun bruges af en enkelt person, er det ikke sikkert, du ønsker at indstille en pinkode. Hvis enheden imidlertid skal anvendes af mere end én person, anbefaler vi, at du indstiller pinkode for både administrator og klinisk bruger. Administrator-pinkoden giver adgang til alle skærbilleder på Kosmos, og pinkoden til den kliniske bruger giver adgang til alle skærbillederne på Kosmos med undtagelse af skærmene for administrationsindstillinger.



Det er meget vigtigt at holde styr på de pinkoder, du opretter, og opbevare dem på et sikkert sted. Hvis du glemmer din pinkode, skal du kontakte EchoNous kundesupport for at få vejledning i, hvordan du nulstiller din pinkode.

Sådan opretter du en pinkode



Det er vigtigt at aktivere pinkoden på enheden og admin-pinkoden for maksimal sikring af de patientdata, der er gemt på enheden.

Udfør følgende trin for at oprette en admin-pinkode. Når admin-pinkoden er oprettet, kan du begrænse adgangen til hovedskærmen samt aktivere brugerpinkoder.

1. Tryk på **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Indstillinger > Admin > Sikkerhed) på startskærmen.
2. Hvis du vil oprette en admin-pinkode, skal du trykke på afkrydsningsfeltet **Enable admin PIN** (Aktivér admin-pinkode).
3. Følg vejledningen på skærmen for at oprette admin-pinkoden.

Udfør følgende trin for at begrænse adgangen til kun startskærmen.

1. Tryk på **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Indstillinger > Admin > Sikkerhed) på startskærmen.
2. Tryk på den skyder, der bruges til at **begrænse adgangen til startskærmen**.

Udfør følgende trin for at oprette en brugerpinkode. Når brugerpinkoden er oprettet, giver den adgang til billeddannelse, patientdata og indstillinger, bortset fra dem der er relateret til administratorrettigheder.

1. Tryk på **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Indstillinger > Admin > Sikkerhed) på startskærmen.
2. Hvis du vil oprette en brugerpinkode, skal du trykke på afkrydsningsfeltet **Enable user PIN** (Aktivér brugerpinkode).
3. Følg vejledningen på skærmen for at oprette admin-pinkoden.

Sådan ændrer du en pinkode

Udfør følgende trin for at ændre en pinkode.

1. Tryk på **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Indstillinger > Admin > Sikkerhed) på startskærmen.
2. Tryk på **Change admin PIN** (Skift admin-pinkode) for at opdatere admin-pinkoden.
3. Tryk på **Change user PIN** (Skift brugerpinkode) for at opdatere brugerpinkoden.

Sådan sletter du en pinkode

Gør følgende for at slette en pinkode.

1. Tryk på **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Indstillinger > Admin > Sikkerhed) på startskærmen.
2. Tryk på afkrydsningsfeltet for at slette pinkoden for en administrator eller bruger.



Hvis admin-pinkoden slettes, slettes brugerpinkoden også.

US2.ai-målinger

Udfør følgende trin for at få adgang til Us2.ai-indstillingerne.

- Tryk på **SETTINGS** → **Admin** → **Us2.ai Measurements** (Indstillinger > Admin > Us2.ai-målinger) på startskærmen.

Når du er inde i Us2.ai-indstillingerne, kan du:

- tilføje dine serverloginoplysninger i sektionen **Connect to Us2.ai Cloud** (Opret forbindelse til Us2ai Cloud).
- fjerne patientoplysninger (navn, fødselsdato og CPR-nummer) ved at trykke på afkrydsningsfeltet **Anonymize patient info** (Anonymiser patientoplysninger).
- sende billeder og klip automatisk ved at trykke på afkrydsningsfeltet **Auto send images/clips** (Send automatisk billeder/klip).

DICOM-indstillinger

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



Nye systemer bliver ikke leveret med konfigurerede profiler.



Du kan ikke have to aktive PACS-profiler på samme tid. Når du tilføjer en ny profil, deaktiveres den aktuelle profil.

Administration af PACS

Sådan tilføjes en PACS-profil



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

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **DICOM** → **PACS archive** (PACS-arkiv).
3. Tryk på **ADD PROFILE** (Tilføj profil).
4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM connection** (DICOM-forbindelse):
 - **Station AE title** (Stationens AE-titel) – Kosmos' applikationsenhedstitel.
 - **Server AE title** (Serverens AE-titel) – Arkivserverens applikationsenhedstitel.
 - **Server IP address** (Serverens IP-adresse) – Arkivserverens unikke identifikation.

- **Server port number** (Serverportnummer) – Arkivserverens portnummer.
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
 - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem Kosmos og PACS-arkivet.
 - **Bekræft** for at kontrollere tilgængeligheden af det aktive PACS-arkiv.
Resultaterne vises på skærmen.
 6. I feltet **Profile nickname** (Profil-kaldenavn) skal du indtaste et unikt navn, der vises i PACS-profillisten.
 7. Vælg mellem følgende indstillinger i området **Archival options** (Arkiveringsindstillinger):
 - **Prompt options every time** (Vis indstillinger hver gang) – Aktiveret som standard: Hver gang du trykker på knappen Arkivering på skærmen Exam review (Undersøgelsesgennemgang), vises en pop op-menu med forskellige indstillinger. Hvis du deaktiverer funktionen, viser Kosmos ikke pop op-menuen.
 - **Attach report** (Vedhæft rapport) – Som standard deaktiveret. Hvis du aktiverer den, vedhæfter Kosmos en rapport til arkiveringen.
 - **Vedhæft DICOM SR report** – Som standard deaktiveret. Når den er valgt, vil Kosmos vedhæfte DICOM SR-rapporten til arkivet.
 8. Vælg mellem følgende indstillinger i området **Auto archive** (Automatisk arkivering):
 - **On/Off** (Til/fra) – Auto archive (Automatisk arkivering) er som standard deaktiveret. Det betyder, at alle betjeningsselementer (undtagen afbryderkontakten) er deaktiverede og ikke kan redigeres. Hvis du tænder for kontakten, aktiveres alle betjeningsselementer og kan redigeres.
 - **Arkiveringsfrekvens**
 - **Completion of exam** (Fuldførelse af undersøgelse) – Arkiveringstidsvælgeren er deaktiveret.
 - **Dagligt** – Kun tidsafsnittet i arkiveringstidsvælgeren er aktiveret.
 - **Ugentligt** – Hele arkiveringstidsvælgeren er aktiveret.
 - **Archival time** (Arkiveringstidspunkt) – Vælg et dagligt tidspunkt og en dag til at arkivere undersøgelser.



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

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

Sådan deaktiveres en PACS-profil

På listen **PACS archive** (PACS-arkiv) skal du trykke på kontakten for at skifte mellem **Active** (Aktiv) og **Inactive** (Inaktiv).

TLS-indstilling for DICOM

1. Tryk på **SETTINGS** → **DICOM** (Indstillinger --> DICOM) på den aktive profilside.
 2. Rul ned til afsnittet TLS-kryptering, og aktivér **TLS-kryptering**.
 3. Vælg funktionen **SCU-sikkerhed: Anonym** eller **Godkendt**.
 4. Vælg funktionen SCP-certifikat: **Vælg TLS-certifikat** eller **Vælg TLS-certifikat fra enhed**.
- **Vælg TLS-certifikat** – Viser stifinderen, så brugeren kan vælge det certifikat, som administratoren har leveret.

- **Vælg TLS-certifikat fra enhed** – Viser en liste over certifikater, der allerede er konfigureret i programmet.

Sådan slettes en PACS-profil



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

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

Administration af MWL



Nye systemer bliver ikke leveret med konfigurerede profiler.



Du kan ikke have to aktive MWL-profiler på samme tid. Når du tilføjer en ny profil, deaktiveres den aktuelle profil.

Sådan tilføjes en MWL-profil

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **DICOM** → **MWL**.
3. Tryk på **ADD PROFILE** (Tilføj profil).



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

4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM connection** (DICOM-forbindelse):
 - **Station AE title** (Stationens AE-titel) – Kosmos' applikationsenhedstitel.
 - **Server AE title** (Serverens AE-titel) – Arkivserverens applikationsenhedstitel.
 - **Server IP address** (Serverens IP-adresse) – Arkivserverens unikke identifikation.
 - **Server port number** (Serverportnummer) – Arkivserverens portnummer.
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
 - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem Kosmos og MWL-serveren.
 - **Bekræft** den aktive MWL-servers tilgængelighed. Resultaterne vises på skærmen.
6. I feltet **Profile nickname** (Profil-kaldenavn) skal du indtaste et unikt navn, der vises i MWL-profillisten.

Sådan deaktiveres en MWL-profil

På listen **MWL** skal du trykke på kontakten for at skifte mellem **Active** (Aktiv) og **Inactive** (Inaktiv).

Sådan slettes en MWL-profil



Hvis du sletter en MWL-profil, sletter du også alle profilens konfigurationer.

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

USB-eksport

Sådan konfigureres præferencer for USB-eksport:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** → **USB Export** (USB-eksport).
3. Marker feltet for at aktivere eksport af undersøgelser til USB-drev.
4. Markér feltet for at få Kosmos til at anmode om eksportindstillinger hver gang.
5. Vælg filtypen.

Kosmos-software

Installation af softwareopdateringer

Du kan manuelt kontrollere, om der er softwareopdateringer, eller du kan konfigurere Kosmos til automatisk at kontrollere, om der er en ny opdatering tilgængelig. Du kan også vælge, at Kosmos automatisk downloader og installerer eventuelle opdateringer.

Sådan kontrollerer du manuelt, om der er en tilgængelig softwareopdatering:

1. Sørg for, at du er tilsluttet et netværk (se).
2. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
3. Tryk på **Admin** → **Kosmos Software** (Kosmos-software).
4. Tryk på **CHECK** (Tjek).

Sådan installerer du en tilgængelig softwareopdatering manuelt:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Admin** → **Kosmos Software** → **CHECK** (Admin >Kosmos-software >Tjek).
3. Hvis der er en tilgængelig softwareopdatering, skal du trykke på **UPDATE** (Opdater).

Tabletindstillinger

Justerings af lydstyrken

Sådan justerer du lydstyrken ved hjælp af de fysiske knapper på tabletten:

1. Hvis du vil øge lydstyrken, skal du trykke på enten knappen P1 eller plusknappen, der sidder på højre side af berøringsskærmen. Se [Figur 1: Kosmos Tablet G1](#).
2. Hvis du vil skrue ned for lydstyrken, skal du trykke på enten knappen P2 eller minusknappen, der sidder på højre side af berøringsskærmen. Se [Figur 1: Kosmos Tablet G1](#).

Sådan justeres lydstyrken ved hjælp af indstillingerne i Kosmos-appen:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Sound** (Lyd).
3. Flyt skyderen for at justere lydstyrken på tabletten.

Justerings af lysstyrke

Sådan justerer du lysstyrken på tabletten berøringsskærm ved hjælp af indstillingerne i Kosmos-appen:

1. Tryk på **SETTINGS** (Indstillinger) på startskærmen.
2. Tryk på **Brightness** (Lysstyrke).
3. Flyt skyderen for at justere lysstyrkeniveauet.

Trådløst netværk

Funktioner

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

- Lagre undersøgelsesdata (statiske billeder og klip) i et billedarkiverings- og kommunikationssystem (PACS) via DICOM-kommunikation.
- Synkronisere Kosmos-systemets tid ved at adspørge netværkets tidstjeneste.

Tilslutningsspecifikationer

Hardwarespecifikationer

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

Softwarespecifikationer

Kosmos kommunikerer med PACS ved at bruge standarden for DICOM. Se DICOM-overensstemmelseserklæringen, der findes på EchoNous' websted, for at få flere oplysninger.

Anvendelsesbegrænsninger

Denne enhed er begrænset til indendørs brug, når den betjenes i frekvensområdet 5150-5350 MHz.

Denne begrænsning gælder i følgende 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

Foretage en undersøgelse

Oversigt



For at undgå afbrydelser på grund af et afladet batteri, hvilket kan forårsage skade på patienten, skal du sørge for, at din enhed er fuldt opladet, før du bruger Kosmos til kritiske procedurer, f.eks. nålestyring.



Den maksimale temperatur for Kosmos-sondens scannerhoved kan godt være højere end (41 °C), men skal være lavere end (43 °C), når hovedet er i kontakt med patienten ved normal brug. Særlige forholdsregler bør overvejes, når transduceren anvendes på børn eller på andre patienter, der er følsomme over for høje temperaturer.



For at reducere risikoen for infektion skal du bruge sterile overtræk, når du udfører nåleprocedurer.



For at undgå en sammenblanding af patientdata skal undersøgelsen afsluttes, inden en ny patient undersøges.



Ikke alle funktioner er tilgængelige på alle markeder. Tilgængelige funktioner varierer afhængigt af de softwareversioner, der er udgivet i det pågældende område. Kontakt din EchoNous-repræsentant for at få flere oplysninger om tilgængelige funktioner for din enhed.

Administration af undersøgelser

Start en undersøgelse

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

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

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

1. På startskærmen → **PATIENTS** → **NEW PATIENT** → **SCAN** (Patienter --> Ny patient --> Scan).
 - Brug ikonet **Tilføj** som en genvej til at tilføje en ny patient.
2. For eksisterende patienter: På startskærmen → **PATIENTS** → Vælg en patient fra patientlisten → **SCAN** (Patienter --> Vælg en patient fra patientlisten --> Scan).
3. På startskærmen → **EXAMS** → **NEW PATIENT** (Undersøgelser --> Ny patient) eller slå en eksisterende patient op → **SCAN**.

Søg efter en undersøgelse

1. På undersøgelsesskærmen skal du trykke på ikonet **Søg** .
2. Indtast søgekriterier, f.eks. dato, patientnavn, fødselsdato eller journalnummer.
3. Tryk på den undersøgelse, du ønsker at vise, fra listen over søgeresultater. Hver undersøgelse på listen viser antal foretagne scanninger som vist nedenfor.



Slet en undersøgelse

Sådan sletter du en undersøgelse fra Listen over undersøgelser:

1. Fra listen over undersøgelser skal du trykke på en eller flere cirkler til venstre for undersøgelsen. Cirklen ændrer sig til et **flueben** ✓.
2. Tryk på ikonet **Slet**  øverst til højre på appens skærbillede.
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

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

1. Tryk på ikonet **Flere indstillinger**  på listen over undersøgelser.
2. Tryk på **Delete all empty exams** (Slet alle tomme undersøgelser).
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

Optag billeder og klip

- Tryk på ikonet **Gem billede**  på billedannelsesskærmen for at optage et billede.
- Tryk på ikonet **Gem klip**  på billedannelsesskærmen for at optage et klip.

Afslut en undersøgelse

For at opretholde korrekt patienttilknytning for alle gemte billeder og klip skal du afslutte den aktuelle undersøgelse, før der optages data for en ny patient.

1. Tryk på ikonet **Undersøgelsesgennemgang**  på billedannelsesskærmen.



Du kan kun interagere med dette ikon, hvis der allerede er gemt klip eller billeder under undersøgelsen. Dette angives af tallet i øverste højre hjørne af ikonet.

2. Tryk på **COMPLETE** (Afslut).
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

Hvis du ikke trykker på **COMPLETE** (Afslut) på skærmen Exam review (Undersøgelsesgennemgang), vil Kosmos automatisk afslutte undersøgelsen:

- Når du starter en ny undersøgelse
- Når du arkiverer igangværende undersøgelse
- Efter fem minutter
- Når app'en er lukket
- Hvis en anden app er åben, og Kosmos-appen bliver sendt til baggrunden.

Administration af patientdata

Tilføj en ny patient

1. Tryk på ikonet **Tilføj**  på knappen **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Indtast patientoplysningerne.
3. Du kan også vælge at indtaste oplysninger om undersøgelse. Yderligere felter bliver tilgængelige, når du vælger undersøgelser af OB- eller GYN-typen.
4. Tryk på **SCAN**, når du er færdig.

Sådan får du adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL

Hvis Kosmos er tilkoblet et hospitalsinformationssystem med konfigureret MWL-kapacitet, kan du hente patientoplysninger direkte fra systemet.

1. Tryk på knappen **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Tryk på knappen **MWL**. Tryk på ikonet **Udvid**  for at se hele listen.
3. Tryk på ikonet **Filter**  for at søge efter en bestemt patient.
4. Tryk på **SCAN** for at starte scanningen.

Søg efter en patient

1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Tryk på ikonet **Søg** .
3. Skriv søgekriterierne for den patient, du leder efter, f.eks. navn, fødselsdato eller journalnummer.
4. Vælg patienten fra listen med søgeresultater.

Skift til en anden patient

Når en undersøgelse er i gang, kan du skifte til en anden patient eller tilføje en ny patient.

1. På skærmen Exam review (Undersøgelsesgennemgang) skal du vælge **PATIENT REPORT & PATIENT INFO** (Patientrapport og patientoplysninger).
2. Tryk på ikonet **Rediger** .
3. Tryk på **CHANGE** (Skift) på skærmen Edit Exam (Rediger undersøgelse).
4. Gør et af følgende:
 - Hvis du vil skifte til en anden patient, skal du trykke på **ADD NEW** (Tilføj ny) og derefter udfylde patientformularen.
 - For at søge efter en eksisterende patient skal du trykke på **SEARCH HISTORY** (Søgehistorik), bruge søgeværktøjet til at finde patienten og trykke på patientnavnet i listen.

Rediger en patientjournal

1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Klik på den patientjournal, du ønsker at redigere, i patientlisten.
3. Tryk på **Edit** (Rediger) for at indtaste patientoplysningerne, og tryk derefter på **SAVE** (Gem), når du er færdig.

Flet patientjournaler

Hvis du har gemt to eller flere patientjournaler for en enkelt patient, kan du flette alle undersøgelser for den pågældende patient til en enkelt patientjournal.



Du kan ikke flette midlertidige patienter.

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

- Fornavn
- Efternavn
- Fødselsdag
- Køn

1. Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
2. Tryk for at vælge en patient.
3. På skærmen **Patient review** (Patientgennemgang) skal du trykke på ikonet **Flere indstillinger** .
4. Tryk på **Merge to patient** (Flet til patient).

- Tryk på den anden patient, du vil sammenflette, fra listen.
- Tryk på **NEXT** (Næste).
- Tryk på de felter, der skal beholdes for denne patient.
- Tryk på **MERGE** (Flet), og tryk derefter på **OK**.

Slet en patientjournal

Sådan sletter du alle patientjournaler uden undersøgelser:

- Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på startskærmen.
- Tryk på ikonet **Flere indstillinger**.
- Tryk på **Delete all patients without exams** (Slet alle patienter uden undersøgelser).

Sådan sletter du udvalgte patientjournaler:

- Tryk på **PATIENTS** (Patienter) på **startskærmen**.
- Tryk på et eller flere patientnavne i patientlisten.
- Tryk på ikonet **Slet** .

Organforudindstillinger

[Tabel 3: Organforudindstillinger efter Kosmos-sonde](#) nedenfor viser en oversigt over de organforudindstillinger, der kan vælges for de enkelte Kosmos-sonder.

Tabel 3. Organforudindstillinger efter Kosmos-sonde

Organ	Torso-One	Lexsa
Hjerte	X	
Lunge	X	X
Abdomen	X	
OB	X	
GYN	X	
Vascular (Kar)		X
Nerve		X
MSK		X
Blære	X	
TCD	X	

Billeddannelsesmodi og -funktioner

Der findes en oversigt over de relevante billeddannelsesmodi for de enkelte Kosmos-sonder i [Tabel 4: Driftsformer og funktioner for Kosmos](#).

Tabel 4. Driftsformer og funktioner for Kosmos

Modus	Torso-One	Lexsa
B-modus	X	X
M-modus	X	X
B + CD (Farve-Doppler)	X	X
Harmonisk billeddannelse	X	
PW Doppler	X	X
TDI	X	
CW-Doppler	X	
Farve-effekt-Doppler		X
Automatisk forudindstilling	X	
Automatisk Doppler (til forudindstillingen Hjerte i PW- og TDI-billeddannelsesmodi)	X	
AI-understøttet EF-arbejdsproces	X	
AI FAST	X	
Kosmos AI til blære	X	
Kosmos Trio	X	

Tabel 5. Understøttede målinger og beregninger

Modus	Torso-One	Lexsa
Hjerteberegninger	X	
Kareregninger		X
Obstetriske beregninger	X	
Gynækologiske beregninger	X	
Transkranielle beregninger	X	
Abdominale beregninger	X	

2D/B-modus

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

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

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

M-modus

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

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



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

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

M-linje

Hvis du vil flytte M-linjen, skal du trykke og holde nede for at åbne M-modus, og derefter trykke og trække den til den ønskede placering.

Sweep-hastighed

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

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

Farve-Doppler

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

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

Farveboks

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

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

Skala

Skalering ændrer den impulsrepetitionsfrekvens, der definerer hastighedsskalaen, med frekvensområdet vist øverst og nederst på farvekortet.

Tryk på **Scale** (Skala) for at ændre skalaen.

Følsomhed

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

Tryk på **Sensitivity** (Følsomhed), og vælg en indstilling, for at ændre følsomhedsniveau.

Vægfilter

Vægfilteret er indstillet til det højeste filter, hvilket blokerer lavfrekvent støj.

Tryk på ikonet **Vægfilter** for at vælge filterets styrke: **Low** (Lav), **Medium** eller **High** (Høj).

Styr

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

Tryk på **Steer** (Styr) for at vælge den ønskede vinkel.



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

Arterie

Med Arterie kan du vælge arterie/vene. **Artery** (Arterie) skal vælges til arterielt flow, og **Vein** (Vene) skal vælges til venøst flow.

Tryk på **Artery** (Arterie) for at vælge arterie/vene.



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

Farvekort

Sådan ændrer du farvekortet:

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

Farve-effekt-Doppler

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

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



Farve-effekt-Doppler er tilgængelig i forudindstillingerne Kar, Nerve og MSK, når der scannes med Kosmos Lexsa.

Pulserende bølge-Doppler

Pulserende bølge-Doppler (PW) bruger korte ultralydsudbrud med en proces kaldet gating for at lette signalanalyse fra et lille område i en specificeret dybde fra transduceren.



PW-modus er tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen, hjerte, OB og GYN under scanning med Kosmos Torso-One.



PW-modus er tilgængelig i forudindstillingerne Vascular (Kar), Nerve, MSK og VAF, når der scannes med Kosmos Lexsa.



Verificér prøvegatens dybde for at sikre, at det korrekte kar bliver vurderet. Hvis dette udelades, kan det medføre forsinkelse af behandling eller fejldiagnose.

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

Dobbeltskærm

Tryk på knappen **Update** (Opdatering) for at åbne dobbeltskærmen. Det frosne B-modusbillede vises øverst med live Doppler-springen nederst.

Fokuspunkt og Doppler-linje

Juster **Focal Point** (Fokuspunkt) og **Doppler Line** (Doppler-linje) ved at flytte den stiplede cirkel. Hvis Farvemodus er slået til, vil flytning af cirklen også flytte farveboksen. Cirklen og farveboksen kan frakobles ved at gå til **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Indstillinger → Præferencer for billeddannelse).

Baseline

Tryk på og flyt **baseline** op og ned.

Live-visning

Tryk på **Live display** (Live-visning) for at skifte mellem PW live- og B live-modus. I B live-modus er Doppler-springen frosset.

Vægfilter

Vægfilteret er indstillet til det højeste filter, hvilket blokerer lavfrekvent støj.

Tryk på ikonet **Vægfilter** for at vælge filterets styrke: **Low** (Lav), **Medium** eller **High** (Høj).

Omvend

For at omvende dopplerspektret skal du trykke på knappen **Invert** (Omvend).

Skala

Skalering ændrer den impulsrepetitionsfrekvens, der definerer hastighedsskalaen, med frekvensområdet vist øverst og nederst på farvekortet.

Tryk på **Scale** (Skala) for at ændre skalaen.

Doppler-forstærkning

Forstærkning kontrollerer lysstyrken/styrken af Doppler-spektret.

Tryk på **Gain** (forstærkning) for at justere Doppler-forstærkning.

Lydforstærkning

Lydforstærkning kontrollerer lydstyrken.

Tryk på **Audio** (Lyd) for at justere lydstyrken.

Sweep-hastighed

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

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

Doppler-billeddannelse af væv

Modus for Doppler-billeddannelse af væv (TDI) bruger Doppler til at måle myokardiets hastighed gennem hele hjertecykklussen.

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



TDI-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte, når der scannes med Kosmos Torso-One.

Kontinuerlig bølge-Doppler

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



Når CW bruges i en længere periode, træder automatisk frysning i kraft for at styre sondens temperatur. En timer på 60 sekunder vises hver gang før den automatiske frysning.



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

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

Dobbeltskærm

Tryk på knappen **Update** (Opdatering) for at åbne dobbeltskærmen. Det frosne B-modusbillede vises øverst med live Doppler-springen nederst.

Fokuspunkt og Doppler-linje

Juster **Focal Point** (Fokuspunkt) og **Doppler Line** (Doppler-linje) ved at flytte den stiplede cirkel. Hvis Farvemodus er slået til, vil flytning af cirklen også flytte farveboksen. Cirklen og farveboksen kan frakobles ved at gå til **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Indstillinger → Præferencer for billeddannelse).

Baseline

Tryk på og flyt **baseline** op og ned.

Live-visning

Tryk på **Live display** (Live-visning) for at skifte mellem PW live- og B live-modus. I B live-modus er Doppler-springen frosset.

Vægfilter

Vægfilteret er indstillet til det højeste filter, hvilket blokerer lavfrekvent støj.

Tryk på ikonet **Vægfilter** for at vælge filterets styrke: **Low** (Lav), **Medium** eller **High** (Høj).

Omvend

For at omvende dopplerspektret skal du trykke på knappen **Invert** (Omvend).

Skala

Skalering ændrer den impulsrepetitionsfrekvens, der definerer hastighedsskalaen, med frekvensområdet vist øverst og nederst på farvekortet.

Tryk på **Scale** (Skala) for at ændre skalaen.

Doppler-forstærkning

Forstærkning kontrollerer lysstyrken/styrken af Doppler-spektret.

Tryk på **Gain** (forstærkning) for at justere Doppler-forstærkning.

Lydforstærkning

Lydforstærkning kontrollerer lydstyrken.

Tryk på **Audio** (Lyd) for at justere lydstyrken.

Sweep-hastighed

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

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

Gem klip og billeder

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

Automatisk forudindstilling

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

For at aktivere Automatisk forudindstilling skal du gå til **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Indstillinger --> Præferencer for billeddannelse) og bruge skifteknappen til at aktivere funktionen.

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



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

- Se [Tabel 6: Scenarier med automatisk forudindstilling](#) for at få en liste over scenarier med Automatisk forudindstilling.

Tabel 6. Scenarier med automatisk forudindstilling

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

Automatisk Doppler

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

For at aktivere Automatisk Doppler skal du gå til **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Indstillinger --> Præferencer for billeddannelse) og bruge skifteknappen til at aktivere funktionen.

- Brugere kan stadig placere gaten manuelt, når funktionen Automatisk Doppler er aktiveret.
- Se [Tabel 7: Gateplacering af Automatisk Doppler efter modus](#) for at få en liste over gateplaceringer foretaget af Automatisk Doppler.

Tabel 7. Gateplacering af Automatisk Doppler efter modus

Modus	Gateplacering	Visning
PW	Mitralklap	A4C
PW	LV-udløbskanal	A5C
PW	Trikuspidalklap	A4C
PW	Lungeklap	RVOT, PSAX AV
TDI	MV-septal annulus	A4C
TDI	MV-lateral annulus	A4C
TDI	TV-lateral annulus	A4C

Betjeningselementer for billedmodus

Vend et billede

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

For at vende billedet skal du dobbeltklikke på orienteringsmarkøren.

Indstil dybde og forstærkning

- Tryk på **Depth** (Dybde), og flyt dybdehjulet op eller ned, for at øge eller mindske den viste dybde.
- Tryk på **Gain** (Forstærkning), og flyt skyderen til højre eller venstre for at justere forstærkning i Farve-Doppler- og B-modus.
- Tryk på **TGC**, og flyt skyderen til venstre eller højre for at justere nær og fjern forstærkning. Bemærk, at stigningsværdierne automatisk opdateres, når du justerer skyderne.

Zoom ind og ud

- Brug to fingre til at knibe og udvide billedområdet under scanning.
- Tryk på ikonet **forstørrelsesglas**  for at vende tilbage til standardbilledstørrelsen.
- Bemærk, at zoomfaktoren vises ved siden af forstørrelsesglasset, og at dybdeskalaen er orange i billedområdet i siden.
- Du kan fryse billeder, mens du zoomer (og kan zoome ind og ud, mens de er frosset).

Frys et billede

Tryk på ikonet **Frys**  for at fryse et billede.

[Kommentarværktøjer \(side 77\)](#) vises automatisk i venstre side af skærmen.

Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces (Automatisk EF)

Sådan bruges Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces

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

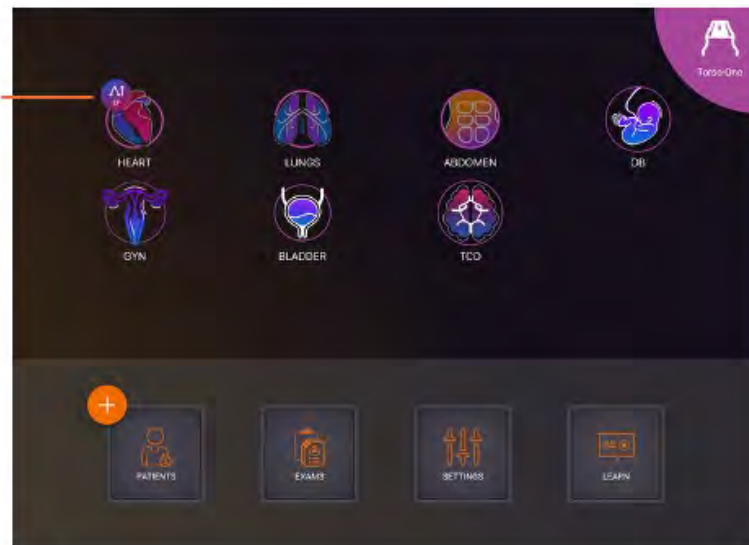
Beregning af LVEF med AI-understøttet EF-arbejdsproces



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

1. Tryk på ikonet **AI** på startskærmen for at starte AI-understøttet EF-arbejdsproces.

AI-Assisted EF



Når du trykker på ikonet **AI**, opretter Kosmos en ny undersøgelse, der omfatter denne EF-scanning.



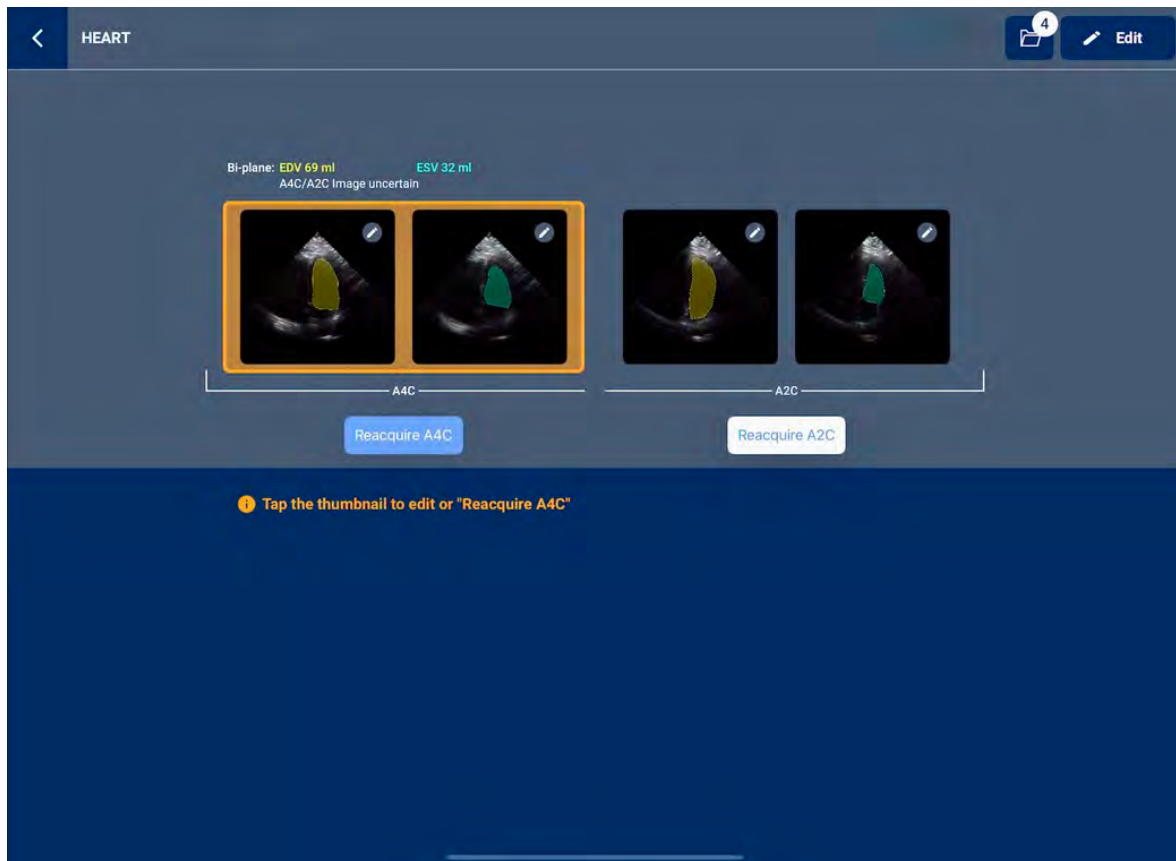
EF-beregningen må ikke være eneste diagnostiske kriterium. Når det er muligt, skal du bruge EF-beregningen sammen med anden klinisk information.

2. Når en optimal A4C-visning er opnået, skal du trykke på ikonet **A4C-optagelse** . Systemet beder dig derefter om at optage A2C-visningen.
3. Tryk på **SKIP** (Spring over) for at se A4C-resultaterne, eller fortsæt med A2C-optagelse.



Vi anbefaler, at du optager både A4C- og A2C-klip for at få en nøjagtig EF-beregning.

4. Når du har optaget billeder, vil algoritmen vurdere klippets kvalitet og tydelighed, og brugerne kan få vist skærmen **EF-fejl**. For at du kan fortsætte til dine resultater, kræver skærmen **EF-fejl**, at du redigerer miniaturebilledet eller optager billedet igen.



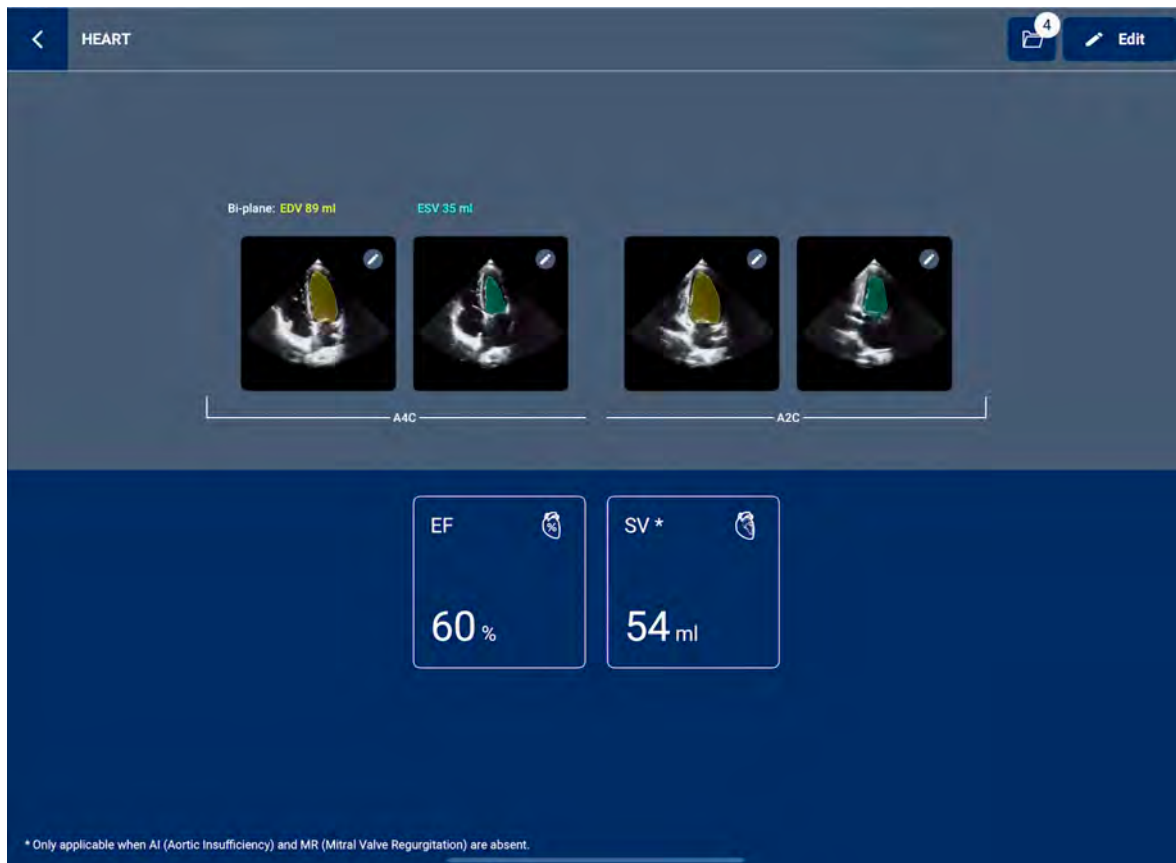
5. Når du har en god A2C-visning af patienten, optager systemet automatisk klippet.
6. Hvis du ikke er tilfreds med det optagne klip, kan du trykke på **Try Again** (Prøv igen) for at optage et nyt klip eller trykke på **Accept** (Accepter) for at se A4C/A2C (biplan)-resultaterne.

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

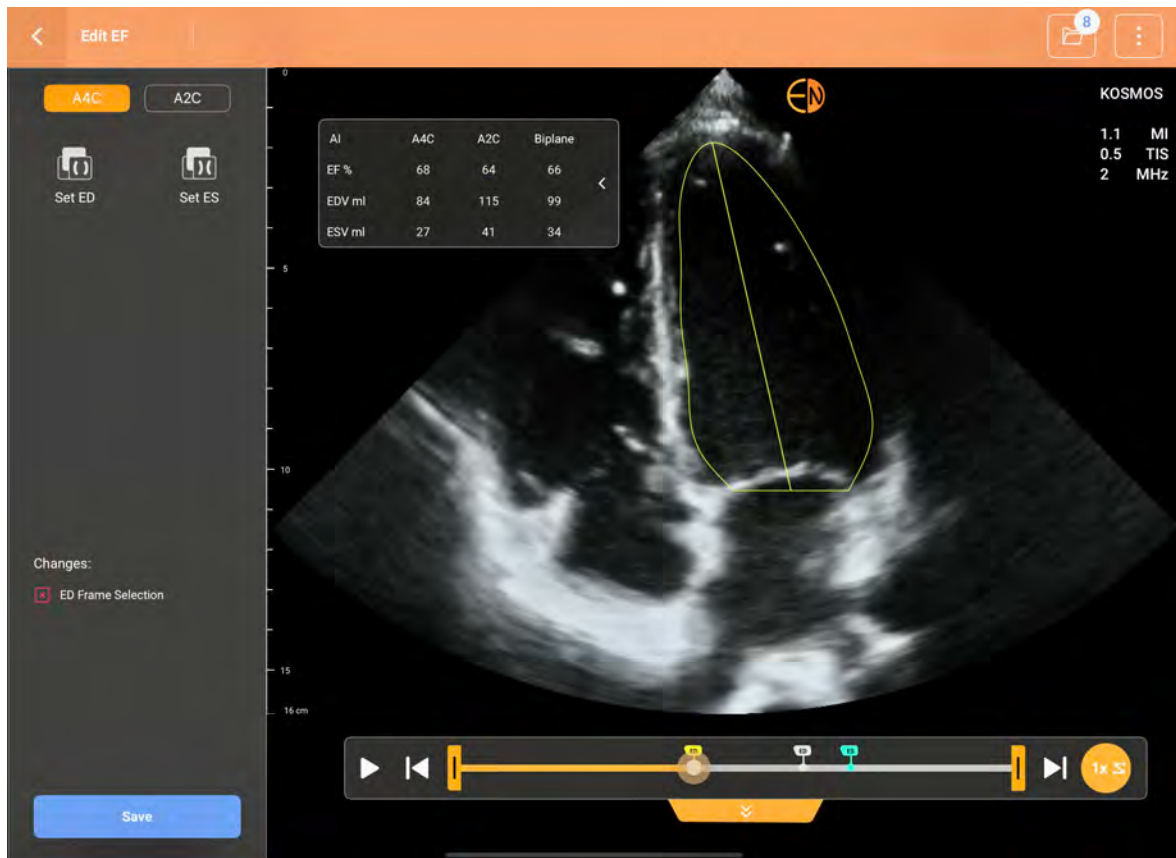
Når du gennemgår de indledende AI-beregninger for ED/ES-billeder og LV-konturer, kan du justere billederne, LV-konturerne eller begge dele, før du gemmer resultaterne. Hvis du ikke foretager nogen ændringer, bliver AI-beregningerne det endelige resultat.

Følg anvisningerne nedenfor for at justere ED/ES-billederne.

1. Tryk på **Edit** (Rediger) eller et af miniaturebillederne på skærmen **Resultater**. Du kan også trykke på **Review** (Gennemgang) for at gennemgå scanninger, der er optaget tidligere.



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



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

Følg anvisningerne nedenfor for at justere LV-konturerne.

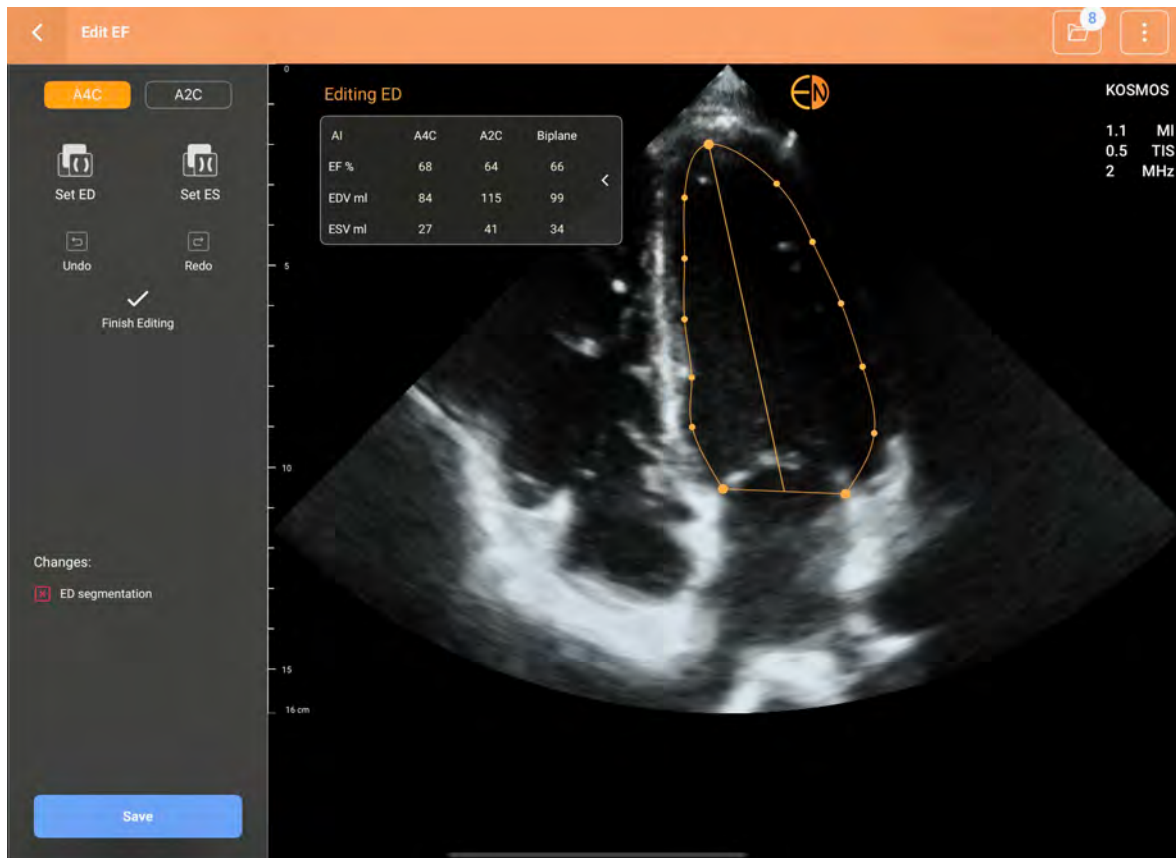


Hvis du bærer handsker, mens du redigerer LV-konturerne, skal du sørge for, at de sidder tæt omkring fingerspidserne/neglene.



Gel på dine fingre kan forhindre effektiv brug af berøringsskærmen. Sørg for at tørre berøringsskærmen af regelmæssigt.

1. Tryk på et af de fire billeder, der skal justeres, på skærmen **Results** (Resultater). Hvis du trykker på **Edit** (Rediger), går Kosmos som standard til A4C-billedet.
2. Tryk på fanen **A4C** eller **A2C** for at vælge et ED- eller ES-billede, afhængigt af hvilket klip du vil justere.
3. Tryk på LV-konturen. Når farven på LV-konturlinjen skifter til orange, kan kontrolpunkterne justeres.

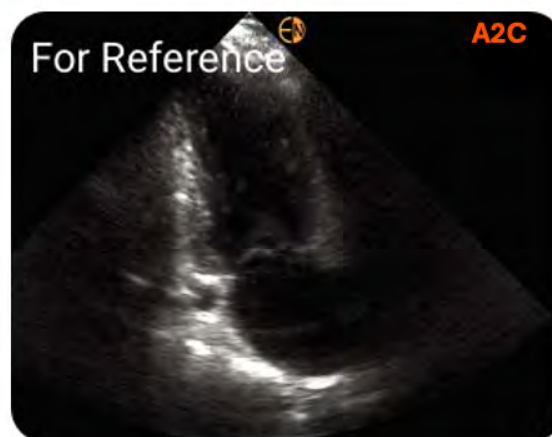


4. Vælg et eller flere kontrolpunkter, og flyt dem. Bemærk, at beregningerne opdateres, efterhånden som du ændrer konturen.
5. Tryk på **Finish Editing** (Færdiggør redigering), når du er færdig med at redigere.
6. Foretag flere ændringer, hvis du vil.
7. Tryk på **SAVE** (Gem) for at afslutte.

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

EchoNous anbefaler følgende ved brug af AI-understøttet EF-arbejdsproces.

- Patienten skal ligge på sin venstre side (patientens venstre side berører scanningsbordet). Nedenfor vises referencebilleder for A4C- og A2C-visninger.



- For et A4C-klip skal du sikre dig, at alle fire hjertekamre (venstre ventrikel, venstre atrium, højre ventrikel og højre atrium) er kommet med på ultralydsbilledet (se A4C-referencebilledet ovenfor).
- For at få et A2C-klip skal det sikres, at både venstre ventrikel og venstre atrium er optaget på ultralydsbilledet (se A2C-referencebilledet ovenfor). Sørg for, at LV's endokardiale grænse er klart synlig med den bedst mulige kontrast. Brug indstillingerne for Forstærkning til at få en klar definition af LV's endokardiale grænse.
- Juster dybden, så atria er nederst på ultralydsbilledet, men stadig er synlige (se A4C- og A2C-referencebillederne ovenfor).
- Undgå at beskære LV.
- Undgå at forkorte LV.
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den intraventrikulære septalvæg (væggen mellem venstre og højre ventrikel) er lodret (se A4C-referencebilledet ovenfor).
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den orange markør på Kosmos Torso-One peger hen mod scanningsbordet for at undgå at tage et spejlbillede.
- Når du har opnået en korrekt A4C-visning, skal du dreje sonden 90 grader mod uret for at finde A2C-visningen.
- Bed patienten om at holde vejret, mens du optager klippet.
- Sørg for at gennemgå resultaterne for korrektheden af ED/ES-billeder og LV-konturer, og juster med Kosmos-redigeringsværktøjet efter behov.

Fejlforhold og systemnotifikationer for AI-understøttet EF-arbejdsproces

Hvis den resulterende EF-scanning (original og/eller med redigeringer) ligger uden for området 0-100 %, vil du ikke kunne gemme EF-resultatet i rapporten eller eksportere/arkivere scanningen. Du skal først redigere ED/ES-billeder og tilsvarende LV-konturer for at producere en gyldig EF. Derefter kan du gemme resultaterne og eksportere/arkivere scanningen.

Kosmos vil bede dig om at redigere resultaterne eller scanne igen, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- $ESV > 400 \text{ ml}$
- $EDV > 500 \text{ ml}$ eller
- Forskellen mellem A4C- og A2C-EF er mere end 30 %.

Kosmos AI FAST

Sådan bruges Kosmos AI FAST



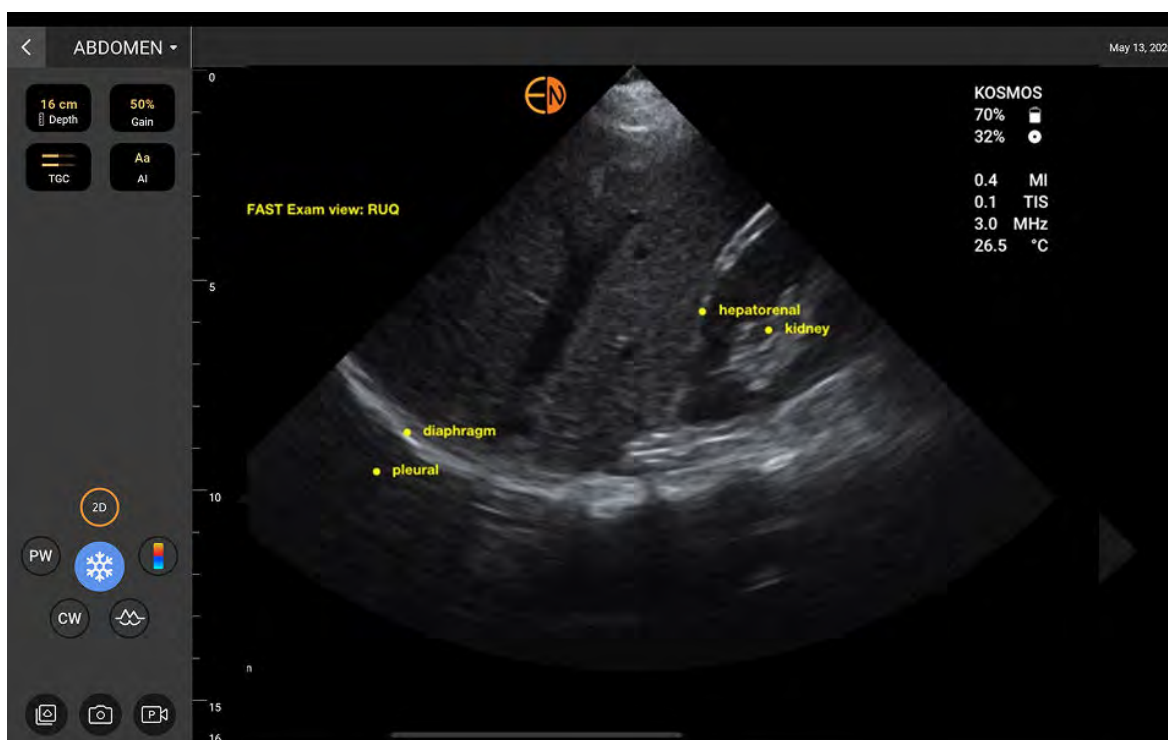
Stol ikke udelukkende på AI FAST-værktøjet under diagnosticering. Kosmos AI FAST hjælper brugerne ved at give en hurtig oversigt over abdomens anatomi. Brugerne skal bruge deres dømmekraft til at sikre, at kommentarerne er korrekte.

Kosmos AI FAST leverer automatiseret mærkning af anatomi og identifikation af visninger til FAST-undersøgelsen i realtid. De mærker, der vises under scanning, vises kun, mens du scanner. Når du har gemt billedet eller klippet, vises mærkerne ikke længere.

Tabel 8. Anatomiske strukturer til AI FAST.

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

- Tryk på **Abdomen** → **AI** for at aktivere AI FAST.



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

Kosmos AI til blære

Kosmos AI til blære



Stol ikke udelukkende på Kosmos AI til blære under diagnosticering.



Gennemgå ultralydsbilledet ved måling af blærevolumen på kvindelige patienter. Kontroller, at blæren er målt, og at den ikke indbefatter andre organer, f.eks. uterus, i målingen.

Kosmos blærefunktion hjælper brugerne ved automatisk at estimere blærevolumen efter optagelse af tværgående og sagittale visninger. Kosmos blærefunktion giver anvisninger i identifikation af blæren, hjælper brugerne med orientering og sondeanimationer i realtid og beregner automatisk den anslåede blærevolumen.

Ved hjælp af forudindstillingen Blære kan dybden justeres ved at trykke på ikonet **Kropstype**  i venstre side af skærmen. Forstærkningen kan også justeres ved at trykke på ikonet **Forstærkning**  ved siden af ikonet **Kropstype**.

Systemet gennemgår optagelse af en tværgående visning først og derefter en sagittal visning.

Vejledninger på skærmen findes nederst på skærmen under live-ultralydsbilledet.

Når systemet er klar til at gå videre til næste trin, afspilles referencevideoerne automatisk og minimeres derefter i øverste venstre hjørne af billeddannelsesskærmen.

Sådan får du adgang til forudindstillingen Blære

1. Tryk på ikonet **Blære** på startskærmen for at starte arbejdsprocessen Blærevolumen.
2. Når du bliver bedt om det, skal du vælge den relevante arbejdsproces i dialogboksen ved at trykke på Volumen før tømning eller Volumen efter tømning. Følg det næste sæt anvisninger for at bruge Volumen før tømning. Alternativt skal du gå videre til afsnittet [Volumen efter tømning](#) for at få anvisninger.

Billeddannelsesknap til Kosmos AI til blære



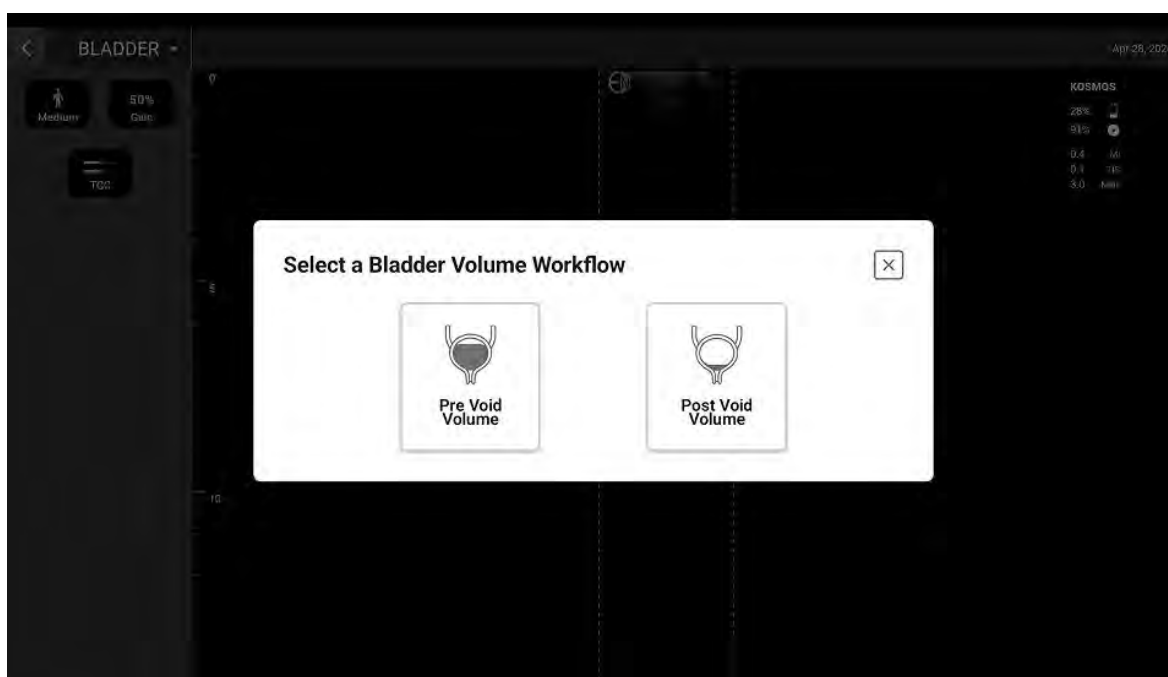
Kosmos AI til blære findes kun i 2D/B-modus.

Arbejdsprocessen Kosmos AI til blære giver dig mulighed for at styre to aspekter af billedkvaliteten.

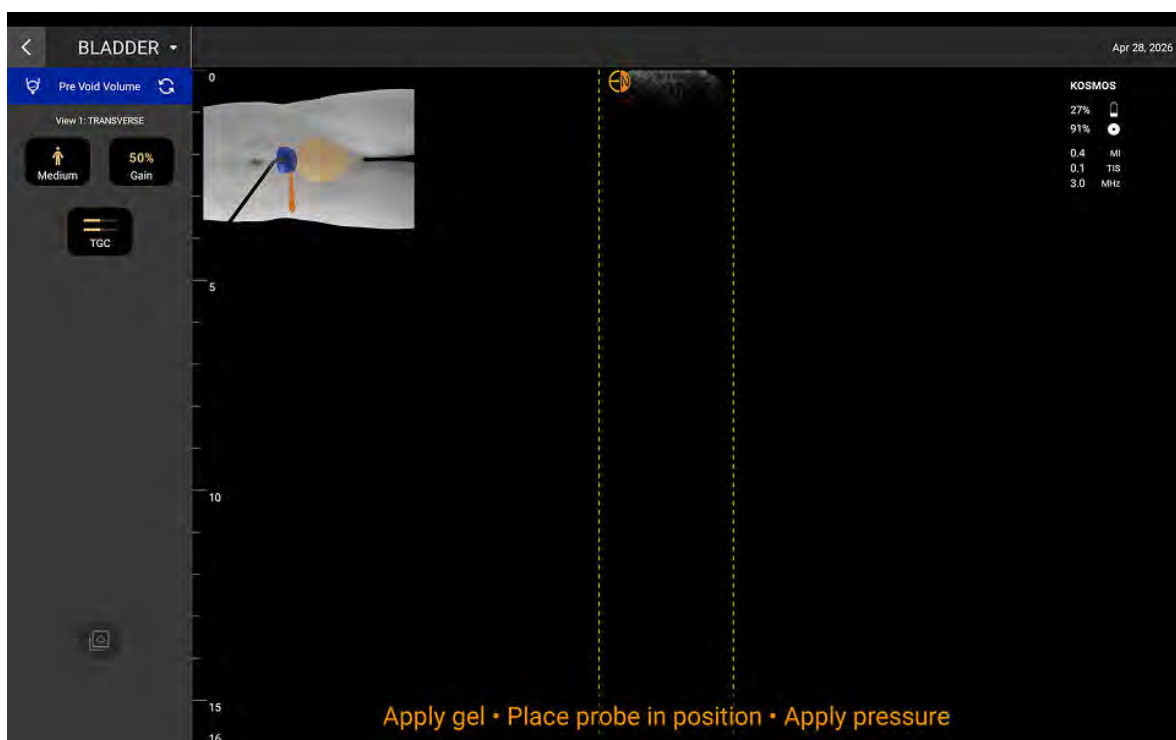
1. Kropstype: Styrer billededybden og kan justeres ved at trykke på ikonet  på billedannelsesskærmen.
2. Forstærkning: Styrer billedets lysstyrke og kan justeres ved at trykke på ikonet  på billedannelsesskærmen.

Volumen før tømning

1. Tryk på **Pre Void Volume** (Volumen før tømning), når du bliver bedt om det.

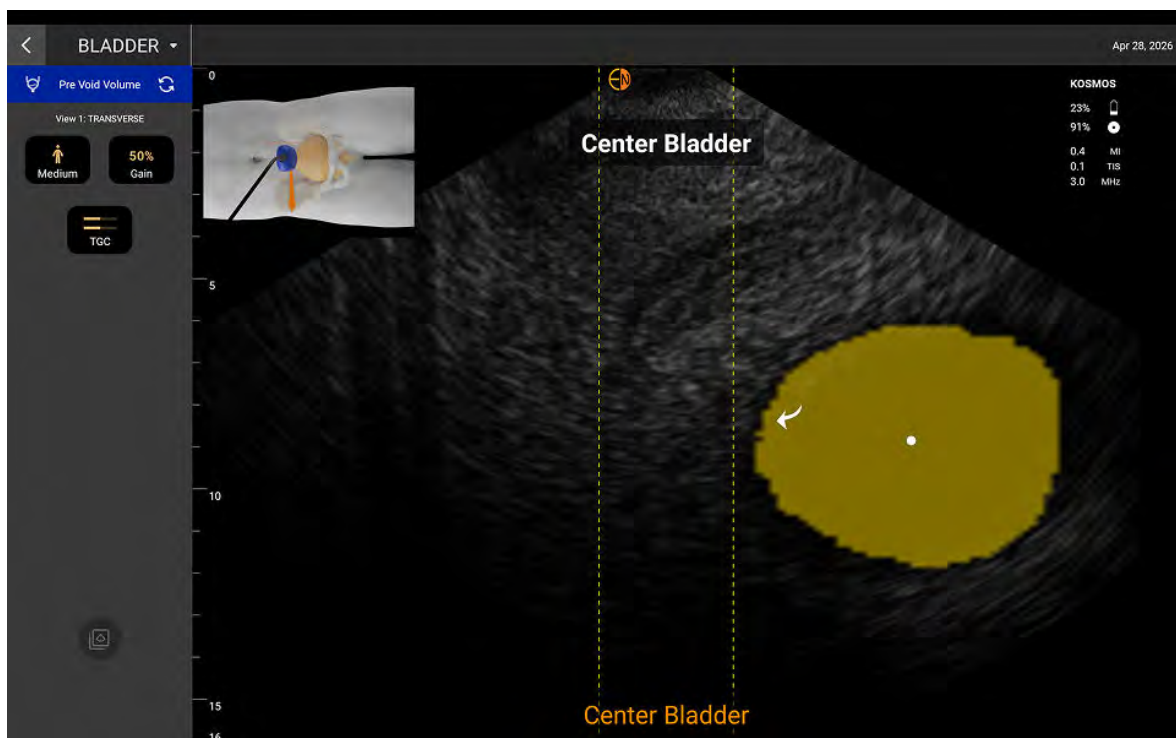


2. Følg vejledningen på skærmen, påfør ultralydsgel, placér sonden, og påfør tryk.



Referencevideoen i øverste venstre hjørne af skærmen viser korrekt placering af sonden i forhold til patientens kropssposition.

3. Når systemet registrerer en blære, skal du følge vejledningen på skærmen og centrere blæren. Dette kan gøres ved at flytte sonden, så den hvide prik ligger mellem de lodrette linjer.



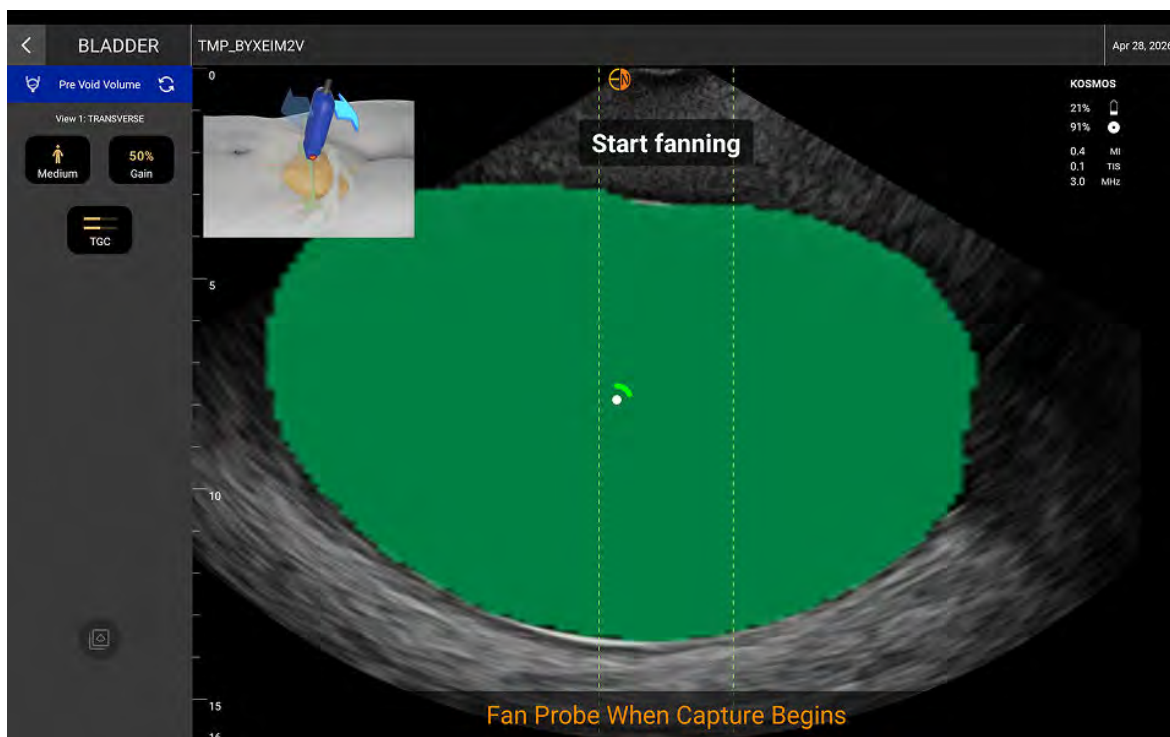


Hvis systemet ikke kan detektere en blære, vil du blive bedt om at omplacere sonden og prøve igen. Tryk på **Keep Scanning** (Fortsæt scanning) for at fortsætte scanningen.

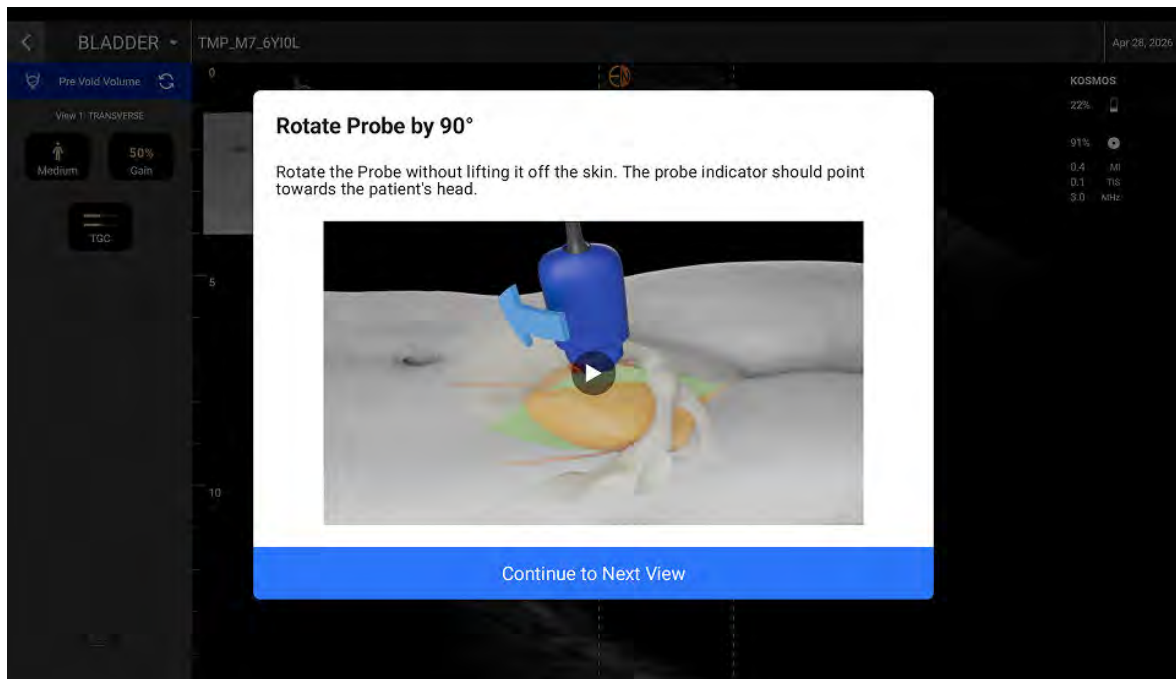


Hvis blæren ikke kan detekteres ved at bruge arbejdsprocessen Pre Void Volume (Volumen før tømning), skal du trykke på **Pre Void Volume** (Volumen før tømning) i øverste venstre side af skærmen for at vælge Post Void Volume (Volumen efter tømning). Følg de anvisninger, der er indeholdt i Volumen efter tømning.

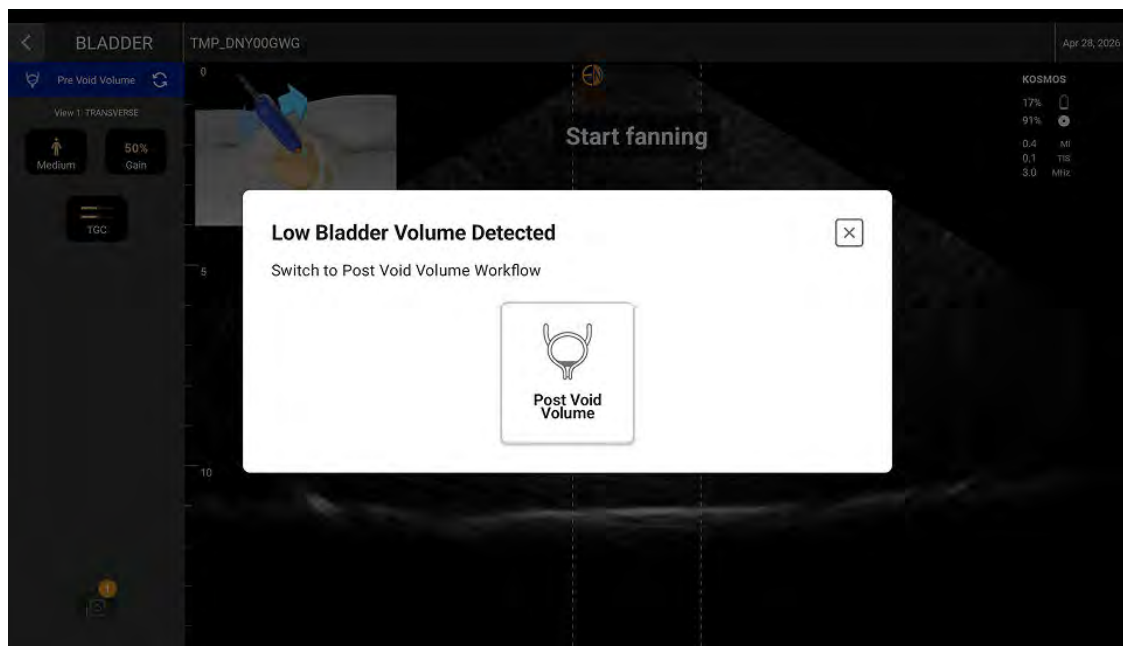
4. Når blæren er centreret, skifter farven fra gul til grøn.
5. Følg anvisningerne på skærmen for at bevæge sonden som vifte, indtil den grønne ring helt omslutter den hvide ring i midten.



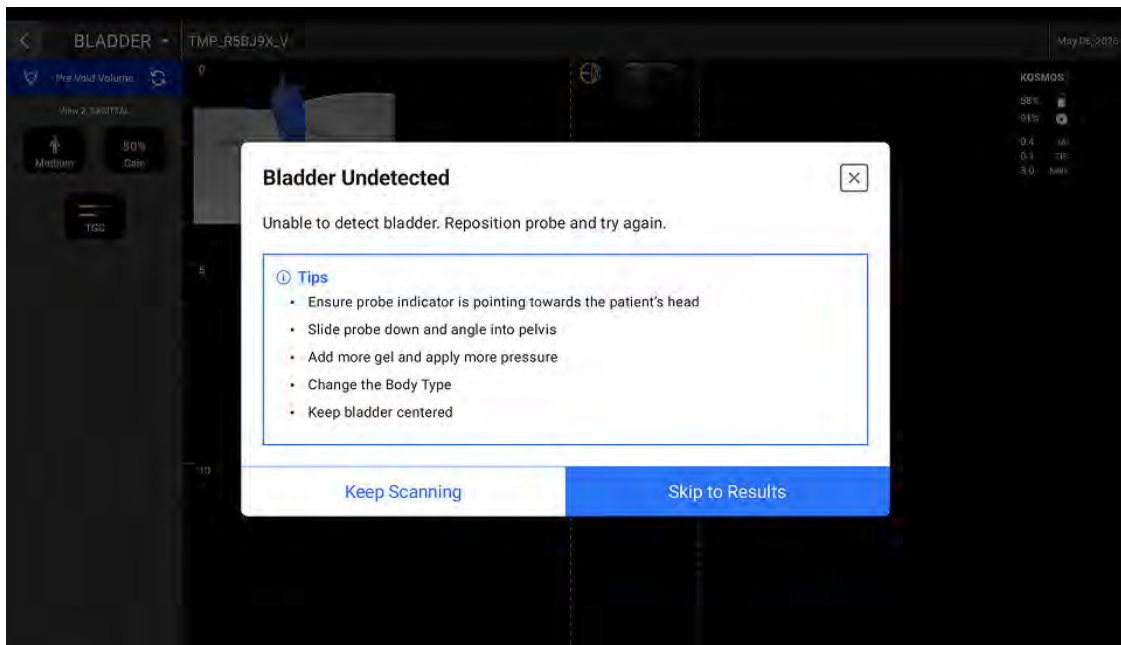
6. Når den tværgående visning er blevet optaget, skal du følge videovejledningen på skærmen og rotere sonden 90 grader.



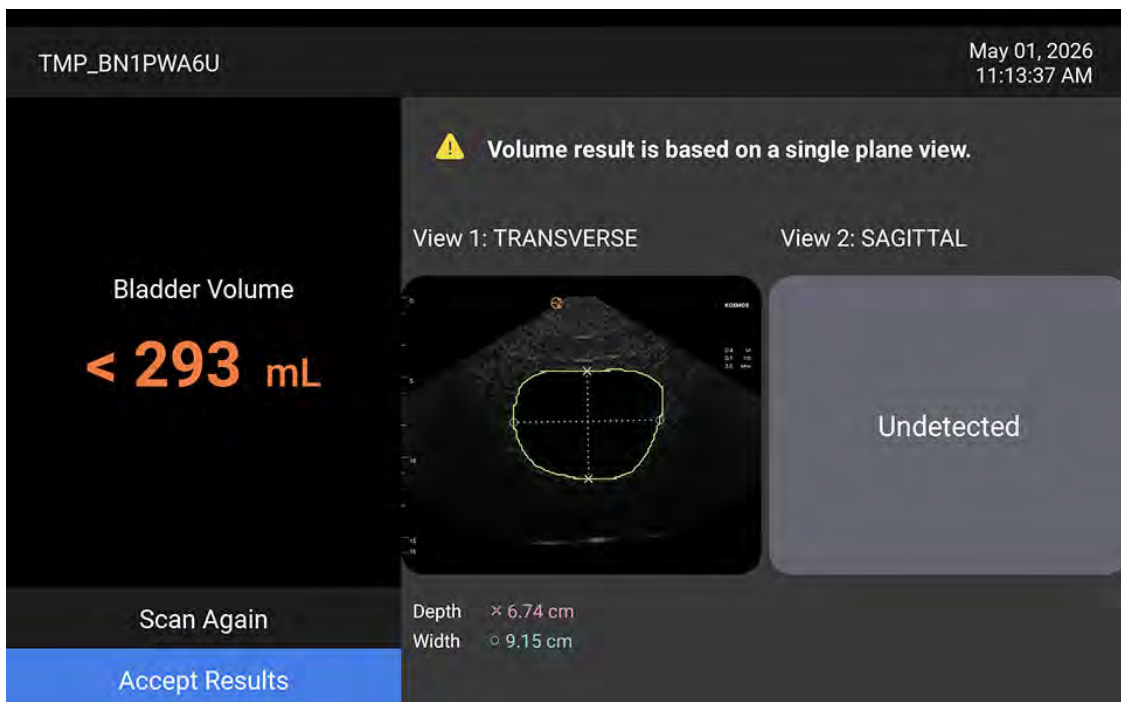
7. Gentag trin 1-6 for at optage den sagittale visning.
 - a. Hvis systemet registrerer en lav blærevolumen, vil du blive bedt om at bruge arbejdsprocessen Volumen efter tømning.
 Tryk på ikonet **Volumen efter tømning**, som vises i prompten, for at ændre arbejdsprocessen. Tryk på ☐ øverst til højre i dialogboksen for at fortsætte med Volumen før tømning.



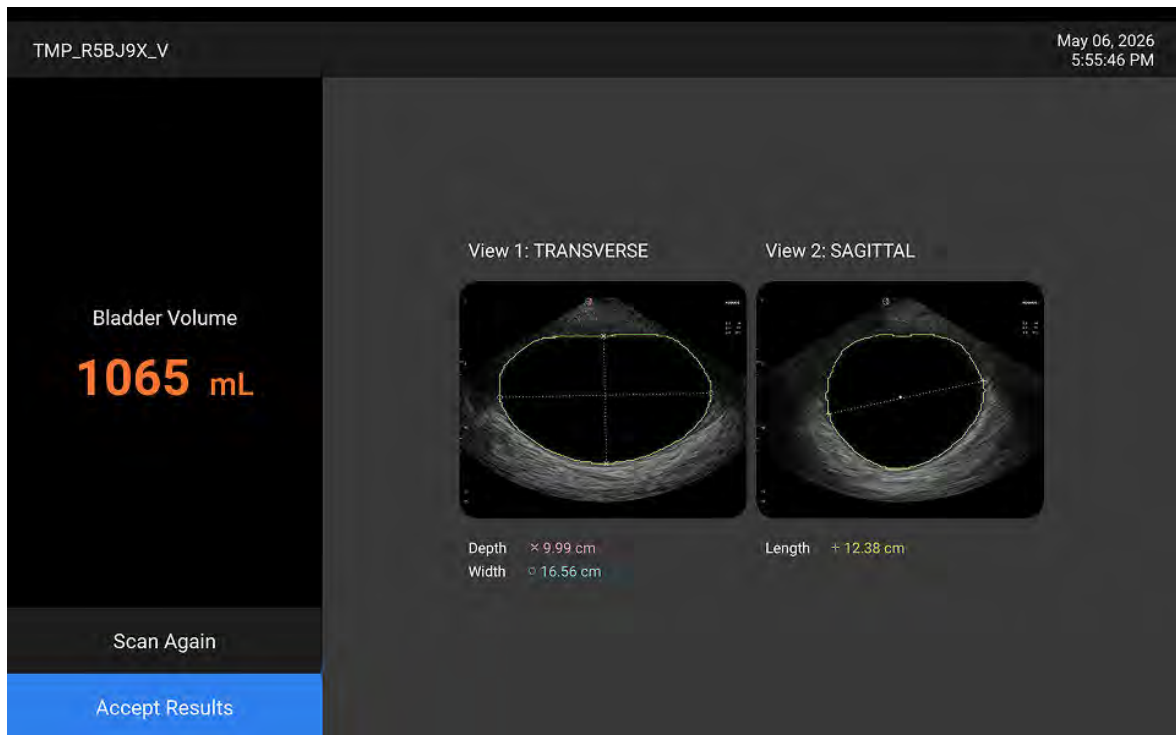
- b. Hvis blæren ikke kan detekteres, vil systemet bede dig om at springe over eller fortsætte scanningen. Tryk på Spring til resultater for at springe over. Alternativt skal du trykke på **Keep Scanning** (Fortsæt scanning).



- c. Hvis du springer videre til skærmen **Resultater**, viser systemet den omtrentlige volumen med en forsigtighedsmeddelelse, der angiver, at resultatet kun er baseret på en enkelt visning. Tryk på **Accept Results** → **Save** (Accepter resultater --> Gem) for at gemme resultaterne. Tryk på **Scan Again** (Scan igen) for at gentage scanningen.

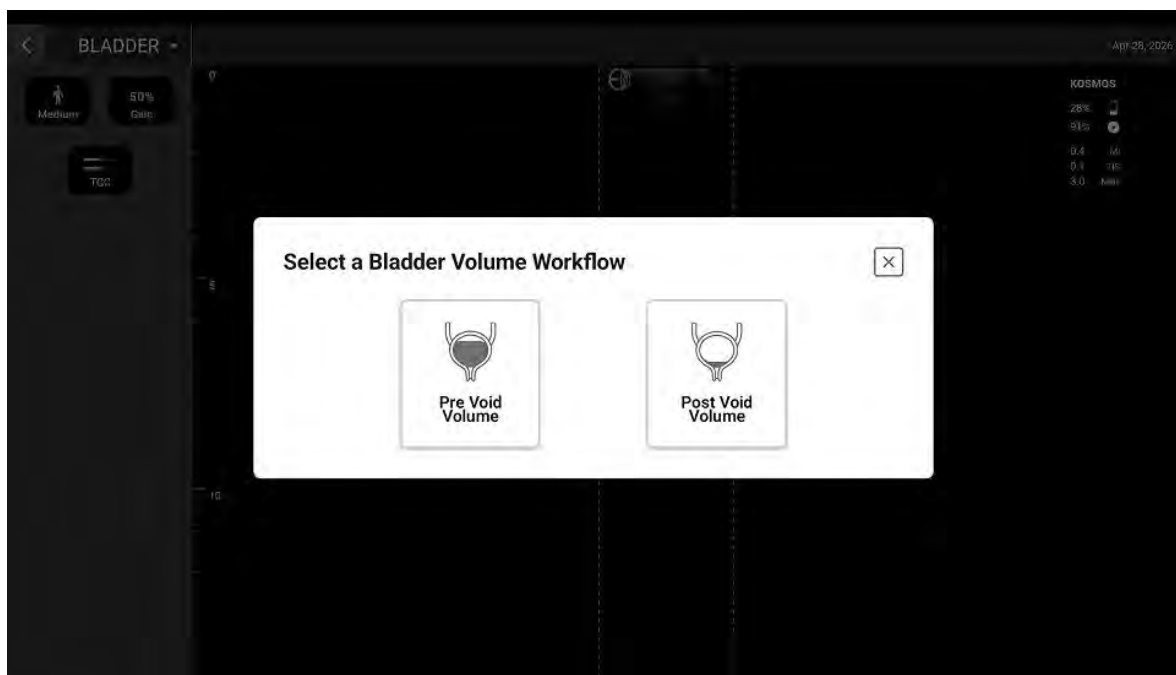


8. Når den sagittale visning er optaget, viser systemet automatisk skærmen **Results** (Resultater). Tryk på **Accept Results** → **Save** (Accepter resultater --> Gem) for at gemme resultaterne. Tryk på **Scan Again** (Scan igen) for at gentage scanningen.

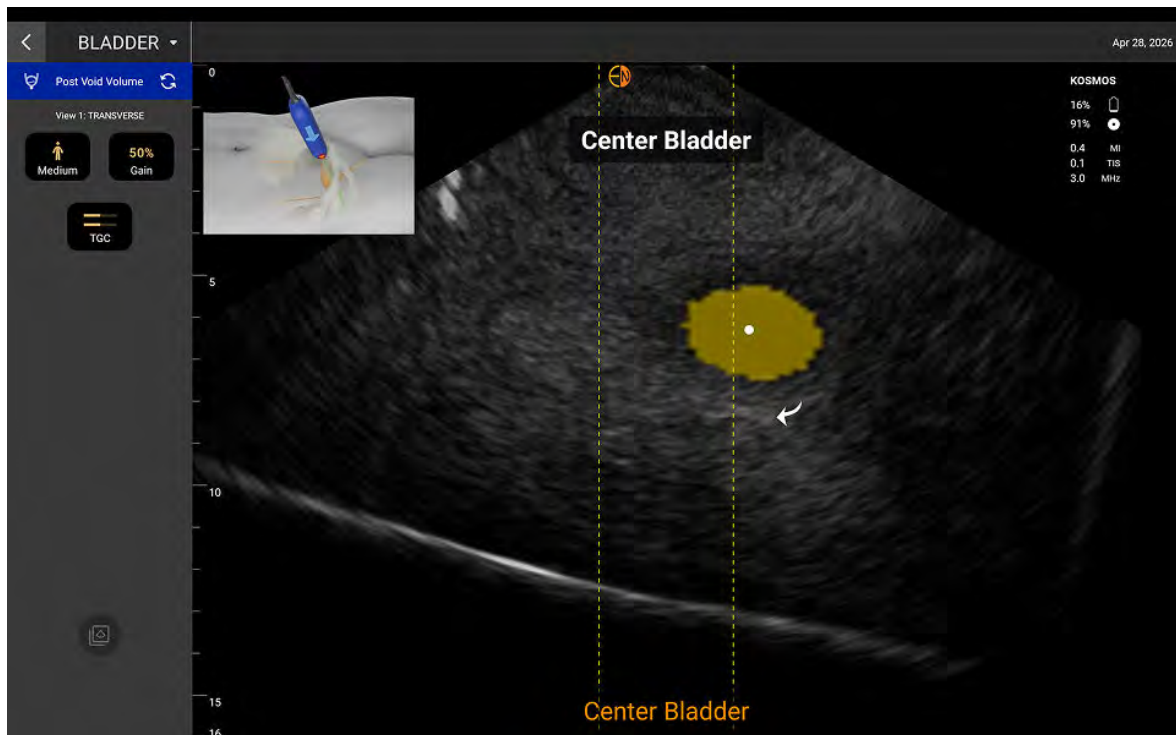


Volumen efter tømning

1. Tryk på **Post Void Volume** (Volumen efter tømning), når du bliver bedt om det.

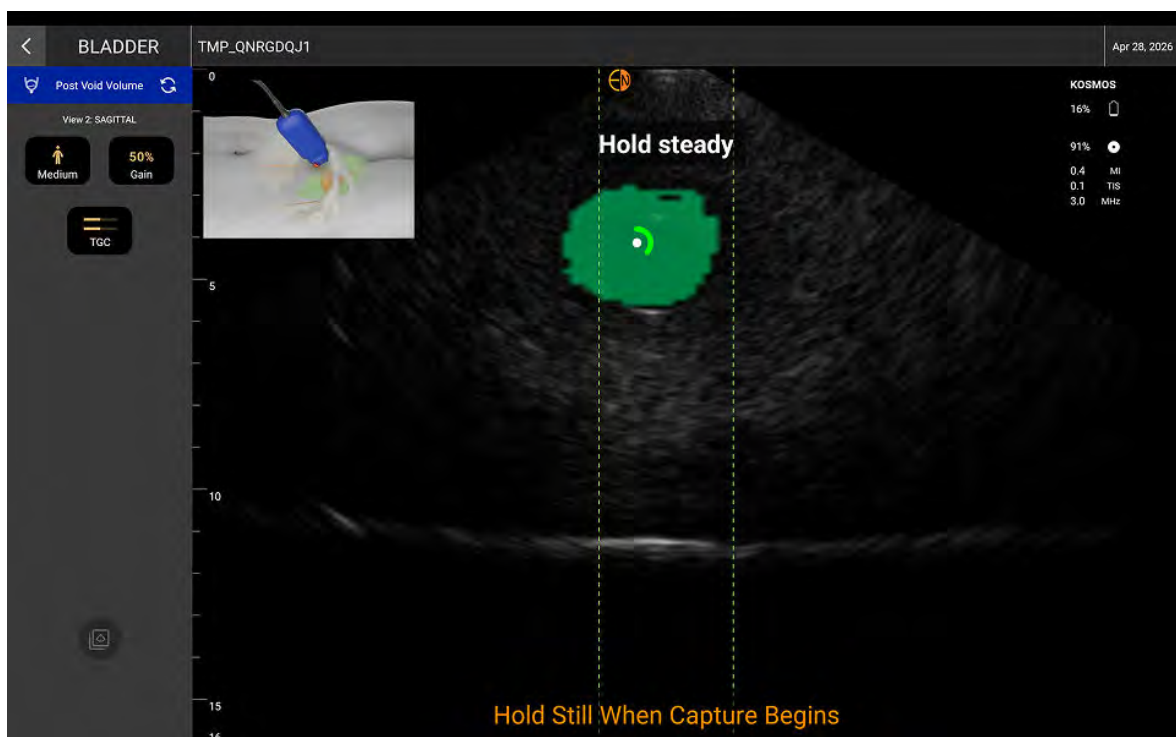


2. Følg vejledningen på skærmen, påfør ultralydsgel, placér sonden, og påfør tryk.



Referencevideoen i øverste venstre hjørne af skærmen viser korrekt placering af sonden i forhold til patientens kropssposition.

3. Når systemet registrerer en blære, skal du følge vejledningen på skærmen og centrere blæren. Dette kan gøres ved at flytte sonden, så den hvide prik ligger mellem de lodrette linjer.



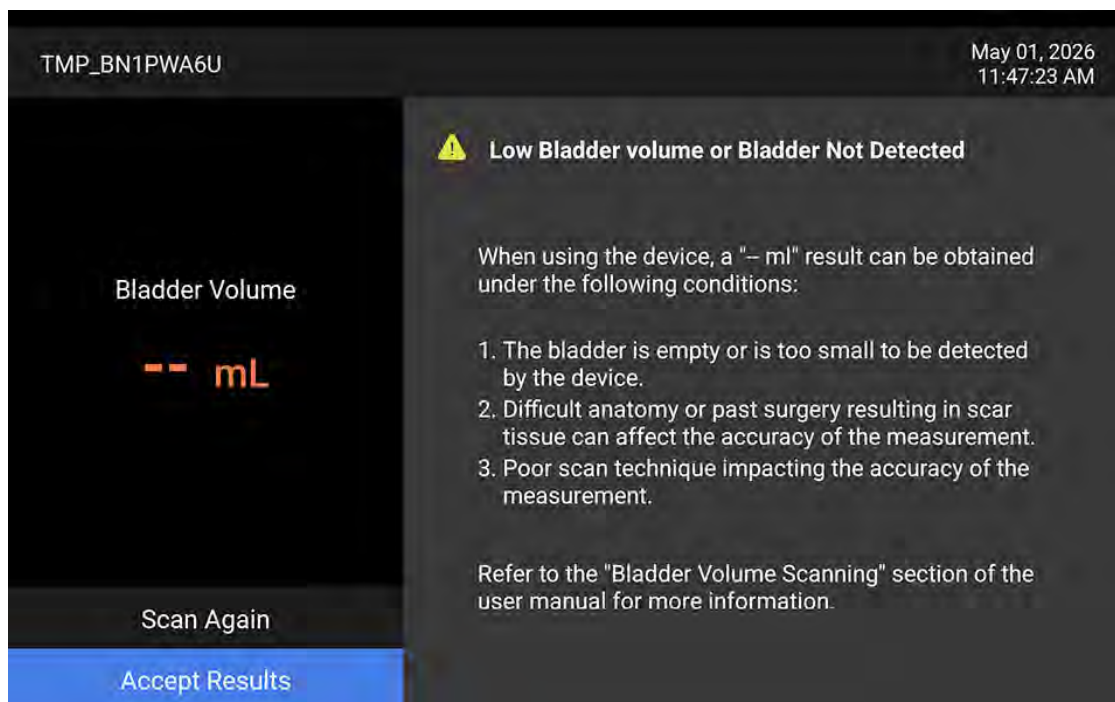


Hvis systemet ikke kan detektere en blære, vil du blive bedt om at omplacere sonden og prøve igen. Tryk på **Skip to Results** (Spring til resultater) for at springe over. Alternativt skal du trykke på **Keep Scanning** (Fortsæt scanning).

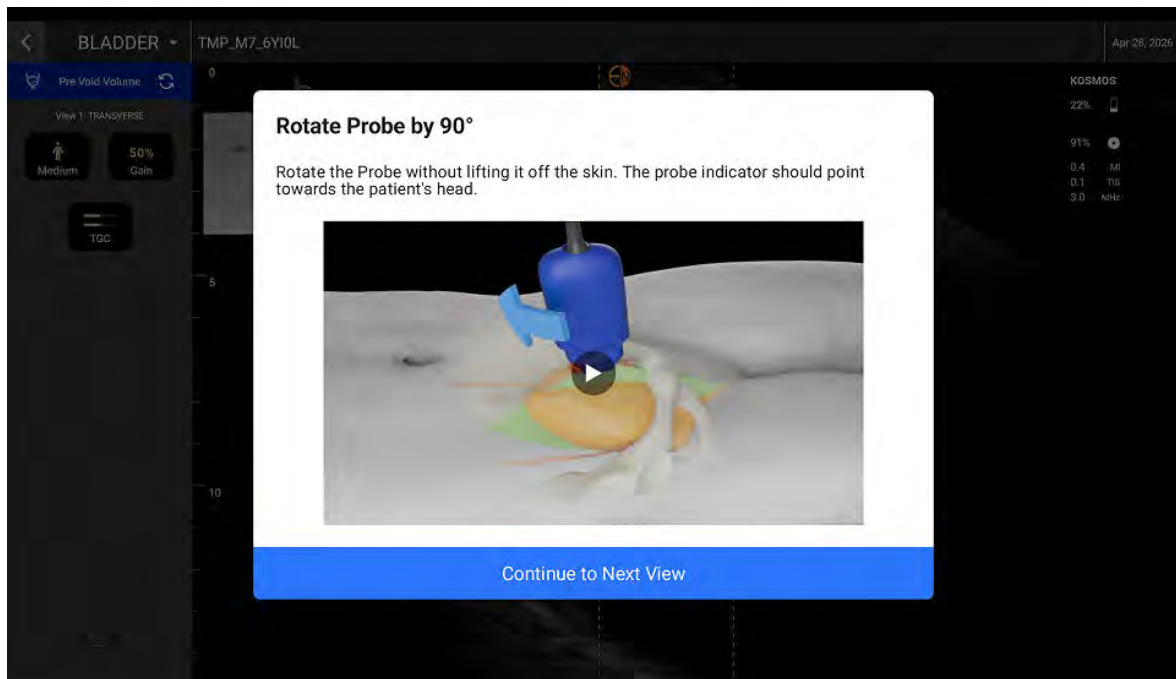
- Hvis der trykkes på **Skip to Results** (Spring til resultater), viser systemet volumen som "-- mL" og en forsigtighedsmeddelelse, der angiver, at der ikke er registreret lav blærevolumen eller en blære.

Tryk på **Accept Results** → **Save** (Accepter resultater --> Gem) for at gemme resultaterne.

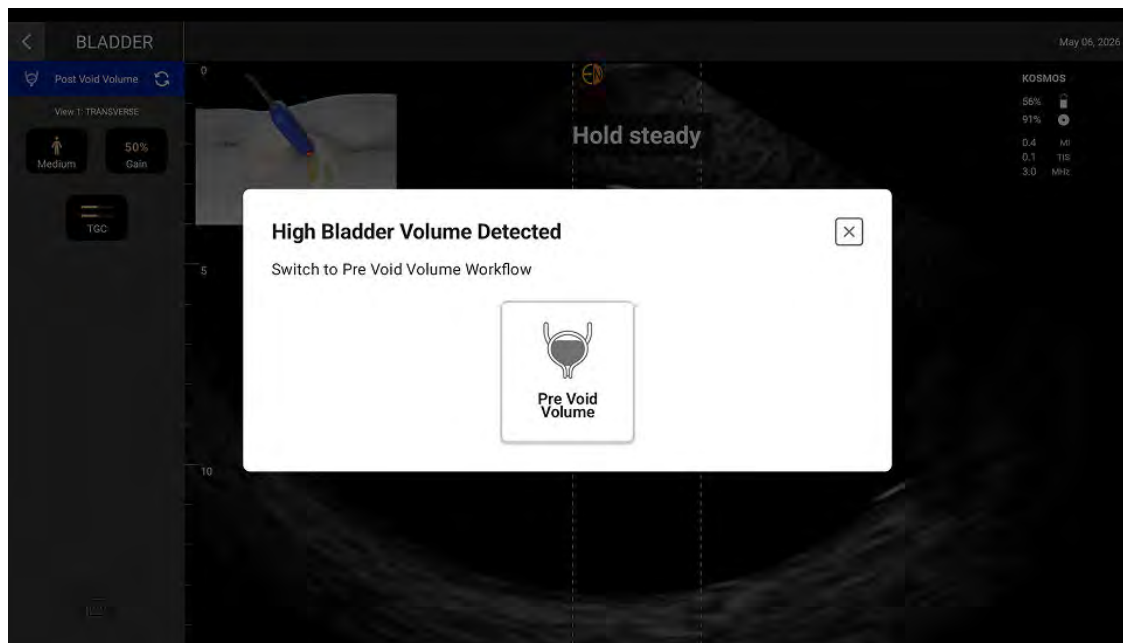
Tryk på **Scan Again** (Scan igen) for at gentage scanningen.



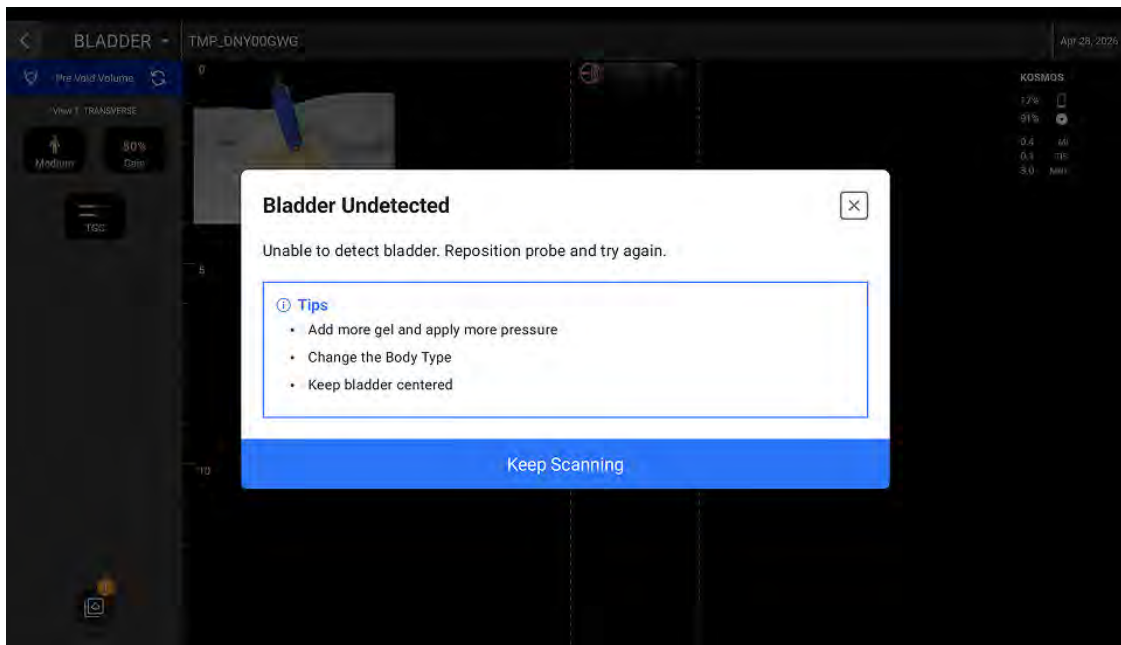
4. Når blæren er centreret, skifter farven fra gul til grøn.
5. Følg vejledningen på skærmen for at holde sonden, indtil den grønne ring helt omslutter den hvide ring i midten.
6. Når den tværgående visning er blevet optaget, skal du følge videovejledningen på skærmen og rotere sonden 90 grader.



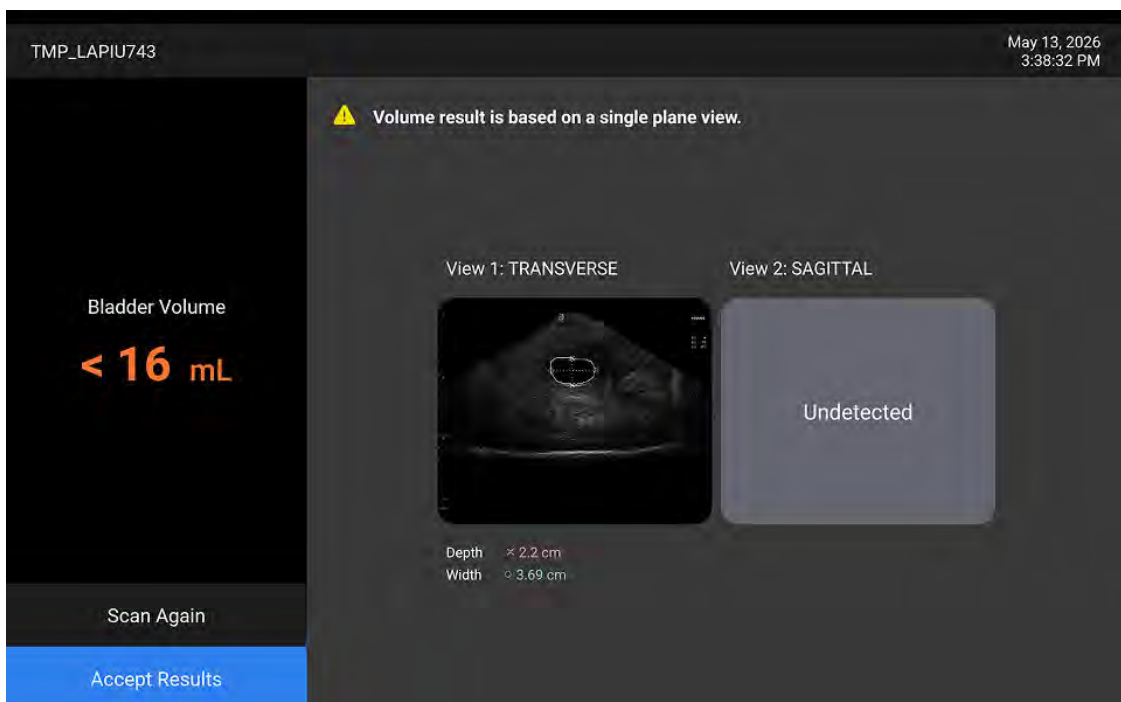
7. Gentag trin 1-6 for at optage den sagittale visning.
 - a. Hvis systemet registrerer en høj blærevolumen, vil du blive bedt om at bruge arbejdsprocessen Volumen før tømning. Tryk på ikonet **Volumen før tømning**, som vises i prompten, for at ændre arbejdsprocessen. Tryk på ☐ øverst til højre i dialogboksen for at fortsætte med Volumen efter tømning.



- b. Hvis blæren ikke kan detekteres, vil systemet bede dig om at springe over eller fortsætte scanningen. Tryk på **Skip to Results** (Spring til resultater) for at springe over. Alternativt skal du trykke på **Keep Scanning** (Fortsæt scanning).



- c. Hvis du springer videre til skærmen **Resultater**, viser systemet den omtrentlige volumen med en forsigtighedsmeddelelse, der angiver, at resultatet kun er baseret på en enkelt visning. Tryk på **Accept Results** → **Save** (Accepter resultater --> Gem) for at gemme resultaterne. Tryk på **Scan Again** (Scan igen) for at gentage scanningen.



8. Når den sagittale visning er optaget, viser systemet automatisk skærmen **Results** (Resultater). Tryk på **Accept Results** → **Save** (Accepter resultater --> Gem) for at gemme resultaterne. Tryk på **Scan Again** (Scan igen) for at gentage scanningen.

Kosmos Trio

Kosmos Trio: Generelle oplysninger

Kosmos Trio er en AI-funktion, der er designet til at hjælpe med optagelse af diagnostiske billeder til ekkokardiografi. De hjertevisninger, der understøttes af Kosmos Trio, er **PLAX**, **A4C** og **A2C**. Denne AI-funktion består af følgende automatiserede handlinger.

- **Automatisk styring** ([Kosmos Trio: Automatisk styring \(side 57\)](#)) – Viser som **Guidance** (Styring) i Trio-menuen. Leverer prædiktive sondebevægelser i realtid, så det optimale billede kan optages under scanning.
- **Automatisk klassificering** ([Kosmos Trio: Automatisk klassificering](#)) – Viser som **Grading** (Klassificering) i Trio-menuen. Leverer billedklassificering i realtid under scanning.
- **Automatisk mærkning** ([Kosmos Trio: Automatisk mærkning \(side 63\)](#)) – Viser som **Labeling** (Mærkning) i Trio-menuen. Leverer mærkning af anatomi i realtid under scanning.

Som en hjælp til brug af enheden har du også mulighed for automatisk lagring af klip med Kosmos Trio, når du bruger funktionerne Automatisk optagelse og Intelligent optagelse.

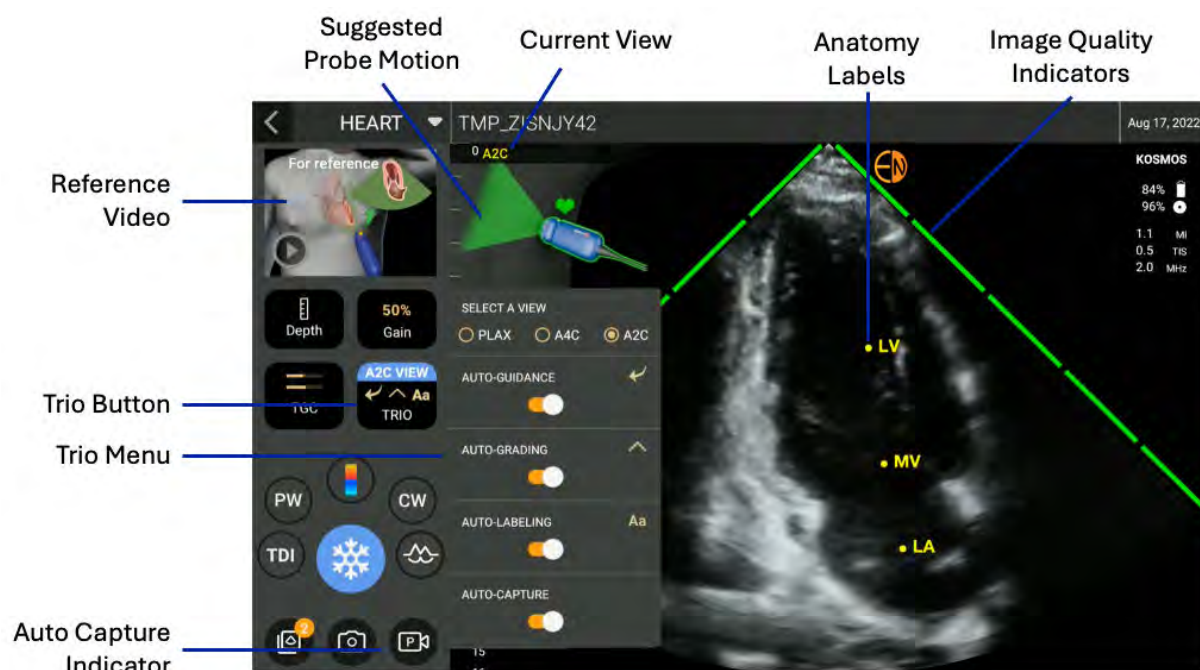
- **Automatisk optagelse** ([Automatisk optagelse \(side 64\)](#)) – Viser som **Capture** (Optag) i Trio-menuen. Leverer automatisk lagring af klip under en Trio-aktiveret undersøgelse.
- **Intelligent optagelse** ([Intelligent optagelse \(side 64\)](#)) – Viser ikke i Trio-menuen. Giver brugeren mulighed for at gemme det bedste klip, når kravene til Automatisk optagelse ikke er opfyldt.



Manuel optagelse skal kun anvendes af de brugere, der er i stand til fastslå, hvorvidt et klip er af tilstrækkelig diagnostisk kvalitet, uden hjælp fra Kosmos Trio.

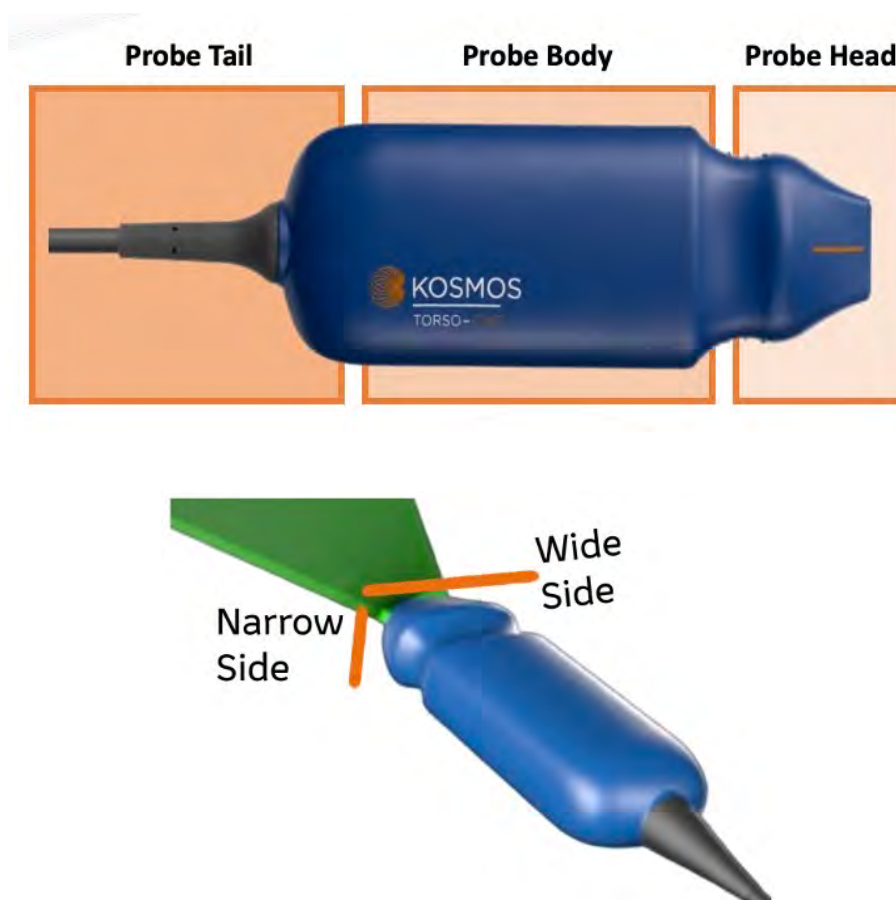
Kosmos Trios brugergrænseflade består af følgende elementer, som vises nedenfor.

- **Knappen Trio** – Aktiverer Kosmos Trio for den aktuelle undersøgelse.
- **Trio-menu** – Giver brugeren mulighed for at vælge visninger og skifte mellem funktioner.
- **Referencevideo** – Viser brugeren, hvordan vedkommende indledningsvis skal placere sonden for en given visning.
- **Billedkvalitetsindikatorer** – Viser det aktuelle billedes billedkvalitet.
- **Aktuel visning** – Viser den aktuelle undersøgelsesvisning for brugeren.
- **Indikator for Automatisk optagelse** – Viser status for Automatisk optagelse. Dette ikon bliver grønt, når Intelligent optagelse aktiveres, efter Automatisk optagelse ikke kan udløses.



Sondeopl ring

Kosmos Trios foreslåede sondebevægelser bruger specifikke anvisninger baseret på sondens retning og dens hoved.



Kosmos Trio: Automatisk styring



Alle sondebevægelser er i forhold til patienten. Når styringsvejledningen f.eks. siger "vift langsomt ned", betyder det, at sonden skal bevæges med hovedet nedad og væk fra patientens hoved. Viftning er altid på den brede side af sondehovedet, uden indikator, mens rokken altid er på den smalle side af sondehovedet.

Kosmos Trios Automatisk styring giver forslag til sondebevægelser for at forbedre billedkvaliteten. Bevægelserne falder i fire kategorier: **Rotate** (Rotere), **Fan** (Vifte), **Rock** (Rokke) og **Slide** (Glide). Der er en animation af hver bevægelse, så du kan se, hvordan du skal bevæge sonden. Generelt er beskrivelsen af disse bevægelser og deres retninger i forhold til sondehovedet, f.eks. betyder "Vift opad", at sondehovedet skal vippes opad. **Slide** (Glide)-bevægelser kræver, at hele sonden bevæger sig i den angivne retning.

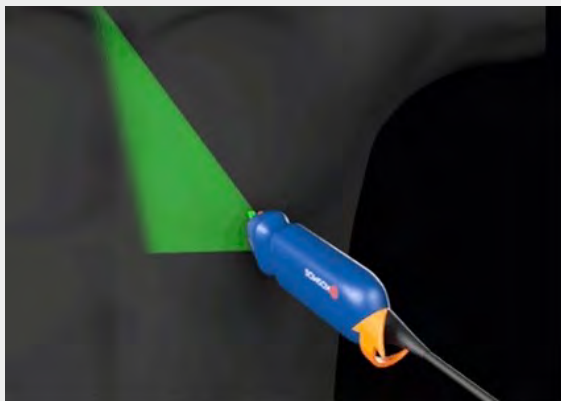
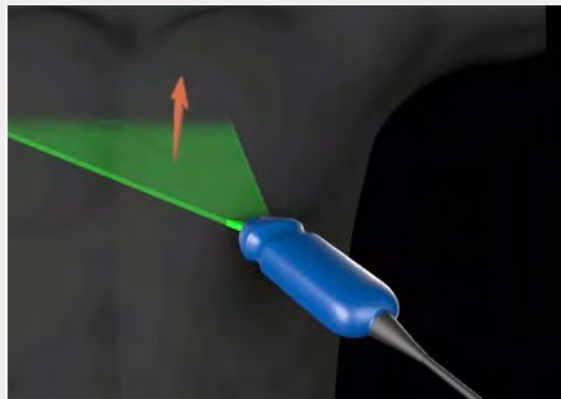
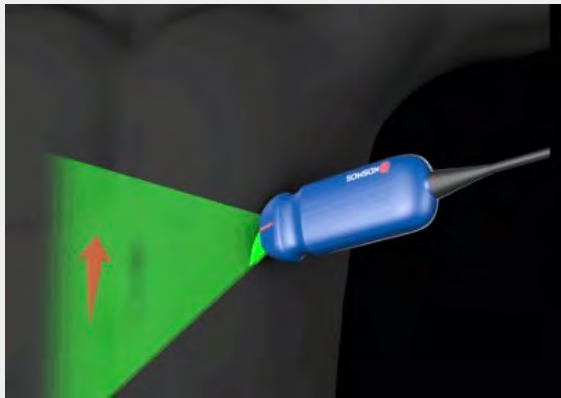
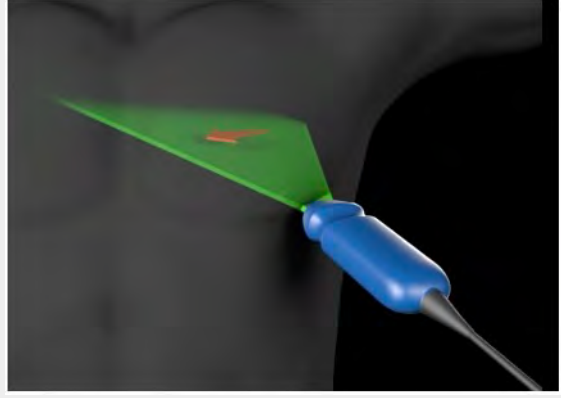


Udfør de foreslåede sondebevægelser langsomt. Hvis du bevæger dig for hurtigt, kan det medføre en "dobbeltbevægelse", og dette vil kræve yderligere sondebevægelser for at få det bedste billede til visningen. Hvis du f.eks. roterer for hurtigt, kan du også komme til at rokke sonden ved et uheld.

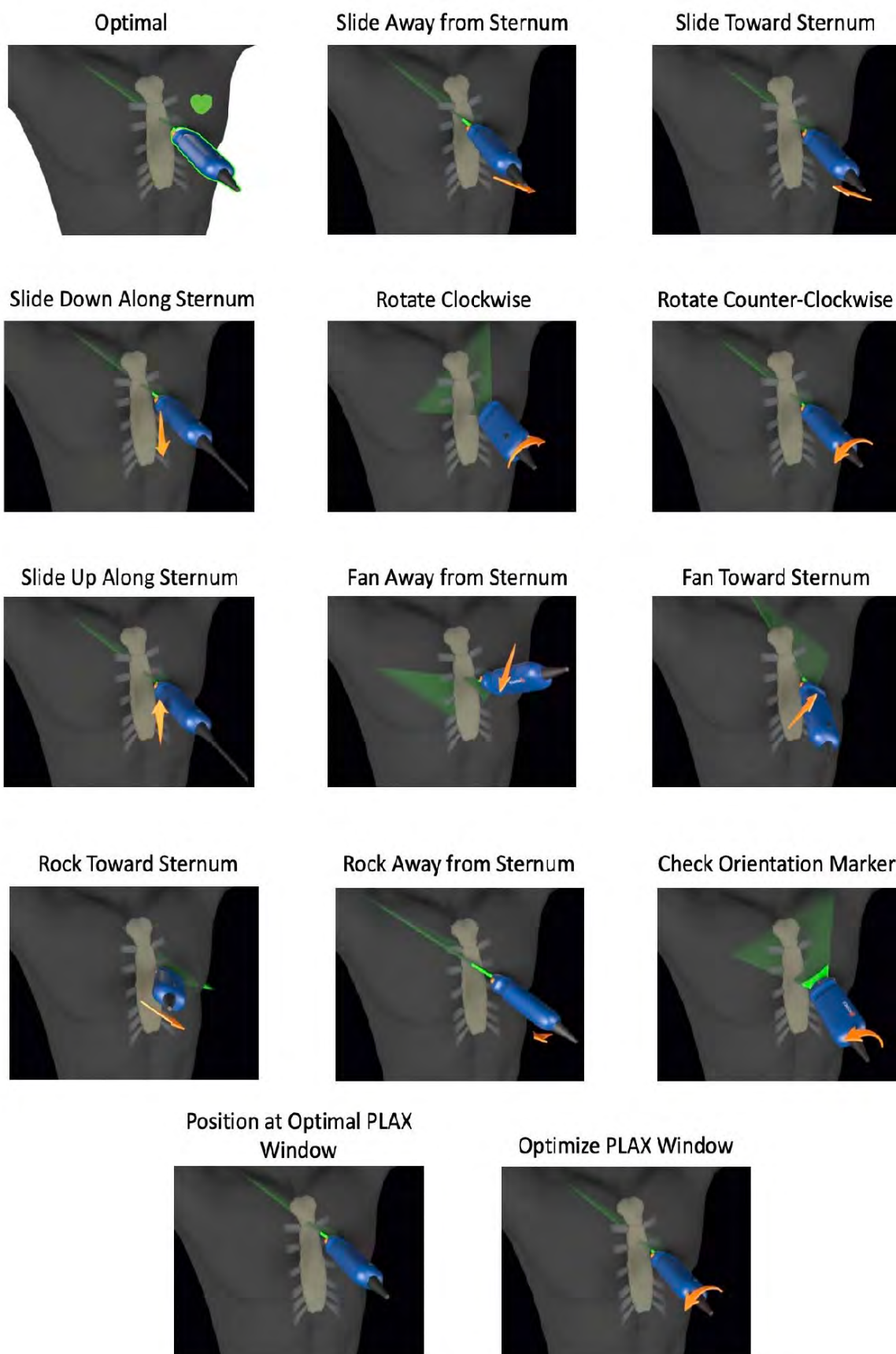


Når Kosmos Trio ikke kan registrere nogen visuelle strukturer, vil du blive bedt om at udføre "Patientlejring" eller "Position ved optimal". I begge tilfælde kan du gå tilbage til den oprindelige sondeplacering eller følge referencevideoen for at placere sonden. Du kan også se træningsmaterialet for at få tips til placering af sonden. Du kan også forsøge andre teknikker som f.eks. rulning af patienten, brug af respirationsprompter som f.eks. at tage en langsom indånding eller nulstilling af sonden til det korrekte ekkoområde.

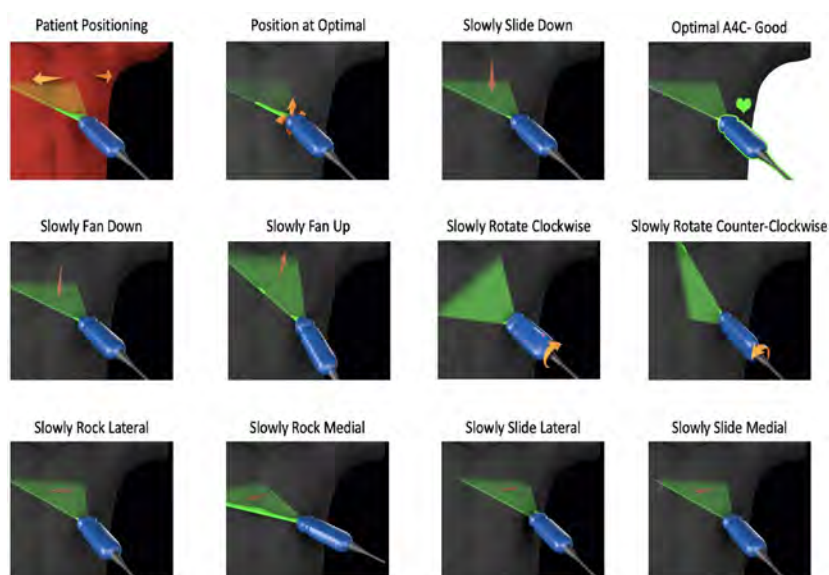
Tabel 9. Beskrivelse af sondebevægelser, der er foreslået af Kosmos Trio.

Sondebevægelse	Beskrivelse
	Rotate (Rotere): Denne bevægelse beder brugeren om at dreje sonden rundt om sin egen akse, mens sondehovedet er i kontakt med kroppen. Systemet vil bede brugeren om at dreje sonden med uret (mod højre) eller mod uret (mod venstre). Retningen angives også af den orange pil.
	Fan (Vifte): Denne bevægelse beder brugeren om at bevæge sondens brede side, mens sondehovedet stadig er i kontakt med kroppen. Systemet vil bede brugeren om at vifte opad, nedad, henimod og væk fra. • Up (Opad): Vip sondehovedet opad, så sondens haleende bevæger sig nedad. • Down (Nedad): Vip sondehovedet nedad, så sondens haleende bevæger sig opad. • Toward [Anatomy] (Henimod [anatomi]): Vip sondehovedet henimod den angivne anatomi. • Away from [Anatomy] (Væk fra [anatomi]): Vip sondehovedet væk fra den angivne anatomi.
	Rock (Rokke): Denne bevægelse beder brugeren om at bevæge sondens smalle side, mens sondehovedet stadig er i kontakt med kroppen. Systemet vil bede brugeren om at rokke opad, nedad, henimod og væk fra. • Medial (Medialt): Bevæg sondehovedet mod midten af kroppen ved at læne sonden i den modsatte retning. • Lateral (Lateralt): Bevæg sondehovedet mod midten af kroppen ved at læne sonden i den modsatte retning. • Toward [Anatomy] (Henimod [anatomi]): Bevæg sondehovedet mod den specificerede anatomi ved at læne sonden i den modsatte retning. • Away from [Anatomy] (Væk fra [anatomi]): Bevæg sondehovedet væk fra den specificerede anatomi ved at læne sonden i den modsatte retning.
	Slide (Glide): Denne bevægelse beder brugeren om at bevæge hele sonden langs kroppens overflade. • Medial (Medialt): Bevæg sonden mod midten af kroppen. • Lateral (Lateralt): Bevæg sonden mod ydersiden af kroppen. • Up (Opad): Bevæg sonden mod patientens hoved. • Down (Nedad): Bevæg sonden mod patientens fødder. • Toward [Anatomy] (Henimod [anatomi]): Bevæg sonden henimod den angivne anatomi. • Away from [Anatomy] (Væk fra [anatomi]): Bevæg sonden væk fra den angivne anatomi.

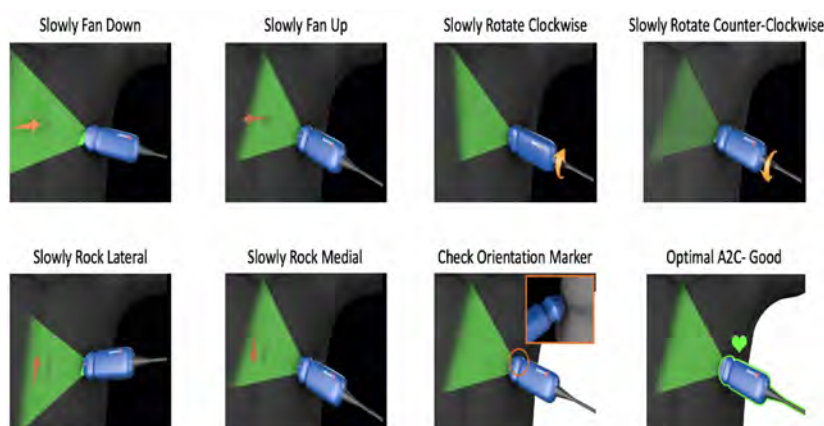
Figur 11. PLAX automatisk sondebevægelsesstyring



Figur 12. A4C automatisk sondebevægelsesstyring



Figur 13. A2C automatisk sondebevægelsesstyring



Kosmos Trio: Automatisk klassificering



Det er også muligt, at nogle billeder, der er taget under scanning, er korrekte og har tilstrækkelig billedkvalitet til diagnose, men at Kosmos Trios automatiske klassificering ikke genkender dette.

Kosmos Trios automatiske klassificering giver billedscoring i realtid ved at bruge farver (grøn og rød) og scorer (en (1) til og med fem (5) bjælker). Scorene er baseret på 5-pointskalaen for **PLAX**, **A4C** og **A2C** fra American College of Emergency Physicians (ACEP). Efterhånden som brugeren følger de foreslåede sondebevægelser, der leveres af Automatisk styring, forbedres billedkvaliteten. Systemet giver brugeren besked om dette ved at øge antallet af scoringsbjælker, der er placeret rundt om synsfeltet.

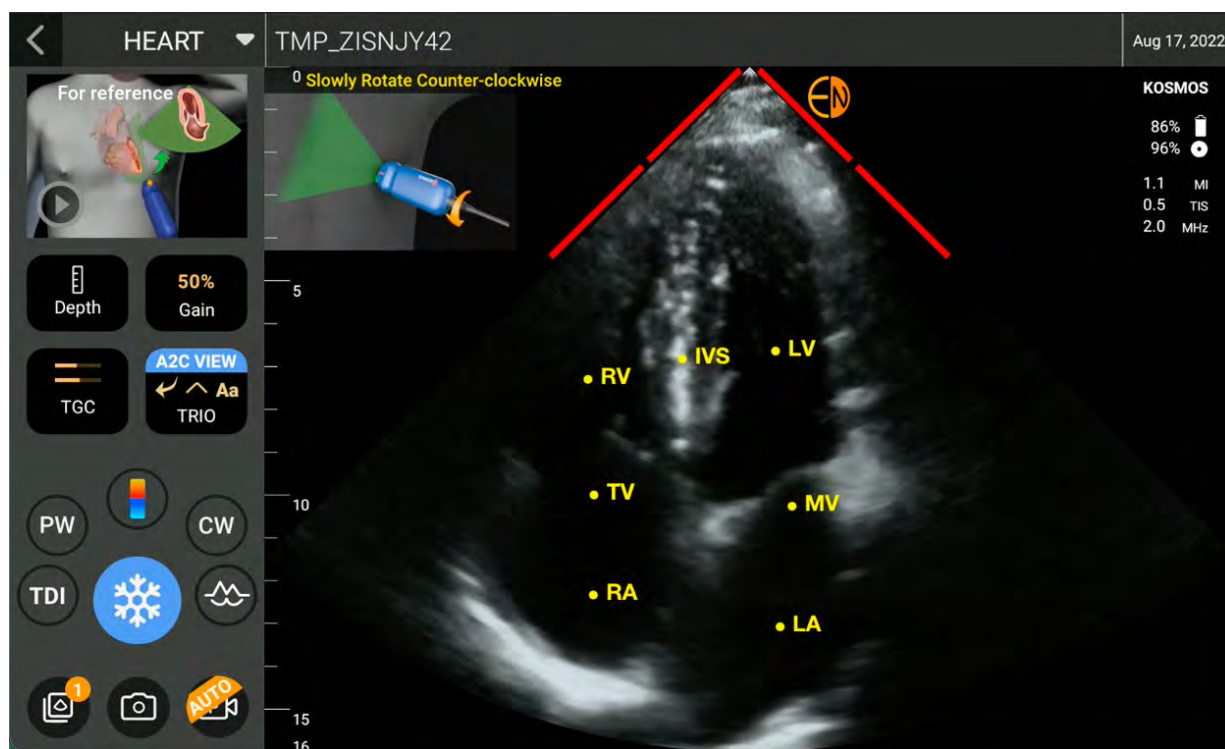


Systemet kommunikerer billedscoren ved hjælp af bjælkepar. For eksempel viser en score på 1 (en) en rød bjælke på hver side af synsfeltet, og en score på 5 (fem) viser fem grønne bjælker på hver side af synsfeltet.

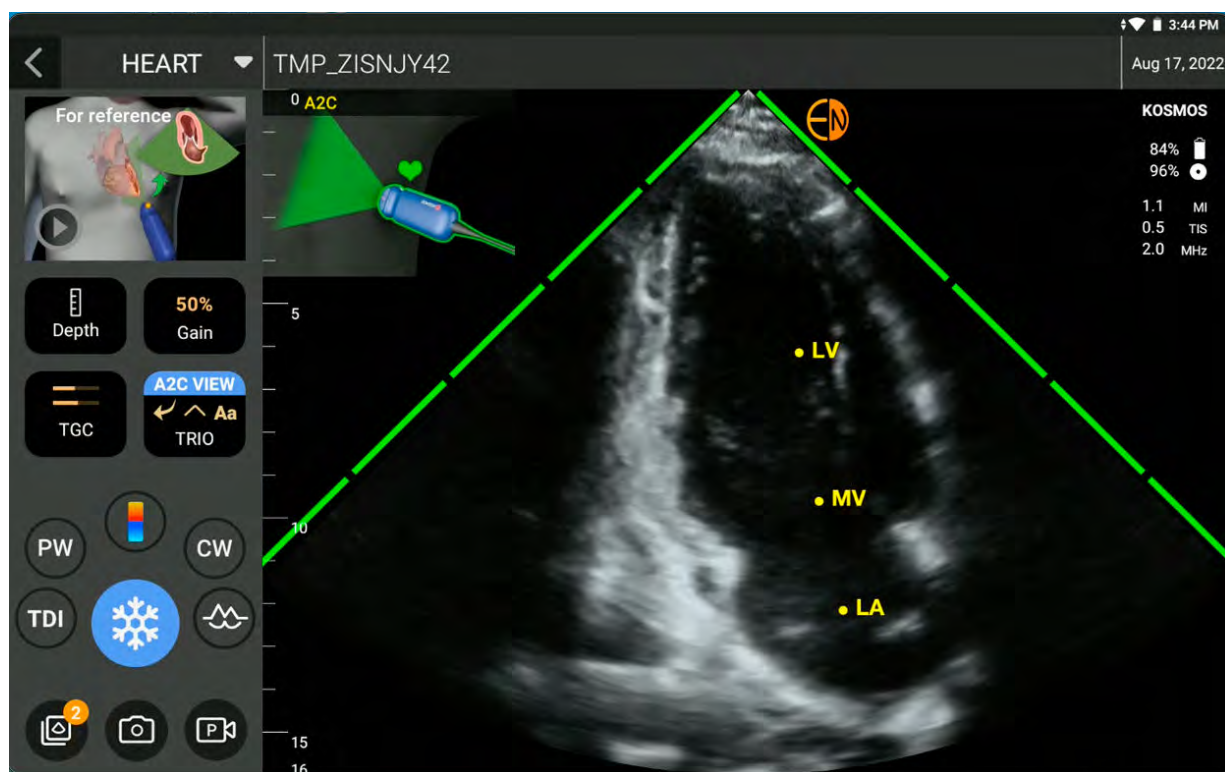
Tabel 10. Billedkvalitetsscoringssystem

Score	Antal bjælker	Farve og betydning
1	1 par	Rød. Betragtes som ikke-diagnostisk af Kosmos Trio.
2	2 par	
3	3 par	Grøn. Betragtes som diagnostisk af Kosmos Trio.
4	4 par	
5	5 par	

Figur 14. Et ikke-diagnostisk A4C-billede (score 2, røde bjælker)



Figur 15. Et diagnostisk A2C-billede (score 5, grønne bjælker)



Kosmos Trio: Automatisk mærkning



Brug ikke det hjerterelaterede Automatisk mærkningsværktøj til diagnostiske formål. Disse mærker hjælper med at træne dig og giver dig en hurtig oplæring i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

Kosmos Trios Automatisk mærkning leverer hjertestrukturer i realtid under en undersøgelse. Disse mærker gemmes ikke sammen med undersøgelsen. De anatomiske mærker er anført nedenfor.

Tabel 11. Betydningen af Automatisk mærknings-mærkerne

Automatisk mærknings-mærke	Hjertestruktur
AL-PAP	Anterolateral papillærmuskel
AO	Aorta
AV	Aortaklap
IAS	Interatrielt septum
IVC	Vena cava inferior
IVS	Interventrikulært septum
LA	Venstre atrium
LV	Venstre ventrikel
LVOT	Venstre ventrikels udløbskanal
MPA	Hovedlungearterie
MV	Mitralklap
PM-PAP	Postero-medial papillærmuskel
PV	Lungeklap
RA	Højre atrium
RV	Højre ventrikel
RVOT	Højre ventrikels udløbskanal
TV	Trikuspidalklap

Ud over **PLAX**-, **A4C**- og **A2C**-visninger kan Automatisk mærkning-funktionerne også markere hjertestrukturer i andre visninger, som vist nedenfor.

Tabel 12. Hjertervisninger understøttet af Automatisk mærkning

Visning	Understøttede strukturer
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

Automatisk optagelse

Kosmos Trios-funktionen Intelligent optagelse giver mulighed for automatisk lagring af klippet, men kræver menneskelig interaktion. Aktivering af Intelligent optagelse forudsætter, at følgende betingelser er opfyldt:

- Billedkvaliteten skal være 4 eller højere, og
- Billedkvaliteten skal opretholdes i mindst 3 sekunder.

Når disse betingelser er opfyldt, gemmer Automatisk optagelse klippet og underretter brugeren med en hørbar tone og deaktiverer. Dette gøres for at forhindre brugeren i utilsigtet at gemme flere scanninger af samme visning.

Når **Capture** (Optag) er aktiveret i Kosmos Trio-menuen, ændres ikonet **Optag** (se nedenfor). Når et klip er gemt ved hjælp af Automatisk optagelse, vender ikonet tilbage til sin oprindelige tilstand, dvs. ikonet viser ikke længere **Auto**.



Ikonet **Optag** skifter til at omfatte **Auto**, hvilket angiver, at Automatisk optagelse er aktiv.

Intelligent optagelse

Kosmos Trios-funktionen Intelligent optagelse giver mulighed for automatisk lagring af klippet, men kræver menneskelig interaktion. Aktivering af Intelligent optagelse forudsætter, at følgende betingelser er opfyldt:

- Automatisk optagelse aktiveres i Trio-menuen.
- Billedkvaliteten er Klasse 3 i mindst 2 ud af 3 sekunder.

Når disse betingelser er opfyldt, aktiveres Intelligent optagelse og giver brugeren besked ved at ændre farven på ikonet **Automatisk optagelse** til grøn. Når ikonet bliver grønt, kan brugeren trykke på ikonet for at gemme klippet.



Ikonet ændres ved at blive grønt for at gøre brugeren opmærksom på, at Intelligent optagelse kan bruges.



Når ikonet bliver grønt, har brugeren op til 30 sekunder til at trykke på ikonet, før der skal tages et nyt billede igen. Optagelsen nulstilles efter 30 sekunder, hvorefter du skal tage et billede af klasse 3 i mindst 2 sekunder igen.



Sonden behøver ikke at bevare sin position, når ikonet er blevet grønt. Brugeren kan fjerne sonden fra kroppen, når der trykkes på det grønne ikon.



Automatisk optagelse deaktiveres ikke, når et klip gemmes ved hjælp af Intelligent optagelse.

Brug af Kosmos Trio-arbejdsprocessen



Inden første brug af softwaren er det påkrævet at blive uddannet i brugen af Kosmos Trio.



Kosmos Trio er kun tilgængelig på Kosmos-enheder, der er forbundet med Kosmos Torso-One-sonder.



Hvis du ikke er bekendt med at bruge Kosmos Trio til at udføre en ultralydsundersøgelse, skal du sørge for at få den relevante uddannelse, før du bruger systemet. Uddannelse skal leveres af EchoNous eller af en uddannet kliniker ved brug af det officielle uddannelsesmateriale til Kosmos Trio.

Det er vigtigt, at du er bekendt med denne brugervejledning, før du bruger Kosmos Trio til at foretage en undersøgelse.



Brugerne er ansvarlige for billedkvalitet og diagnose. De billeder, der er taget med Kosmos Trio, må kun fortolkes af kvalificeret lægefagligt personale. En kvalificeret læge skal undersøge de data, der anvendes til analyse og diagnose, og sikre, at dataene er tilstrækkelige og passende med hensyn til anatomisk korrekthed og både rumlig og tidsmæssig opløsning for den måling, der anvendes.



Det frarådes at stille en diagnose, der udelukkende er baseret på Kosmos Trio, uden at anvende en klinisk vurdering af visningens korrekthed og kvalitet. Ekkokardiografiske undersøgelser, der er taget med Kosmos Trio, er klinisk validerede. Nogle hjertepatologier, især dem for abnormiteter i vægbevægelser og forstørrelse af venstre atrium, kræver dog yderligere kliniske modaliteter til nøjagtig diagnosticering.



Kosmos Trio leverer realtidsvejledning og automatiseret optagelse under hjerteultralydsundersøgelser (ekkokardiografiske undersøgelser) for tre (3) ekkokardiografiske standardvisninger. Nøjagtigheden af Kosmos Trio ved klassificering af korrekte ekkokardiografiske visninger og vurdering af billedkvalitet er blevet verificeret og valideret, men individuelle patientvariationer kan introducere fejl.



De automatiske lagringsfunktioner i Kosmos Trio (Automatisk optagelse og Intelligent optagelse) kan lejlighedsvist indeholde fejl. Det er vigtigt at gennemgå gemte billeder uafhængigt ved hjælp af en erfaren klinisk vurdering, før der stilles en diagnose. Dette kan især være vigtigt med gemte klip, der er noteret som gemt via funktionen Intelligent optagelse, fordi Kosmos Trio i disse tilfælde ikke detekterede et klip af tilstrækkelig kvalitet til at opfylde Automatisk optagelse-tærsklen.

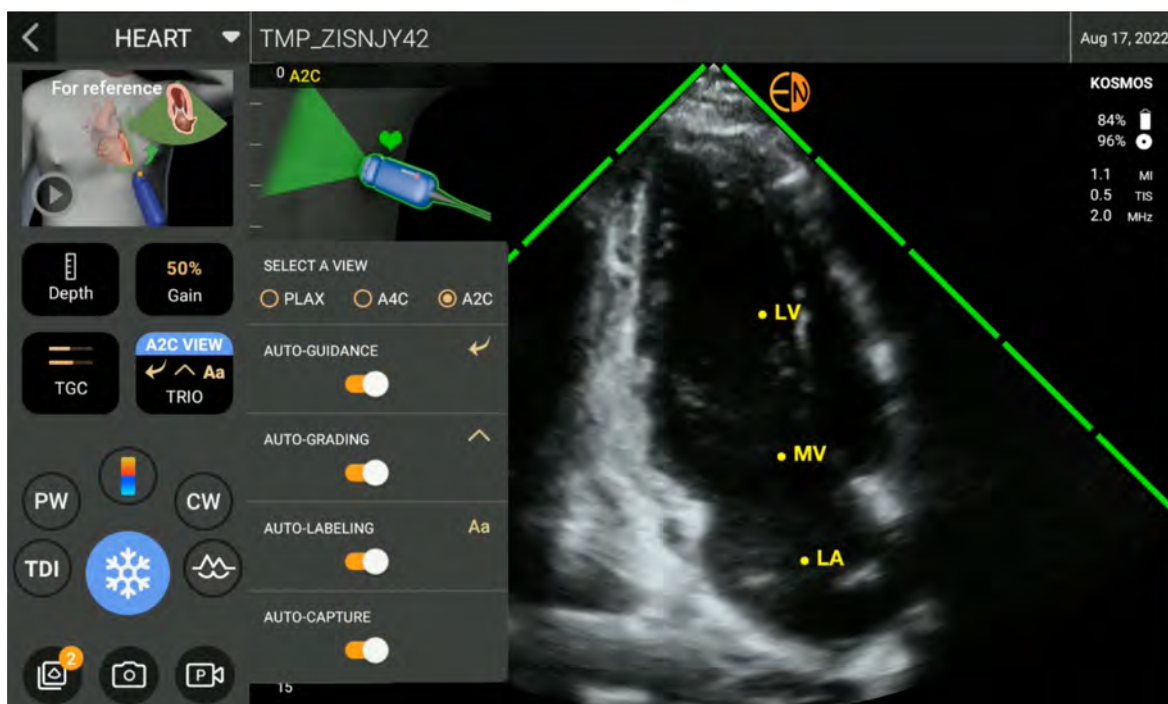


Manuel optagelse skal kun anvendes af de brugere, der er i stand til fastslå, hvorvidt et klip er af tilstrækkelig diagnostisk kvalitet, uden hjælp fra Kosmos Trio.

Følg nedenstående trin for at aktivere Kosmos Trio.

1. Tryk på ikonet **Hjerte**  på startskærmen.

- Tryk på ikonet **Trio** i venstre side af skærmen. Når det er aktiveret, vises Trio-menuen.



- Vælg visningen ved at trykke på alternativknappen ud for **PLAX**, **A4C** eller **A2C**.
- Kontroller, at alle Trio-indstillingerne er aktiveret, før scanning.

Hver Trio-indstilling kan skiftes ved at trykke på skyderen. Når en indstilling er aktiveret, skifter skyderens farve fra grå til orange.
- Følg skærmens **Guidance** (Vejlednings-)sondebevægelser, som er placeret i øverste venstre hjørne af skærmen, for at bevæge sonden til dens optimale position.
- Automatisk optagelse gemmes automatisk, når kravene er opfyldt.

Automatisk optagelse deaktiveres automatisk, når et klip gemmes. Du kan genaktivere Automatisk optagelse ved at ændre visningen eller ved at trykke på skyderen **Capture** (Optag) i Trio-menuen.
- Gentag trin 1 til 6 for at optage yderligere visninger, hvis det er nødvendigt.
- Se afsnittet [Gennemgang af en undersøgelse \(side 76\)](#) i denne brugervejledning for at gennemgå gemte undersøgelser.

Kosmos-hjertemålinger



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

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

Mens du er i **Exam Review** (Undersøgelsesgennemgang), kan du bruge hjerteberegninger og kommentarværktøjer til at udføre hjertemålinger. Se [Kommentarer på billeder og klip \(side 76\)](#) for at få anvisninger i, hvordan du kommenterer billeder og klip.

Tryk på **Calc** (Beregn) for at få adgang til værktøjerne til hjerteberegning på skærmen.

Tryk på **Annotate** (Kommenter) for at få adgang til kommentarværktøjerne på skærmen (Undersøgelsesgennemgang).

Se [Hjertemålinger efter modus](#) for at få en liste over målinger.

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

1. Udføre Dopplermålinger

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



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

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



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

2. Tilføje kommentarer:

- Tekst
- Markør

3. Flytte baseline.

4. Omvende Doppler-spektret.

5. Få vist målingerne ved at trykke på ikonet **Rapport**

- Når rapporten vises, er den måling, der sidst er taget, standardmålingen. Men ved at klikke på ikonet **Seneste** kan brugerne vælge at få enheden til at beregne gennemsnitsværdien eller maksimumsværdien for hver måling.

Tabel 13. Hjertemålinger efter modus

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

Kosmos Karprotokol

Karkommentarer

Pakken Kosmos Karkommentarer indeholder værktøjer til mærkning af karanatomi for undersøgelser af carotis, underekstremitetsarterier og underekstremitetsvenen. Kommentarer kan gives under undersøgelsen, når billedet er frosset, under live-scanning eller efter at du har færdiggjort undersøgelsen. Kosmos karkommentar-funktionen er tilgængelig i 2D-modus, PW-Doppler-modus, Farve-effekt-Doppler-modus og Farve-Doppler-modus under scanning med Kosmos Lexsa i forudindstillingen Kar.

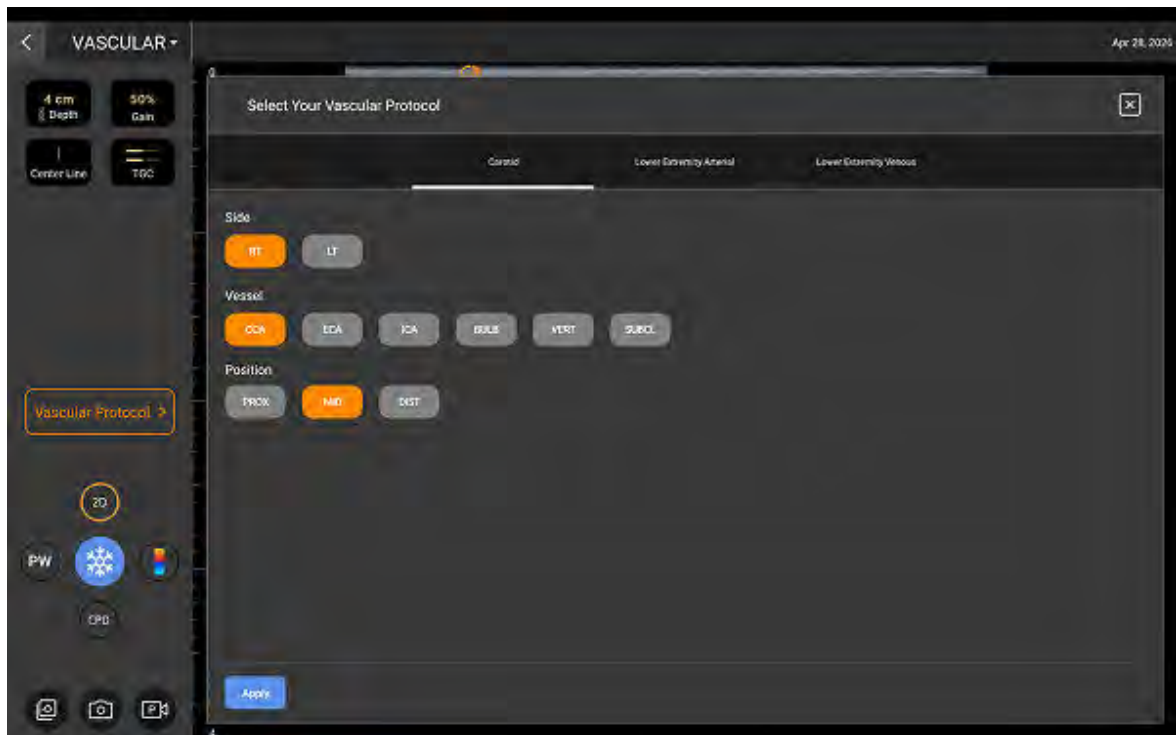
Følg nedenstående anvisninger for at kommentere karanatomi.

1. Tryk på **Vascular Protocol** (Karprotokol) for at åbne protokollens menu.
2. Tryk for at vælge mellem **Carotid** (Carotis), **Lower Extremity Arterial** (Underekstremitetsarterier) og **Lower Extremity Venous** (Underekstremitetsvenen).
3. Tryk for at vælge anatomisk **Side**, **Vessel** (Kar) og **Position**.



Position er ikke tilgængelig for hver enkelt protokol.

4. Tryk på **Apply** (Anvend). Så vises kommentaren.
5. For at justere kommentarens placering skal du trykke på og holde den fremhævede kommentar nede og trække til den ønskede placering i billedet.

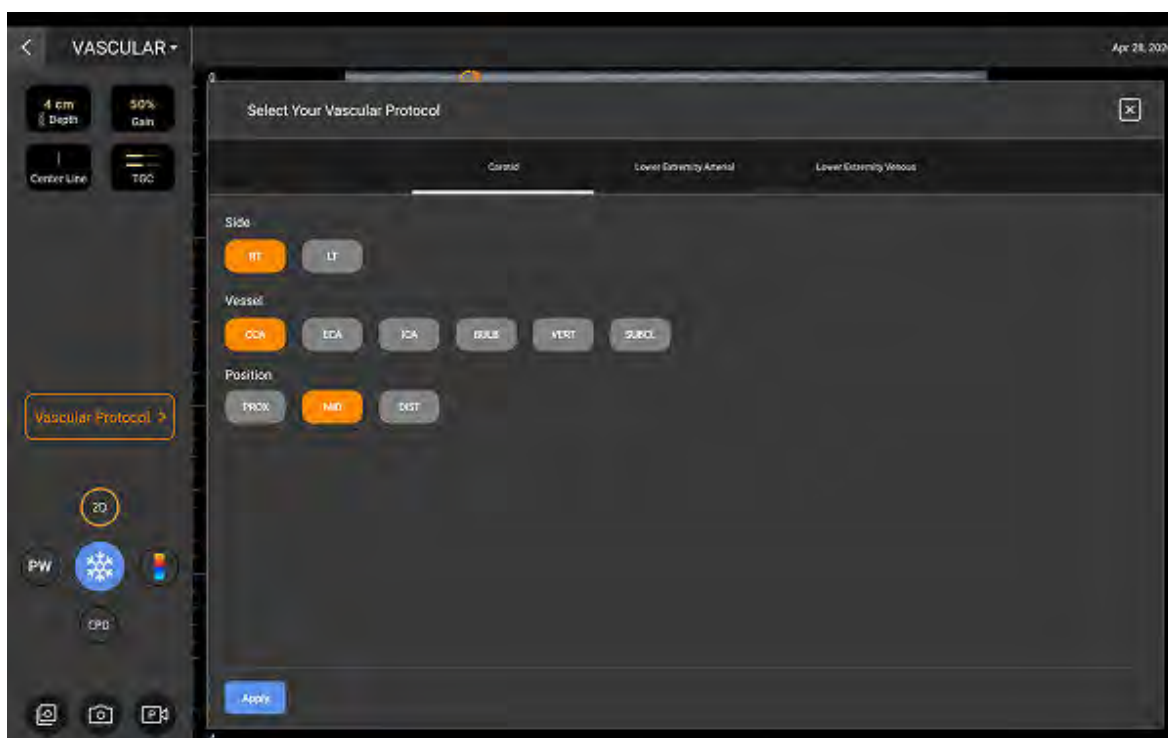


Kommentarer bevares, indtil de slettes. Følg nedenstående trin for at fjerne kommentarerne.

- Tryk på **Vascular Protocol** → **Clear** (Karprotokol --> Ryd).

Følg nedenstående trin for at afslutte karprotokollen uden at tilføje kommentarer.

- Tryk på ikonet  i øverste højre hjørne.



Karmålinger

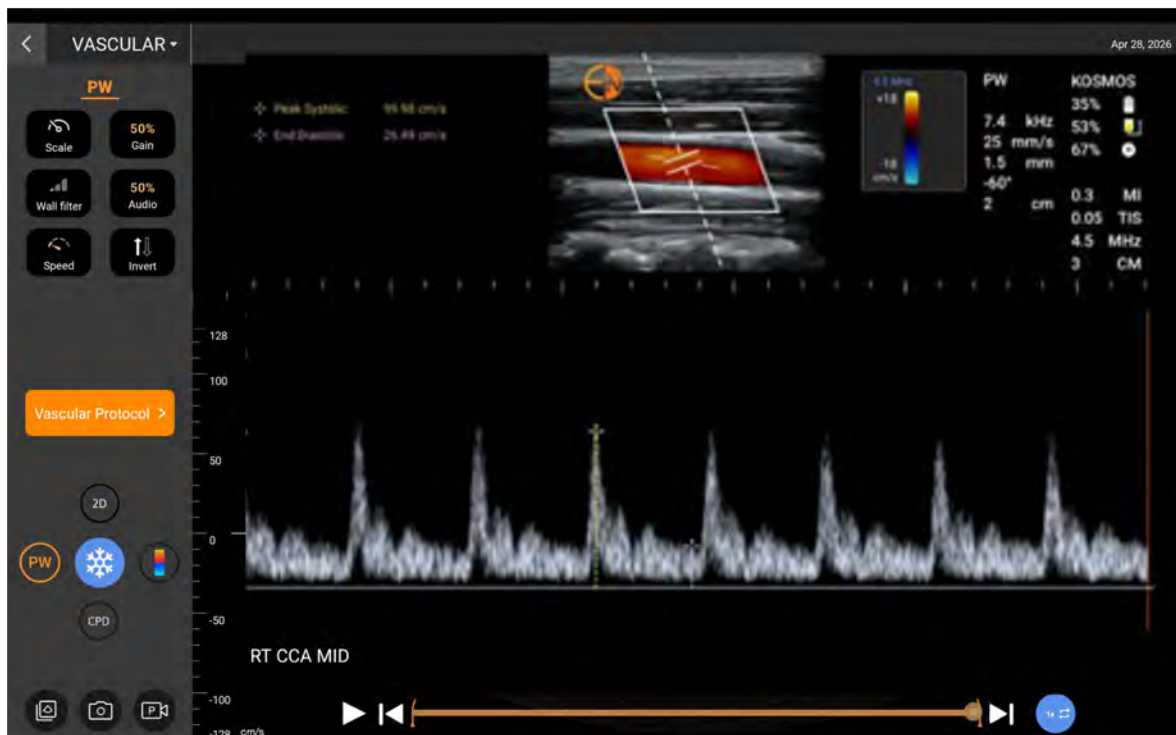
Pakken Kosmos Karprotokol indeholder værktøjer til måling af maksimal systolisk hastighed (PSV) og slutdiastolisk hastighed (EDV). Disse målinger tildeles til det specifikke kar, der er valgt af brugeren i karprotokollen i PW-Doppler-modus og vises i rapporten.



Der kan kun gemmes én PSV og EDV pr. billede. I alt tre PSV- og EDV-målinger kan tildeles pr. kar i en undersøgelse.

Følg nedenstående trin for at tildele PSV og EDV i PW-modus inden for en valgt karprotokol.

1. Tryk på ikonet **Frys** ❄️.
2. Tryk på **PSV** i øverste venstre hjørne, og juster målemarkørerne manuelt.
3. Tryk på **EDV** i øverste venstre hjørne, og juster målemarkørerne manuelt.
4. Tryk på ikonet **Gem billede** 💾 for at gemme målingen.
5. Vis målinger i rapporten ved at trykke på ikonet **Undersøgelses gennemgang** 🔍 efterfulgt af ikonet **Rapport- og patientoplysninger** 📄.
6. Tryk på **Show All Measurements** → **Value** (Vis alle målinger --> Værdi) for at slette en måling i **Report** (Rapport). Når du har valgt alle værdierne, skal du trykke på 🗑️ → **Yes** (Ja).

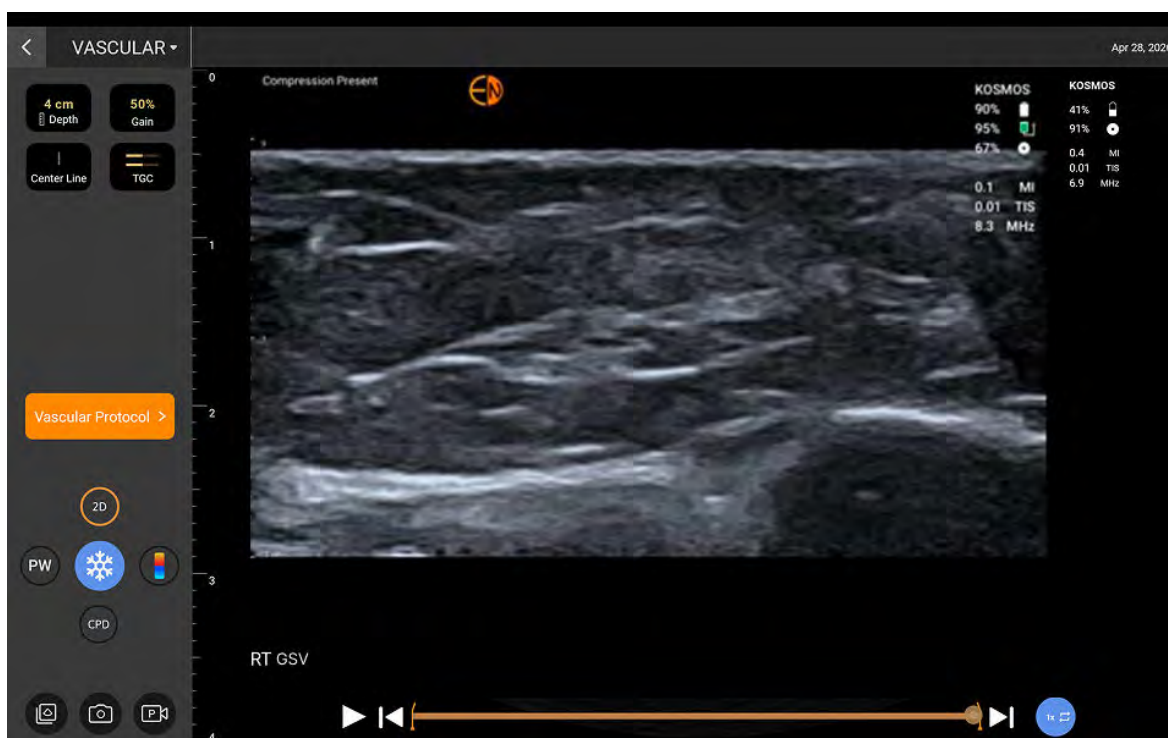


Venøs kompression og augmentation

Pakken Kosmos Karprotokol indeholder værktøjer til live-dokumentation og rapportering af responsen på venøs kompression og augmentation.

Følg nedenstående trin for at tildele Venøs kompressionsrespons i 2D- eller Farve-Doppler-modus inden for en valgt karprotokol.

1. Tryk på ikonet **Frys** ❄️.
2. Tryk på ☐ ved siden af **Present** (Til stede) eller **Absent** (Ikke til stede) for at angive status for venøs kompression for et givet kar.
3. Tryk på ikonet **Gem** billede 💾 for at gemme valget.



Følg nedenstående trin for at tildele Venøs augmentationsrespons i PW-Doppler-modus inden for en valgt karprotokol.

1. Tryk på ikonet **Frys** .
2. Tryk på  ved siden af **Present** (Til stede), **Absent** (Ikke til stede) eller **Reflux** for at angive status for venøs augmentation for et givet kar.
3. Tryk på ikonet **Gem** billede  for at gemme valget.



Kommentarer til venøs kompression og augmentation forsvinder fra øverste venstre hjørne af billedet, når PW-Doppler-modus afsluttes. Hvert valg gemmes i rapporten.



Kommentarer til venøs kompression og augmentation kan redigeres på skærmen Rapport under scanning eller efter, at undersøgelsen er afsluttet.

Kosmos-karberegninger



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

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

Se [Tabel 14: Karmålinger og -beregninger efter modus](#) for at få en liste over karmålinger.



Bemærk, at DICOM SR ikke er tilgængelig for Karberegningerne.

Tabel 14. Karmålinger og -beregninger efter modus

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

Obstetriske målinger og beregninger

Obstetriske og gynækologiske advarsler og forsigtighedsregler



Udfør ikke transabdominale scanninger i mere end 5 til 30 minutter i en scanningsperiode.



I løbet af det første trimester bør du begrænse varigheden af ultralydsbilleddannelse med MI/VI. Se [Visning af output og visningsnøjagtighed \(side 95\)](#) for at få yderligere oplysninger.



CPD- eller farvebilleder kan kun benyttes som et hjælpemiddel, ikke som et screeningsredskab, til registrering af strukturelle anomalier i fosterets hjerte, og ligeledes kun som et hjælpemiddel, ikke som et screeningsredskab, til diagnosticering af intrauterin væksthæmning (IUGR).



For at undgå personskade eller fejldiagnose må systemet ikke anvendes til perkutan blodprøvetagning fra umbilicus (PUBS) eller in vitro-fertilisationsbehandling (IVF). Systemet er ikke valideret til at være effektivt til disse to anvendelser.



Sørg for, at undersøgelsestypen obstetrik og OB-forfatteren er valgt til de obstetriske beregninger, der skal anvendes. Se [Tabel 15: Obstetriske beregninger](#).



For at undgå forkerte beregninger skal det kontrolleres, at patientoplysninger, dato og klokkeslæt er korrekte.



For at undgå fejldiagnose eller skade på patientresultatet skal du sørge for at afslutte den forrige undersøgelse, før du starter en ny patientundersøgelse og udfører beregninger. Ellers vil den forrige patients data blive kombineret med den aktuelle patient. Tryk på **END STUDY** (Afslut undersøgelse) for at afslutte den forrige undersøgelse.



For at undgå fejldiagnose eller skade på patienten må enkeltberegninger ikke anvendes som de eneste diagnostiske kriterier. Brug beregningerne sammen med anden klinisk information.



Hvis målemarkørerne placeres upræcist, kan beregningsresultatet være unøjagtigt.

Obstetriske beregninger

Tabel 15. Obstetriske beregninger

Beregning	Måling	Forfattere	Modus
Blommesæk	Blommesæk		2D
Gestationsalder (GA)	GS (Gestationssæk)	Hansmann, Rempen	2D
	CRL (Hoved-rumpe-længde)	Hadlock, Hansmann, Jsum 2001, OsakaU, Robinson	2D
	BPD (Biparietalafstand)	Hadlock 84, Hadlock, Hansmann, Jeanty, Chitto, JSUM 2001, Osaka U, Merz, Rempen	2D
	HC (Hovedomkreds)	Hadlock 84, Hansmann, Chitty, Merz	2D
	AC (Abdominal omkreds)	Hadlock 84, Hansmann, Jsum 2001, Merz	2D
	FL (Femurlængde)	Hadlock 84, Hansmann, Jeanty, Chitty, Jsum 2001, Osaka U, Merz	2D
	OFD (occipital-frontal diameter)	Hansmann	2D
Estimeret fostervægt (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

Obstetriske målinger

Tabel 16. Obstetriske målinger

Måling	Type	Enheder	Modus
Cervikallængde	Distance	cm, mm	2D
Fostervandsindeks 1	Distance	cm, mm	2D
Fostervandsindeks 2	Distance	cm, mm	2D
Fostervandsindeks 3	Distance	cm, mm	2D
Fostervandsindeks 4	Distance	cm, mm	2D
AFI største lomme	Længste afstand	cm, mm	2D
AFI (Fostervandsindeks)	Sum af amniotisk afstand for 4 kvadranter	cm, mm	2D
Fosterhjerterefrekvens (FHF)	Distance/tid	Slag pr. minut (bpm)	M-modus/PW
Arteria umbilicalis	S, D, RI,PI,S/D	m/sek., cm/sek.	PW

Omfatter også BPP ved at bruge åndedræt, bevægelse, tone, væske og non-stresstest (NST).

Gynækologiske målinger og beregninger

Tabel 17. Gynækologiske målinger og beregninger

Rullemenuen Måling	Måling	Type	Modus
Uterus	Uterus L, H og B, volumen	Afstand, volumen	2D
	Endometrium	Distance	2D
	Cervikallængde	Distance	2D
Højre ovarie	Hø ovarie L, H og B, volumen	Afstand, volumen	2D
Højre ovariearterie	S, D, S/D, RI, PI	Hastighed, VTI	PW
Venstre ovarie	Ve ovarie L, H og B, volumen	Afstand, volumen	2D
Venstre ovariearterie	S, D, S/D, RI, PI	Hastighed, VTI	PW

Kosmos TCD-beregninger

Pakken Kosmos TCD-beregninger indeholder værktøjer til at bruge PW-Doppler til at vurdere strukturer i det transtemporale vindue. Pakken Kosmos TCD-beregninger er tilgængelig i PW-Doppler-modus under scanning med Kosmos Torso-One i TCD-forudindstillingen.



Verificér prøvegatens dybde for at sikre, at det korrekte kar bliver vurderet. Hvis dette udelades, kan det medføre forsinkelse af behandling eller fejl diagnose.

Tabel 18. TCD-målinger og -beregninger i PW-Doppler-modus.

Undersøgelse	Målinger og beregninger
TCD	Maks. systolisk, slutdiastolisk, maks. tidsgennemsnit, gns. tidsgennemsnit, VTI, S/D-forhold, pulsatiltsindeks, modstandsindeks

Kosmos abdomenmålinger

Pakken Kosmos abdomenmålinger indeholder værktøjer til vurdering af strukturen og funktionen af aorta abdominalis og arteria iliaca communis. Kosmos abdomenmålinger er tilgængelige i 2D-tilstand, Farve-Doppler-modus og PW-Doppler-modus under scanning med Kosmos Torso-One i forudindstillingen Abdominal. Disse målinger tildeles til det specifikke kar, der er valgt af brugeren, og vises i rapporten.

Tabel 19. Aortamålinger

2D-målinger	PW Doppler-målinger
Aorta prox, aorta mid, aorta distalt, RT CIA, LT CIA, aneurisme	Aorta prox, aorta mid, aorta distalt, RT CIA, LT CIA, aneurisme
Transdiam, AP-diam	Maks. systolisk, slutdiastolisk

KAPITEL 5

Gennemgang af en undersøgelse

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

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

Sådan startes en gennemgang af en undersøgelse

Hvis du vil starte en gennemgang under en undersøgelse, skal du trykke på ikonet

Undersøgelsesgennemgang .



Ikonet **Undersøgelsesgennemgang** skal angive, at der findes gemte billeder eller klip, for at du kan få adgang til funktionen **Exam Review** (Undersøgelsesgennemgang).

For at starte en gennemgang af en færdig undersøgelse skal du gøre et af følgende:

- Tryk på **EXAMS** (Undersøgelser) på startskærmen og derefter på den undersøgelse, du gerne vil gennemgå.
- Find patienten på listen over patienter, og tryk derefter på den undersøgelse, du gerne vil gennemgå.

Kommentarer på billeder og klip

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



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

Navigering til skærmen Rediger billede

Under patientscanning:

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

Efter patientscanning:

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

Fra startskærmen:

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

Fra patientskærmen:

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

Kommentarværktøjer

Kommentarer kan tilføjes til individuelle billeder og klip.

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

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

Sådan måles med målemarkørværktøjet

Du kan tilføje op til tre målemarkører pr. billede/klip.

Når der ikke er valgt en målemarkør, vælges den ved at trække i et af dens endepunkter, og størrelsen ændres, mens du trækker.

Sådan placerer du en måling:

1. Tryk på ikonet **Målemarkør**  på skærmen Rediger billede eller Rediger klip, og der vil dukke en målemarkør op i midten af billedet eller klippet.
2. Tryk for at vælge målemarkøren.



Målemarkørafstanden vises i forklaringen øverst til venstre på skærmen. Hvis du har flere målemarkører, vises de i forskellige farver.

3. For at ændre størrelsen på målelæren skal du trykke på og trække i et af dens endepunkter.
4. For at flytte målemarkøren skal du trykke et vilkårligt sted på den, dog ikke på de to endepunkter.

Zoom ind og ud

Brug to fingre til at knibe og udvide billedområdet. Tryk på forstørrelsesglasikonet  for at vende tilbage til "normal". Bemærk, at zoomfaktoren vises ved siden af forstørrelsesglasset, og at dybdeskalaen er orange i siden. Du kan fryse billedet, mens du zoomer, og zoome ud og ind i frosen tilstand.

Sådan slettes kommentarer

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

For at slette alle de kommentarer, du har lavet, skal du trykke på ikonet **Ryd alle** .

Administration af billeder og klip

Filtrering af billeder og klip

Når du gennemgår en undersøgelse, er alle billeder og klip, uanset scanningstype (lunge, hjerte, abdomen), synlige på listen med miniaturebilleder.

Du kan filtrere billeder og klip på følgende måder:

- Træk ned i miniaturebilledlisten for at gøre filterindstillingerne synlige.

- Tryk på ikonet Filter øverst på miniaturebilledlisten for at få vist filterindstillingerne.

Når du vælger et filter, er det kun de mærkede billeder/klip, der er synlige på miniaturebilledlisten.

Sådan vælges billeder og klip

Sådan vælger du billeder og klip:

1. Vælg de ønskede billeder og klip ved at trykke på cirklen i øverste venstre hjørne af miniaturebilledet. Et flueben vises i cirklen for miniaturebilledet.
2. Det er også en mulighed at trykke på fluebenet på miniaturebilledet. Det bliver rødt, og en nummereret cirkel vises for at indikere, hvor mange billeder og klip, du har valgt. For at fjerne det røde flueben skal du trykke på det igen.

For at rydde valgene skal du trykke på **Deselect All** (Fravælg alle).

Sådan beskæres og lagres billeder og klip

Sådan beskærer og gemmer du et klip:

1. Tryk på ikonet **Frys** , og vælg **Annotate** (Kommentar).
2. Flyt cine-klippets højre og venstre endepunkter.
3. Tryk på ikonet **Klip** .

Sådan beskærer og gemmer du et billede fra et klip:

1. Find det gemte klip på skærmen Undersøgelsesgennemgang.
2. Tryk på ikonet **Rediger** .
3. Flyt den orange søgeknop til det ønskede billede.
4. Tryk på ikonet **Gem billede** .

Sådan slettes billeder og klip

Sådan sletter du valgte billeder og klip:

1. Vælg de billeder og klip, du vil slette.
2. Tryk på ikonet **Slet** , og derefter på **OK**, når du bliver bedt om det.

Gennemgang og redigering af en rapport



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

Med undersøgelsesrapporten kan du gennemgå patient- og undersøgelsesoplysninger, tekstnoter, lydnoter, billeder, der er taget under undersøgelsen, scanningsbilleder og klip.

Sådan åbnes en rapport

Tryk på **REPORT** (Rapport) for at åbne en rapport.

Sådan redigeres en rapport

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

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

Redigering af undersøgelsesoplysninger

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

Sådan redigerer du undersøgelsesoplysninger:

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

Tilføj et tekstnotat

Du kan tilføje tekstnotater, der vises under hver scanning. Sådan tilføjer du et tekstnotat:

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

Redigering af et tekstnotat

Sådan redigerer du et tekstnotat:

1. Tryk på et eksisterende tekstnotat – der vises en tekstboks med det eksisterende notat og tastaturet.
2. Rediger notatet ved hjælp af tastaturet.
3. Tryk på **DONE** (Færdig).

Sletning af et tekstnotat

Sådan sletter du et tekstnotat:

1. Tryk længe på et eksisterende tekstnotat for at få vist en sletteknop.
2. Tryk på **DELETE** (Slet), og tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

Sådan eksporteres billeder og klip til et USB-drev

Brug et mikro-USB-drev eller en adapter, når du eksporterer billeder og klip. Du kan eksportere billeder og klip fra en eller flere undersøgelser.



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

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

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

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

1. Tryk på **EXAMS** (Undersøgelser) på startskærmen.
2. Tryk på cirklen ud for den undersøgelse, du vil slette.

3. Tilslut USB-drevet vha. USB-C-adapteren.
4. Tryk på ikonet **Eksporter** 📤 øverst på skærmen. En dialogboks vises.
5. Vælg filtype, og om du vil eksportere alle billeder og klip eller kun de afmærkede billeder og klip.
6. Tryk på **OK** for at starte eksport til USB-drevet.

Følgende er en beskrivelse af eksportikonernes betydning.

 Undersøgelse afventer eksport.

 Eksport er i gang.

 Eksporten er fuldført.

 Eksporten mislykkedes.

Sådan afsluttes en gennemgang af en undersøgelse

Sådan afslutter du en undersøgelse:

1. Tryk på **COMPLETE** (Afslut).
2. Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.

Arkivering af en undersøgelse på en PACS-server

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

Se [DICOM-indstillinger \(side 21\)](#) for yderligere oplysninger om opsætningen af en PACS-server.

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

Følgende er en beskrivelse af arkiveringsikonernes betydning.

 Undersøgelse afventer arkivering.

 Arkivering er i gang.

 Arkivering gennemført.

 Arkivering mislykkedes.

Du kan enten arkivere en undersøgelse fra skærmen Liste over undersøgelser eller skærmen Exam review (Undersøgelsesgennemgang). Sådan arkiverer du en undersøgelse fra skærmen Liste over undersøgelser:

1. Tryk for at vælge den eller de færdige undersøgelser, du vil arkivere, på skærmen Liste over undersøgelser.
2. Tryk på ikonet **Arkiv** 📁. Den færdige undersøgelse arkiveres i henhold til standardarkivindstillingerne. Se [DICOM-indstillinger \(side 21\)](#) for at få flere oplysninger.

Arkivering af en undersøgelse:

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

Slet en undersøgelse

Sådan sletter du en undersøgelse fra Listen over undersøgelser:

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

Sådan sletter du en undersøgelse under en gennemgang:

1. Tryk på ikonet **Flere indstillinger** .
2. Tryk på **Delete the exam** (Slet undersøgelsen).

Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.

KAPITEL 6

Kosmos-sonder

Overtræk til Kosmos-sonder

Hvor der er risiko for væskekontaminering, skal den anvendte sonde (Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) dækkes med et egnet sterilt overtræk fra CIVCO, hvilket fremmer asepsis og minimerer behovet for rengøring.



Vær opmærksom på, at patienter kan være allergiske over for latex. Nogle kommercielt tilgængelige overtræk til Kosmos-sonder indeholder latex.



For at forhindre krydskontaminering skal du bruge sterile transducerovertræk og steril koblingsgel til klinisk anvendelse, hvor der er kontakt med kompromitteret hud.



Nogle overtræk indeholder naturgummilætex og talkum, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer.



Brug markedsgodkendte overtræk til klinisk anvendelse, når der er risiko for, at en Kosmos-sonde kan blive oversprøjtet med blod eller andre kropsvæsker.



Brug markedsbestemte, sterile overtræk og steril koblingsgel for at forhindre krydskontaminering. Påfør ikke overtræk og koblingsgel, før du er klar til at udføre proceduren. Efter brug skal du fjerne og kassere engangsovertrækket og rengøre og desinficere Kosmos-sonden ved hjælp af et EchoNous-anbefalet højeffektivt desinfektionsmiddel.



Efter isætning af Kosmos-sonden i overtrækket skal du efterse overtrækket for huller og flænger.

Geler til transmission af ultralyd



Nogle ultralydsgeler kan forårsage en allergisk reaktion hos nogle personer.



Brug gelpakninger til engangsbrug for at forhindre krydskontaminering.

EchoNous anbefaler brugen af:

- Aquasonic 100-ultralydsgel, Parker
- Aquasonic Clear-ultralydsgel, Parker
- SCAN-ultralydsgel, Parker

Opbevaring af Kosmos-sonder



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

Opbevaring

Kosmos er beregnet til at blive brugt og opbevaret under normale omgivelserforhold på hospitaler og klinikker. Derudover kan emballagen, der følger med enheden, bruges til langtidsopbevaring.

Opbevaring ved transport

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

Kontrol af transducerelement

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

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

KAPITEL 7

Vedligeholdelse af Kosmos

Rengøring og desinfektion

Generelle forsigtighedsregler



De medfølgende rengøringsinstruktioner er baseret på krav, der er fastlagt af FDA. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det resultere i krydskontaminering og smitteoverførsel mellem patienter.



Rengørings- og desinfektionsinstruktionerne skal følges ved brug af transducerovertræk eller -hylstre.



Visse rengørings- og steriliseringskemikalier kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer.



Sørg for, at rengørings- og steriliseringsopløsninger samt rengøringservietter ikke er udløbet.



Sørg for, at der ikke løber rengørings- og steriliseringsmidler ind i tablettens eller Kosmos-sondekonnektorerne.



Brug relevante personlige værnemidler anbefalet af kemikalieproducenten, f.eks. øjenværn og beskyttelseshandsker.



Spring ikke trin over, og forkort ikke rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde.



Sprøjt ikke rengørings- og desinfektionsmidler direkte på tablettens overflader eller Kosmos-sondekonnektorerne. Dette kan medføre, at væsken lækker ind i Kosmos og beskadiger den, så garantien bortfalder.



Forsøg ikke at rengøre eller desinficere tablettens, Kosmos-sonderne eller Kosmos-sondens kabel ved hjælp af en metode, der ikke er beskrevet her, eller med et kemisk produkt, som ikke er anført i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos og resultere i, at garantien bortfalder.



Hiv ikke i kablet til Kosmos-sonden, mens du holder eller desinficerer enheden. Ved at hive i kablet kan du forårsage skade på sonden.

Tablet



Tabletten er ikke steril ved levering. Forsøg ikke at sterilisere den.



For at undgå elektrisk stød skal du slukke tablettens og tage strømforsyningen ud af kontakten inden rengøring.

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

1. Frakobl Kosmos-sonden fra tabletten.
2. Fjern alt tilbehør, f.eks. Kosmos Link eller strømforsyningen.
3. Brug en renseserviet til forsigtigt at rengøre skærmen og alle andre områder på tabletten. Vælg en EchoNous-godkendt renseserviet fra listen i [Tabel 20: Vådservietter](#).
4. Brug om nødvendigt flere servietter til at rengøre tabletten for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.

Kosmos Link



Kosmos Link er ikke steril ved levering. Forsøg ikke at sterilisere den.



For at undgå elektrisk stød skal du tage Link fra strømforsyningen før rengøring.



Der må ikke bruges klordioxidbaserede midler, f.eks. Tristel Duo ULT, på Kosmos Bridge eller Kosmos Link, da disse kan korrodere aluminiumskabinettet.

Undgå at sprøjte rengørings- og desinfektionsmidler direkte på Link. Sprøjt i stedet midlet på en ikke-slibende klud, og aftør derefter forsigtigt. Sørg for, at al overskydende opløsning tørres af og ikke efterlades på overfladen efter rengøring. Følgende rengørings- og desinfektionsmetode skal følges for Kosmos Link.

1. Efter hver brug skal USB-kablet afkobles fra tabletten.
2. Frakobl sonderne fra undersiden af Kosmos Link.
3. Tør forsigtigt alle områder på Kosmos Link af med en godkendt vådserviet til desinfektion. Vælg en EchoNous-godkendt renseserviet fra listen i [Tabel 20: Vådservietter](#).
4. Brug om nødvendigt flere servietter til at rengøre Kosmos Link for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.



Efter desinfektion skal enheden efterses for revner. Hvis der findes skader, skal du standse brugen af enheden og kontakte EchoNous kundesupport.



Der findes en komplet oversigt over kompatible rengørings- og desinfektionsmidler online på echonous.com/resources/mediatype-chemicalcompatibility-guides/.

Tabel 20. Vådservietter

Produkt	Virksomhed	Aktive ingredienser	Kontaktbetingelse
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropylalkohol 55,5 % kvaternær ammonium-forbindelser, C12-18-alkyl[(ethyphenyl)methyl]dimethyl, chlorider 0,25 % n-alkyldimethylbenzylammoniumchlorid 0,25 %	5 minutter våd kontakt ved desinfektion
Duo ULT	Tristel	Klordioxid 100 % (ejendomsretligt beskyttet formulering)	30 sekunder våd kontakt ved desinfektion



Der findes en komplet liste over godkendte vådservietter online på echonous.com/product/resources/.

Kosmos-sonder



Frakobl altid sonden fra Link inden rengøring og desinfektion.



Efter rengøring skal du desinficere Kosmos-sonderne ved at følge de relevante instruktioner.



Bær altid øjenværn og beskyttelseshandsker, når du desinficerer udstyr.



Brug kun servietter anbefalet af EchoNous. Brug af en ikke-anbefalet renseserviet kan beskadige Kosmos-sonden, så garantien bortfalder.



Sørg for, at der ikke trænger væske ind i de elektriske konnektorer eller USB-stikkets metaldele ved rengøring og desinfektion af Kosmos-sonder.



Brug af et dække eller et overtræk overflødig gør ikke korrekt rengøring og desinfektion af Kosmos-sonder. Når du vælger en rengørings- og desinfektionsmetode, skal du behandle Kosmos-sonder, som om der ikke er blevet brugt et overtræk i proceduren.



Kosmos-sonder skal rengøres efter hver brug. Rengøring af Kosmos-sonder er et vigtigt trin inden effektiv desinfektion.

1. Frakobl Kosmos-sonden fra tabletten.
2. Fjern alt tilbehør, der er fastgjort til eller dækker Kosmos-sonden, såsom et overtræk.
3. Kosmos-sonden aftørres på brugsstedet med en godkendt vådserviet.
4. Fjern al ultralydsgel fra forsiden af Kosmos-sonden ved hjælp af en godkendt vådserviet til desinfektion, inden Kosmos-sonden desinficeres. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra [Tabel 20: Vådservietter](#).
5. Brug en ny vådserviet til at fjerne eventuelle resterende partikler, gel eller væsker fra Kosmos-sonden.
6. Brug om nødvendigt flere servietter til at rengøre Kosmos-sonden for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.
7. Sørg for, at Kosmos-sonden er synligt tør, inden du fortsætter til desinfektion.

Desinfektion (på mellemniveau)

Brug følgende trin til at desinficere en Kosmos-sonde, når den ikke har været i kontakt med ikke-intakt hud eller intakte slimhinder (ikke-kritisk anvendelse). Før du fortsætter med følgende trin, skal du læse advarslerne og forsigtighedsreglerne omhyggeligt.



EchoNous har valideret sin desinfektion på lavt niveau og mellemniveau med desinfektion på mellemniveau.



Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.



Inden desinfektion skal du rengøre Kosmos-sonderne ved at følge de relevante instruktioner for at fjerne al gel, alle væsker og alle partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.



Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af ikke-anbefalede desinfektionsservietter kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.

1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på mellemniveau fra listen i [Tabel 20: Vådservietter](#) og overholde den anbefalede minimumstid for våd kontakt.
2. Rengør kablet og Kosmos-sonden med en ny serviet. Start med den synlige del af kablet og aftør i retning mod Kosmos-sondens hoved.
3. Overhold den påkrævede tid for våd kontakt. Kontrollér, at Kosmos-sonden er våd i hele tidsrummet. Brug mindst tre servietter for at sikre effektiv desinfektion.

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



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

Desinfektion (på højt niveau)

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

Før du fortsætter med følgende trin, skal du læse advarslerne og forholdsreglerne omhyggeligt.



Frakobl altid Kosmos-sonder fra tabletten inden rengøring og desinfektion.



Inden desinfektion skal du rengøre Kosmos-sonden i henhold til de relevante rengøringsinstruktioner i afsnittet [Rengøring og desinfektion \(side 84\)](#) for at fjerne al gel, alle væsker og alle partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.



Bær altid øjenværn og beskyttelseshandsker, når du desinficerer udstyr.



Sørg for, at der ikke trænger væske ind i de elektriske konnektorer eller USB-stikkets metaldele ved desinfektion af Kosmos-sonder.



Forsøg ikke at desinficere Kosmos-sonder ved hjælp af en metode, der ikke er angivet i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.

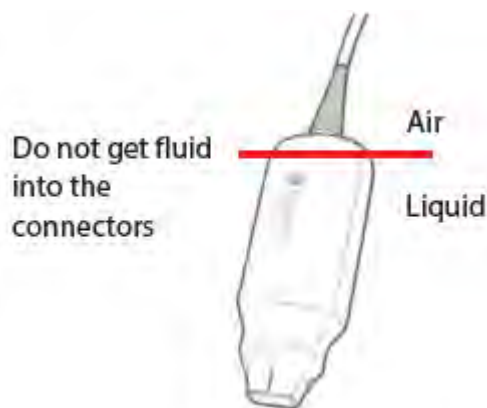


Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af ikke-anbefalede desinfektionsmidler eller en forkert koncentration kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.



Hvis Kosmos-sonden har været i kontakt med intakte slimhinder eller ikke-intakt hud (semikritisk anvendelse), skal du bruge rengørings- og desinfektionsproceduren på højt niveau.

1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på højt niveau, som er kompatibelt med Kosmos-sonder. Se [Tabel 21: Desinfektionsmidler, som Kosmos-sonder kan nedsækkes i](#) for at få en liste over kompatible desinfektionsmidler.
2. Test opløsningsstyrken ved hjælp af en Cidex OPA teststrimmel. Sørg for, at opløsningen ikke er ældre end 14 dage (i en åben beholder) eller 75 dage (i en lige åbnet opbevaringsbeholder).
3. Hvis der anvendes en forblandet opløsning, skal du sørge for at overholde udløbsdatoen.
4. Nedsæk Kosmos-sonden i desinfektionsmidlet som vist nedenfor. Kosmos-sonder må kun nedsækkes op til det viste nedsækningspunkt. Ingen anden del af Kosmos-sonden, såsom kabel, kabelafstning eller konnektorer, må lægges i blød eller nedsækkes i væsker.



5. Se [Tabel 21: Desinfektionsmidler, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i](#) for at få oplysninger om nedsænkingsperiode og kontakttemperatur.
6. Nedsæk ikke Kosmos-sonden i længere tid end minimumstiden, der kræves til det semikritiske desinfektionsniveau.
7. Skyl Kosmos-sonden i rent vand op til nedsækningspunktet i mindst ét minut for at fjerne kemikalierester. Ingen andre dele af Kosmos-sonden, f.eks. kabel, kabelafastning eller konnektor, må lægges i blød eller nedsænkes i væske.
8. Gentag tre gange for at sikre tilstrækkelig skylning.
9. Lufttør, eller brug en blød steril klud til at tørre Kosmos-sonden med, indtil den er synligt tør.
10. Tør kabelafastningen og de første 45 cm af Kosmos-sondekablet af med en godkendt serviet fra [Tabel 20: Vådservietter](#).
11. Efterse Kosmos-sonden for skader, herunder revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos-sonden og kontakte din EchoNous-repræsentant.

Tabel 21. Desinfektionsmidler, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i

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



Se echonous.com/product/resources/ for at se flere kompatible desinfektionsmidler.

- Kontrollér flaskens udløbsdato for at sikre, at desinfektionsmidlet ikke er udløbet. Kontrollér, at desinfektionskemikalierne har den koncentration, der anbefales af producenten (f.eks. ved at bruge en kemisk striptest).
- Kontrollér, at desinfektionsmidlets temperatur ligger inden for producentens anbefalede grænser.

Retningslinjer for automatiske genbehandlingssystemer (AR-systemer)



Frakobl altid Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.



Sørg for, at kabelisoleringen er intakt før og efter rengøring.



Under desinfektion skal EMC-filteret i sonderne sidde i Trophon®2-kammeret under kabelklemmen.

Alle Kosmos-sonder er kompatible med Nanosonic™ Trophon®2-systemet. Se brugervejledningen til Trophon®2 for at få nærmere anvisninger i desinfektion af ultralydssonder.



Se echonous.com/product/resources/ for at se flere kompatible desinfektionsmidler.



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

Genbrug og bortskaffelse



Undgå at destruere Kosmos Link eller Kosmos Tablet G1 ved forbrænding eller at bortskaffe dem sammen med almindeligt affald efter endt levetid. Litium-ion-batteriet udgør en potentiel miljø- og brandsikkerhedsfare.



Litium-ion-batteriet inde i Kosmos Link og Kosmos Tablet G1 kan eksplodere, hvis det udsættes for meget høje temperaturer. Ødelæg ikke denne enhed ved forbrænding eller afbrænding. Returner enheden til EchoNous eller din lokale repræsentant med henblik på bortskaffelse.

Systemet skal bortskaffes på en miljømæssig ansvarlig måde i overensstemmelse med føderale og lokale forskrifter. EchoNous anbefaler at bringe Kosmos-sonder, Kosmos Tablet G1 og Kosmos Link til et genbrugscenter, der har specialiseret sig i genbrug og bortskaffelse af elektronisk udstyr.

I tilfælde, hvor en Kosmos-sonde, Kosmos Tablet G1 eller Kosmos Link er blevet eksponeret for biologisk farligt materiale, anbefaler EchoNous, at der anvendes beholdere til smittefarligt affald og handles i overensstemmelse med føderale, nationale og lokale forskrifter. Kosmos-sonder, Kosmos Tablet G1 og Kosmos Link skal bringes til et affaldscenter, der har specialiseret sig i bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Fejlfinding

Forebyggende eftersyn, vedligeholdelse og kalibrering

- Kosmos kræver ingen forebyggende vedligeholdelse eller kalibrering.
- Kosmos indeholder ingen servicebare dele med undtagelse af batteriet i Kosmos Tablet G1, der kan udskiftes.

Kosmos Link-batteriet kan kun udskiftes af korrekt uddannede teknikere.



Hvis Kosmos ikke fungerer som designet og beregnet, skal du kontakte EchoNous kundesupport.



Kosmos Link-dækslet må ikke åbnes.

KAPITEL 8

Sikkerhed

Elsikkerhed

Referencer

IEC 60601-2-37:2007/A1:2015 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-37: *Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning*

IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020 Elektromedicinsk udstyr. Del 1: *Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber*

IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: *Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger*

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

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

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

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

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

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

Mærkningssymboler

Symbol	Beskrivelse	Standard for SDO-titelreferencenummer
	Angiver producenten af enheden. Omfatter producentens navn og adresse	Producentens ref.nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Testet til at være i overensstemmelse med FCC-standarder	Ingen
	Sonder er testet til Type BF-beskyttelse	ANVENDT DEL AF TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Klasse II-udstyr	Udstyr i klasse II ref.nr. D.1-9 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav

Symbol	Beskrivelse	Standard for SDO-titelreferencenummer
	Sikkerhedsforholdsregler er identificeret med dette mærke på enheden. Forholdsregel ref.	Forholdsregel ref.nr. D1.10 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Se brugervejledningen	Betjeningsvejledning ref.nr. D.1-11 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt affald eller på en losseplads. Der henvises til de lokale myndighedsforskrifter vedr. bortskaffelse	Separat indsamling Bilag IX Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
IPX7	Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er beskyttet mod midlertidig nedsækning i vand.	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Kapslingsklasser leveret af kabinetter (IP-kode)
IP32	Kosmos Link er beskyttet mod indtrængen af et fast fremmedlegeme med en diameter på mere end eller lig med 2,5 mm, beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og beskyttet mod direkte vandsprøjt op til 15 grader fra lodret.	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Kapslingsklasser leveret af kabinetter (IP-kode)
IP66	Kosmos Tablet G1 er beskyttet mod indtrængen af støv (støvtæt) og kraftige vandstråler.	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Kapslingsklasser leveret af kabinetter (IP-kode)
	Del- eller modelnummer	Katalognummer ref.nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Serienummer	Serienummer ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Fremstillingsdato	Produktionsdato ref.nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Acceptabelt temperaturområde XX er en generisk pladsholder for angivne temperaturer	Temperaturgrænse ref.nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Acceptabelt område for luftfugtighed XX er en generisk pladsholder for angivne procentdele	Grænse for luftfugtighed ref.nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Acceptabelt område for atmosfærisk tryk XX er en generisk pladsholder for den angivne kPa	Grænse for atmosfærisk tryk ref.nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Kassen skal have denne side opad	Denne side opad ref.nr. 13 ISO 780 Emballage – Forsendelsesemballage – Grafiske symboler for håndtering og opbevaring af kolli
	Angiver jævnstrøm	Jævnstrøm ref.nr. D.1-4 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Angiver vekselstrøm	Vekselstrøm ref.nr. D.1-1 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Batchkode	Batchkode ref.nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	UL-klassificeret. Medicinsk – Generelt medicinsk udstyr for så vidt angår fare for elektrisk stød, brand og mekaniske risici alene i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005)+AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ingen
Kun Rx	Forsigtighedsmeddelelse: Føderal lovgivning begrænser salget af dette udstyr til læger eller på ordre af en læge.	Reference: USA FDA 21 CFR 801.109

Symbol	Beskrivelse	Standard for SDO-titelreferencenummer
	Medicinsk udstyr	Medicinsk udstyr. Ref.nr. 5.7.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Unik udstyrsidentifikation	Unik udstyrsidentifikation. Ref.nr. 5.7.10 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Vurderet til at være i overensstemmelse med UK-lovgivning	Symbol for vurderet til at være i overensstemmelse med UK-lovgivning. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy december 31, 2020
	EU-overensstemmelsesmærke	EU-forordning 2017/745 artikel 20 Bemyndiget organ 2797
	Repræsentant i Schweiz	Symbol for repræsentant i Schweiz MU600_00_016e_MB
	Autoriseret repræsentant i Europa	Autoriseret repræsentant. Ref.nr. 5.1.2 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
UKRP	Ansvarlig person i Storbritannien	Forordning om medicinsk udstyr 2002, artikel 60, stk. 2
	Systemet er ikke MR-sikkert og udgør en projektilfare i MR-miljøet.	ASTM F2503 Standardiseret praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre produkter med henblik på sikkerhed omkring udstyr til magnetisk resonansundersøgelse

Kontaktoplysninger

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Web: www.echonous.com

Teknisk support og salg (gratis opkald): +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

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

Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde



Autoriseret repræsentant

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Autoriseret repræsentant i Schweiz



QUNIQUE AG
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Schweiz

Ansvarlig person i Storbritannien

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

Australsk sponsor

LC & Partners Pty Ltd
Level 25, 100 Mount Street
North Sydney, NSW, 2060
Australien
Tlf.: +61 2 9959 2400

Autoriseret repræsentant i Brasilien

Detentor da Notificação:

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

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous:

Telefone: +1 (844) 854-0800

E-mail: info@EchoNous.com

Fax: +1 (425) 242-5553

Web: 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

Udpeget indehaver af markedsføringstilladelse

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

Tlf.: 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 sikkerhed

ALARA-undervisningsprogram

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

Da tærsklen for bioeffekterne ved diagnostisk ultralyd ikke er fastslået, er brugerne ansvarlige for at kontrollere den samlede energi, der overføres til patienten.

Afstem eksponeringstid med diagnostisk billedkvalitet. For at sikre diagnostisk billedkvalitet og begrænse eksponeringstiden har Kosmos betjeningsselementer, der kan manipuleres under undersøgelsen for at optimere resultaterne for undersøgelsen.

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

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

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

Anvendelse af ALARA

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

Når brugerne forstår funktionaliteten af den billeddannelsesmodus, der anvendes, har de mulighed for at anvende ALARA-princippet efter begrundet vurdering. Derudover er Kosmos-sondens frekvens, indstillede værdier, scanningsteknikker samt erfaring med til at give brugerne mulighed for at leve op til ALARA-princippet.

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

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

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

Visning af output og visningsnøjagtighed

Visning af output

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

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

Termisk indeks

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

- TIS: Termisk indeks for blødt væv (den primære TI-kategori) bruges til anvendelser, der ikke afbilder knogle.
- TIB: Termisk indeks for knogle (knogle i et fokusområde).

Mekanisk indeks

MI er den estimerede sandsynlighed for vævsskade på grund af kavitation. Den absolutte maksimumsgrænse for MI er 1,9, som angivet af Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) (Vejledning for industrien og FDA-personale – Marketinggodkendelse for diagnostiske ultralydssystemer og transducere (2019)).

ISPTA

ISPTA er den maksimale tidsgennemsnitlige intensitet. Den absolutte maksimumsgrænse for Ispta er 720 mW/cm², som angivet af Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) (Vejledning for industrien og FDA-personale – Marketinggodkendelse for diagnostiske ultralydssystemer og transducere (2019)).

Nøjagtighed af outputvisning

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



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

Nøjagtigheden af MI- og TI-indekserne er følgende:

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

Se tabellerne over akustisk output i afsnit [Tabeller over akustisk output for Kosmos Torso-One \(side 97\)](#) og [Tabeller over akustiske outputdata for Kosmos Lexsa \(side 107\)](#).

Tabeller over akustisk output for Kosmos Torso-One

Tabel 22. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: B-modus, kombineret tabel for akustiske outputdata: Rapporteringsmodus 1 (B-modus) hjerte, kropstype 2, 16 cm

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen
Maksimal indekssværdi	1: 1.11	0.56		0.56	
Indekskomponentværdi		1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30
		2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26
Akustiske parametre					
p _{r,α} ved 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 _{pII,α} (cm)	1: 4.20				
f _{awf} (MHz)	1: 2.03	1: 2.03		1: 2.03	
		2: 2.03		2: 2.03	
Anden information					
pr (Hz)	1: 1589.5				
srr (Hz)	1: 28.4				
n _{pps}	1: 1				
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	1:91.28				
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	25.13				
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	42.50				
p _r ved z _{pII} (MPa)	1: 2.13				
Driftskontrolbetingelser					
Undersøgelse	Hjerte				
BMI-indstilling	2				
Dybde	16 cm				
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.					
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.					
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkraniel eller neonatal cefalisk anvendelse.					
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS, TIB eller TIC.					
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.					
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.					
BEMÆRKNING 7: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.					

Tabel 23. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: M-modus, tabel for rapportering af akustisk output: Rapporteringsmodus 3 M-modus (hjerter, kropstype: Mellem, 12 cm dybde)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen
Maksimal indekssværdi	0.43	5.32E-02		0.11	
Indekskomponentværdi		5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0.11
Akustiske parametre					
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	0.70				
P (mW)		4.55		4.55	
P _{1x1} (mW)		4.11		4.11	
z _s (cm)			5.37		
z _b (cm)					4.80
z _{MI} (cm)	5.37				
z _{pII,α} (cm)	5.37				
f _{awf} (MHz)	2.72	2.72		2.68	
Anden information					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	Ikke relevant				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm²)	52.08				
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm²)	16.71				
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm²)	31.29				
p _r ved z _{pII} (MPa)	45.72				
Driftskontrolbetingelser					
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.					
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.					
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.					
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.					
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.					
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.					

Tabel 24. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: M-modus, tabel for rapportering af akustisk output: Rapporteringsmodus 4 M-modus (hjerter, kropstype: Mellem, 14 cm dyb)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen
Maksimal indekssværdi	0.39	5.33E-02		9.70E-02	
Indekskomponentværdi		5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
Akustiske parametre					
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	0.63				
P (mW)		4.60		4.60	
P _{1x1} (mW)		4.14		4.14	
z _s (cm)			5.50		
z _b (cm)					4.97
z _{MI} (cm)	5.50				
z _{p_{ii},α} (cm)	5.50				
f _{awf} (MHz)	2.70	2.70		2.67	
Anden information					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	Ikke relevant				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} ved z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	41.86				
I _{spta,α} ved z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	13.64				
I _{spta} ved z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	38.22				
p _r ved z _{p_{ii}} (MPa)	1.06				
Driftskontrolbetingelser					
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.					
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.					
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.					
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.					
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.					
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{p_{ii}} og z _{p_{ii},α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{s_{ii}} og z _{s_{ii},α} gælder for SCANNINGS-MODI.					

Tabel 25. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: BC-modus (maks. MI, vaskulær, 12 cm dybde, lille ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	1.56	0.37		0.37		0.64
Indekskomponentværdi		1: 6.47E-02 2: 0.30		1: 6.47E-02 2: 0.30		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	2: 2.50					
P (mW)		1: 5.89 2: 27.52		1: 5.89 2: 27.52		1: 5.89 2: 27.52
P _{1x1} (mW)		1: 5.02 2: 24.07		1: 5.02 2: 24.07		
z _s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
z _b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
z _{MI} (cm)	2: 1.91					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.65	1: 2.71 2: 2.65		1: 2.71 2: 2.65		
Anden information						
p _{rr} (Hz)	2: 1248.9					
s _{rr} (Hz)	2: 31.2					
η _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} ved z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	2: 282					
I _{spta,α} ved z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	160.04					
I _{spta} ved z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	233.06					
p _r ved z _{p_{ii}} (MPa)	2: 2.85					
Driftskontrolbetingelser						
Komponent 1: UTP 4						
Komponent 2: UTP 275						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{p_{ii}} og z _{p_{ii},α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{s_{ii}} og z _{s_{ii},α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 26. Transducer: Kosmos Torso-One, driftsform: BC-modus (maks. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm dybde, stort ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	0.98	0.96		0.96		1.74
Indekskomponentværdi		1: 5.66E-02 2: 0.90		1: 5.66E-02 2: 0.90		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	2: 1.58					
P (mW)		1: 5.15 2: 86.25		1: 5.15 2: 86.25		1: 5.15 2: 86.25
P _{1x1} (mW)		1: 4.39 2: 72.84		1: 4.39 2: 72.84		
z _s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
z _b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
z _{MI} (cm)	2: 4.24					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 4.24					
f _{awf} (MHz)	2: 2.59	1: 2.71 2: 2.59		1: 2.71 2: 2.59		1: 2.71 2: 2.59
Anden information						
p _{rr} (Hz)	2: 3824.6					
s _{rr} (Hz)	2: 25.5					
η _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} ved z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	2: 153					
I _{spta,α} ved z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	69.29					
I _{spta} ved z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	151.32					
p _r ved z _{p_{ii}} (MPa)	2: 2.23					
Driftskontrolbetingelser						
Komponent 1: UTP 4						
Komponent 2: UTP 277						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{p_{ii}} og z _{p_{ii},α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{s_{ii}} og z _{s_{ii},α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 27. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Torso-One, driftsform: PW-Doppler (maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen
Maksimal indekssværdi	0.42	3.04		3.04	
Indekskomponentværdi		0.49	3.04	3.04	3.04
Akustiske parametre					
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	0.59				
P (mW)		50.93		50.93	
P _{1x1} (mW)		37.76		37.76	
z _s (cm)			1.93		
z _b (cm)					1.87
z _{MI} (cm)	1.93				
z _{pII,α} (cm)	1.93				
f _{awf} (MHz)	2.03	2.03		2.03	
Anden information					
p _{rr} (Hz)	14468				
s _{rr} (Hz)	Ikke relevant				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm²)	12.14				
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm²)	429.69				
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm²)	553.54				
p _r ved z _{pII} (MPa)	0.68				
Driftskontrolbetingelser					
PRF	14468 Hz				
Gate-størrelse	4 mm				
Fokusdybde	20 mm				
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.					
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.					
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.					
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.					
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.					
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.					

Tabel 28. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Torso-One, driftsform: CW-Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen
Maksimal indekssværdi	0.07	0.49		0.49	
Indekskomponentværdi		0.47	0.49	0.47	2.43
Akustiske parametre					
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	0.0976				
P (mW)		62.48		62.48	
P _{1x1} (mW)		50.17		50.17	
z _s (cm)			1.27		
z _b (cm)					1.27
z _{MI} (cm)	0.9				
z _{pII,α} (cm)	1.27				
f _{awf} (MHz)	1.95	1.95		1.95	
Anden information					
p _{rr} (Hz)	Ikke relevant				
s _{rr} (Hz)	Ikke relevant				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	Ikke relevant				
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	279.77				
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	331.51				
p _r ved z _{pII} (MPa)	0.10				
Driftskontrolbetingelser					
Fokusdybde	4 cm				
CW-tilstand					
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.					
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.					
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.					
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.					
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.					
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.					

Tabel 29. Torso-One: Tabel over akustisk outputrapportering, driftsform: BC-modus (TCD-forudindstilling, 10 cm dybde, mindste ROI øverst, højeste skala)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	1.36	0,91		0.91		2,18
Indekskomponentværdi		1: 5.74E-02		1: 5.74E-02		
		2: 0.86		2: 0.86		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved 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: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
z _b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
z _{MI} (cm)	2: 1.93					
z _{pII,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
Anden information						
pr (Hz)	2: 3178,6					
srr (Hz)	2: 28,4					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 150					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	173.40					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	232.08					
p _r ved z _{pII} (MPa)	2: 2.20					
Driftskontrolbetingelser						
Komponent 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Komponent 2: 2,0 MHz-20,0 mm-UTP 55						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkraniel eller neonatal cefalisk anvendelse.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS, TIB eller TIC.						
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 7: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 30. Torso-One: Tabel over akustisk outputrapportering, driftsform: BC-modus (TCD-forudindstilling, 10 cm dybde, højeste ROI øverst, højeste skala)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	0.90	1,35		1.35		3,23
Indekskomponentværdi		1: 3.83E-02 2: 1.31		1: 3.33E-02 2: 1.31		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	2: 1.29					
P (mW)		1: 3.91 2: 165.15		1: 3.91 2: 165.15		1: 3.91 2: 165.15
P _{1x1} (mW)		1: 3.16 2: 133.77		1: 3.16 2: 133.77		
z _s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
z _b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
z _{MI} (cm)	2: 4.13					
z _{pII,α} (cm)	2: 4.13					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05
Anden information						
p _{rr} (Hz)	2: 4540,8					
s _{rr} (Hz)	2: 18,9					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 91,8					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	92.98					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	166.13					
p _r ved z _{pII} (MPa)	2: 1.65					
Driftskontrolbetingelser						
Komponent 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Komponent 2: 2,0 MHz-60,0 mm-UTP 55						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkraniel eller neonatal cefalisk anvendelse.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS, TIB eller TIC.						
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 7: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 31. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Torso-One, driftsform: PW-Doppler-modus (TCD-forudindstilling, UTP 122)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	0.55	0,53		2,76		1,09
Indekskomponentværdi		0,53	0.43	0.53	2.76	
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved 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 _{pII,α} (cm)	1.97					
f _{awf} (MHz)	2.12	2.12		2.12		2.12
Anden information						
pr (Hz)	8.68E+03					
srr (Hz)	Ikke relevant					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	22					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	444.46					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	593.25					
p _r ved z _{pII} (MPa)	0.94					
Driftskontrolbetingelser						
Komponent 1: 2,08 MHz-20,0 mm-UTP 122						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkraniel eller neonatal cefalisk anvendelse.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS, TIB eller TIC.						
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 7: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabeller over akustiske outputdata for Kosmos Lexsa

Tabel 32. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: B-modus (maks. MI, ISPTA, MSK, 3 cm dybde)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	0.77	5,39E-03		5,39E-03		1.25E-02
Indekskomponentværdi		5,39E-03		5,39E-03		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	2.01					
P (mW)		0.52		0.52		0.52
P _{1x1} (mW)		0.15		0.15		
z _s (cm)			1.57			
z _b (cm)					1.57	
z _{MI} (cm)	1.43					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.57					
f _{awf} (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
Anden information						
p _{rr} (Hz)	1820.0					
s _{rr} (Hz)	28.0					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} ved z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	1,7E+02					
I _{spta,α} ved z _{p_{ii},α} eller z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	1.62					
I _{spta} ved z _{p_{ii}} eller z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	3.58					
p _r ved z _{p_{ii}} (MPa)	2.24					
Driftskontrolbetingelser						
UTP 71						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{p_{ii}} og z _{p_{ii},α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{s_{ii}} og z _{s_{ii},α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 33. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: B-mode (maks. TIS, TIB, MSK, 10 cm dybde)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	0.19	9,16E-03		9,16E-03		2.05E-02
Indekskomponentværdi		9,16E-03		9,16E-03		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	0.53					
P (mW)		0.85		0.85		0.85
P _{1x1} (mW)		0.25		0.25		
z _s (cm)			1.63			
z _b (cm)					1.63	
z _{MI} (cm)	1.63					
z _{pII,α} (cm)	1.63					
f _{awf} (MHz)	7.69	7.69		7.69		7.69
Anden information						
p _{rr} (Hz)	1300.0					
s _{rr} (Hz)	20.0					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	17.0					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	1.36					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	3.23					
p _r ved z _{pII} (MPa)	0.82					
Driftskontrolbetingelser						
UTP 87						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 34. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. MI, kar, 4 cm dybde, stor)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	1.37	7.72E-02		7.72E-02		0.29
Indekskomponentværdi		1: 2,35E-03		1: 2,35E-03		
		2: 7.48E-02		2: 7.48E-02		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.26 2: 11.93		1: 0.26 2: 11.93		1: 0.26 2: 11.93
P _{1x1} (mW)		1:6.90E-02 2: 3.56		1:6.90E-02 2: 3.56		
z _s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
z _b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{pII,α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4.42	1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42
Anden information						
p _{rr} (Hz)	2: 8236.4					
s _{rr} (Hz)	2: 21.4					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 23.3					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	29.58					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	48.42					
p _r ved z _{pII} (MPa)	2: 0.95					
Driftskontrolbetingelser						
Komponent 1: UTP 225						
Komponent 2: UTP 339 (16V)						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 35. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. ISPTA, vaskulær, 4 cm dybde, lille ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	1.37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
Indekskomponentværdi		1: 3,23E-03		1: 3,23E-03		
		2: 6.18E-02		2: 6.18E-02		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved 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: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
z _b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{pII,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
Anden information						
p _{rr} (Hz)	2: 2026.6					
s _{rr} (Hz)	2: 28.1					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 23.3					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	48.65					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	79.44					
p _r ved z _{pII} (MPa)	2: 0.95					
Driftskontrolbetingelser						
Komponent 1: UTP 225						
Komponent 2: UTP 339 (16V)						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 36. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC, CPD-modus (maks. TIS, TIB)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflade n	Under overflade n	Ved overflade n	Under overflade n	
Maksimal indekssværdi	0.94	0.10		0.10		0.29
Indekskomponentværdi		1: 1,91E-03		1: 1,91E-03		
		2: 0.10		2: 0.10		
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	2: 2.34					
P (mW)		1: 0.22 2: 11.60		1: 0.22 2: 11.60		1: 0.22 2: 11.60
P _{1x1} (mW)		1: 5.62E-02 2: 3.46		1: 5.62E-02 2: 3.46		
z _s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
z _b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
z _{MI} (cm)	2: 0.93					
z _{pII,α} (cm)	2: 1.40					
f _{awf} (MHz)	2: 6.22	1: 7.15 2: 6.22		1: 7.15 2: 6.22		1: 7.15 2: 6.22
Anden information						
p _{rr} (Hz)	2: 8830.3					
s _{rr} (Hz)	2: 17.8					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm²)	2: 73.7					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm²)	29.56					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm²)	54.39					
p _r ved z _{pII} (MPa)	2: 1.51					
Driftskontrolbetingelser						
Komponent 1: UTP 225						
Komponent 2: UTP 161						
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 37. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: PW-Doppler (Maks. MI)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi	0.35	0.19		0.47		0.26
Indeks-komponentværdi		0.19	0.06	0.19	0.47	
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	0.88					
P (mW)		6.45		6.45		6.45
P _{1x1} (mW)		6.45		6.45		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	1.22					
z _{pII,α} (cm)	1.24					
f _{awf} (MHz)	6.26	6.26		6.26		6.26
Anden information						
pr _r (Hz)	15625					
srr (Hz)	Ikke relevant					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	23.9					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	338.3					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	575.2					
p _r ved z _{pII} (MPa)	1.14					
Driftskontrolbetingelser						
PRF	15625					
Gate-størrelse	5 mm					
Gatefokusdybde	10 mm					
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Tabel 38. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: PW-Doppler (Maks. TIS, TIB, TIC)

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi	0.15	0.66		1.64		0.64
Indekskomponentværdi		0.66	0.26	0.66	1.64	
Akustiske parametre						
p _{r,α} ved z _{MI} (MPa)	0.38					
P (mW)		22.23		22.23		22.23
P _{1x1} (mW)		22.23		22.23		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	2.58					
z _{pII,α} (cm)	2.58					
f _{awf} (MHz)	6.25	6.25		6.25		6.25
Anden information						
p _{rr} (Hz)	7621					
s _{rr} (Hz)	Ikke relevant					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} ved z _{pII,α} (W/cm ²)	5.42					
I _{spta,α} ved z _{pII,α} eller z _{sII,α} (mW/cm ²)	127.8					
I _{spta} ved z _{pII} eller z _{sII} (mW/cm ²)	539.19					
p _r ved z _{pII} (MPa)	0.73					
Driftskontrolbetingelser						
PRF	7621					
Gate-størrelse	5 mm					
Gatefokusdybde	50 mm					
BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.						
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for "på overfladen" og "under overfladen" i begge kolonner for TIS eller TIB.						
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.						
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnen for MI.						
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen for indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.						
BEMÆRKNING 6: Dybderne z _{pII} og z _{pII,α} gælder for IKKE-SCANNINGS-MODI, mens dybderne z _{sII} og z _{sII,α} gælder for SCANNINGS-MODI.						

Målenøjagtighed

Tabel 39. Målenøjagtighed

Måling	Enhed	Nyttigt område	Nøjagtighed
Faset array			
Aksial	mm	4 - 140	±2 % eller 1 mm, afhængigt af hvilken der er størst
Lateral		4 - 120	
Diagonal		2.8 - 106	
Omkreds	mm	25.1 - 352	±4 % eller 2 mm, afhængigt af hvilken der er størst
Område	mm ²	50 - 879.6	±4 % af den viste værdi
Tid i M-modus	sekunder (sek.)	0 - 1.00	±2 % eller 0,1 sekunder, afhængigt af hvilken der er størst
Tid i PW/CW	sekunder (sek.)	0 - 1.00	±2 % eller 0,1 sekunder, afhængigt af hvilken der er størst
M-modus-afstand	mm	0 - 300	±3 % af den viste værdi
PW-hastighed	cm/s	-180 - 130	±2 % af fuld skala eller 4 cm/sek.
CW-hastighed		-90 - 280	±2 % af fuld skala eller 4 cm/sek.
Lineært array			
Lodret	mm	10 - 40	±2 % eller 1 mm, afhængigt af hvilken der er størst
Vandret		4 - 18	
Diagonal		4 - 19.7	
Område	mm ²	16 - 345	±4 % af den viste værdi
Tid i PW/CW	sekunder (sek.)	0 - 1.0	±2 % eller 0,1 sekunder, afhængigt af hvilken der er størst
PW-hastighed	cm/s	-180 - 130	±2 % af fuld skala eller 4 cm/sek.
CW-hastighed		-90 - 280	±2 % af fuld skala eller 4 cm/sek.

Målenøjagtighed for Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces

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

Sørg for, at de valgte ED/ES-billeder repræsenterer de tilsvarende slutsystoliske hjertefaser i A4C- og A2C-klippene nøjagtigt. Brug redigeringsværktøjet til at vælge et mere egnet billede efter behov.

Sørg for, at LV-konturerne følger LV-endokardiet nøjagtigt. Brug redigeringsværktøjet til at spore og justere LV-konturerne korrekt.

Når det er muligt, indhentes både A4C- og A2C-klip for at få en biplan LVEF, da den er mere nøjagtig end enkeltplan LVEF. Den følgende tabel viser resultaterne af en sammenligning af Kosmos EF-beregninger, uden brugerjusteringer, af gennemsnittet af manuelle ekspertmålinger udført af to uafhængige Echo Core Labs på baggrund af de samme A4C/A2C-klip.

Forsøgspersoner på tværs af en række parametre såsom alder, kønsorientering, race, kropsvaner og helbred blev scannet i en Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces i et klinisk POC-ultralydsmiljø. EF-værdierne for de scannede forsøgspersoner lå i området fra 20 % til 80 %. Resultaterne nedenfor omfatter både biplans- og enkeltplansoptagelser, hvor størstedelen er biplane (A4C-enkeltplansoptagelse var tilstrækkelig, når en passende A2C-visning ikke kunne opnås inden for et rimeligt tidsrum).

Tabel 40. LVEF-sammenligningsmetrikker

LVEF-metrik	LVEF-procentenheder
Effektivværdiafvigelse (RMSD) ¹	6,70 (p-værdi > 0,0001)
Bias	-3.41
95 % limits of agreement ²	-14.67 / 7.91

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

²95 % limits of agreement forventes at omfatte ca. 95 % af forskellen mellem Kosmos EF-beregninger (uden brugerjusteringer) og de gennemsnitlige manuelle ekspertmålinger.

Volumenestimeringsnøjagtighed for arbejdsproces for Kosmos AI til blære

±3 ml for volumener på under 100 ml og ±3 % for volumener mellem 100 ml og 600 ml.

Nøjagtighedsspecifikationen forudsætter, at systemet anvendes i henhold til anvisningerne i brugervejledningen til Kosmos under scanning af et vævsækvivalent fantom.

Kontrolvirkninger

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

Relaterede referencer

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning
- IEC 62359:2017 Ultralyd – Karakterisering af felter – Prøvningsmetoder til bestemmelse af termiske og mekaniske indekser relateret til ultralydsfelter ved medicinsk diagnostik
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Akustisk outputmålingsstandard til diagnostisk ultralydsudstyr revision 3

Temperaturstigning på transduceroverflade

[Tabel 41: Temperaturstigning på overfladen](#) opsummerer Kosmos forventede maksimale temperaturstigning. Værdierne er baseret på en statistisk prøvetest af produktionsækvivalente systemer og blev målt i overensstemmelse med IEC 60601-2-37. Værdierne anført i tabellen bestemmer med 90 % sikkerhed, at i 90 % af systemerne vil der forekomme en temperaturstigning, der er mindre end eller lig med den, der er angivet i tabellen.

Tabel 41. Temperaturstigning på overfladen

Test	Temperaturstigning (°C)
Stillestående luft	21.16
Simuleret anvendelse	9.92

Ergonomi



Gentagen ultralydsscanning kan medføre lejlighedsvist ubehag i tommelfingre, fingre, hænder, arme, skuldre, øjne, nakke, ryg eller andre dele af kroppen. Hvis du oplever symptomer som vedvarende eller tilbagevendende ubehag, ømhed, smerte, dunken, murren, prikken, følelsesløshed, stivhed, brændende fornemmelser, muskeltræthed/-svaghed eller begrænset bevægelsesevne, skal du ikke ignorere disse advarselstegn. Søg læge med det samme.

Sådanne symptomer kan være forbundet med arbejdsrelaterede muskuloskeletale lidelser (WRMSD'er). WRMSD'er kan være smertefulde og kan resultere i potentielt invaliderende beskadigelse af nerver, muskler, sener eller andet blødt væv. Eksempler på WRMSD'er indbefatter bursitis, tendonitis, tenosynovitis, karpaltunnelsyndrom og De Quervains syndrom.

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

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

Grundlæggende sikkerhed

Transduceren og softwaren, sammen med Kosmos Tablet G1, er blevet verificeret som værende i overensstemmelse med IEC 60601-1. Overhold disse advarsler og forholdsregler for maksimal sikkerhed:



Enheder, der er i overensstemmelse med IEC 60950-1 og 62368-1, er ikke blevet undersøgt for overensstemmelse med temperaturgrænser ved patientkontakt ifølge IEC 60601-1.



Brug ikke dette system i nærvær af brændbare gasser eller anæstetika. Der er eksplosionsfare. Systemet er *ikke* i overensstemmelse i AP/APG-miljøer som defineret i IEC 60601-1.



Lad ikke tabletten komme i kontakt med patienten. Hvis tabletten kommer i kontakt med patienten, kan det medføre elektrisk stød og risiko for forbrænding.



Tabletten og Link må kun oplades med strømforsyningen fra GlobTek, Inc. (P005974).



Brug kun udstyr og tilbehør, der er anbefalet af EchoNous. Undlad at tilslutte ikke-godkendte enheder til enhedens USB-port eller sondeport. Dette kan medføre elektrisk stød.

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

Elektromagnetisk kompatibilitet



Systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2015 og EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Elektronisk og mobilt kommunikationsudstyr kan imidlertid udstråle elektromagnetisk energi, og der er ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation eller et bestemt miljø. Interferens kan resultere i artefakter, forvrængning eller nedbrydning af ultralydsbilledet. Hvis det konstateres, at systemet forårsager eller reagerer på interferens, kan du prøve at vende systemet eller den berørte enhed eller øge afstanden mellem enhederne. Kontakt EchoNous' kundesupport eller din lokale EchoNous-distributør for yderligere oplysninger.



EchoNous fraråder brug af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af dets systemer. EchoNous-udstyr er ikke blevet valideret til brug med højfrekvent elektrokirurgisk udstyr eller tilhørende procedurer. Anvendelsen af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af systemet kan føre til unormal systemadfærd eller nedlukning af systemet. Brug ikke Kosmos-sonder sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr for at undgå risikoen for forbrænding. En sådan fare kan forekomme, hvis der er en defekt i den højfrekvente kirurgiske, neutrale elektrodeforbindelse.



Systemet indeholder sarte komponenter og kredsløb. Manglende overholdelse af korrekte statiske kontrolprocedurer kan resultere i beskadigelse af systemet. Eventuelle fejl skal rapporteres til EchoNous' kundesupport eller din lokale EchoNous-distributør med henblik på reparation.

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.

Elektromagnetiske emissioner

Tabel 42. Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetiske emissioner

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

Systemet er af klasse A og er velegnet til brug i alle bygninger undtagen boligbyggeri og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer til boliger. Hvis det viser sig, at systemet forårsager eller reagerer på interferens, skal du følge retningslinjerne i advarselssektionen ovenfor.

Elektromagnetisk immunitet

Tabel 43. Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV ved 100 kHz gentagelsesfrekvens på strømforsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være på højde med den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spidsbelastning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten skal være på højde med den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T ¹ . 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T . 1 cyklus og 70 % U_T 25/30 cyklusser enkeltfasen ved 0°	Strømkvaliteten skal være på højde med den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Magnetfelter med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m ved 30 kHz i CW-pulsmodulation 65 A/m ved 134,2 kHz i 2,1 kHz pulsmodulation 75 A/m ved 13,56 MHz i 50 kHz pulsmodulation	Magnetfelter med netfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Immunitetstest: Magnetfelter – Nærhedsfelter IEC 61000-4-39	8 A/m ved 30 kHz i CW-pulsmodulation. Holdetid på 10 sek. 65 A/m ved 134,2 kHz i pulsmodulation, 50 % firkantbølge, 2,1 kHz, holdetid på 10 sek. 7,5 A/m ved 13,56 MHz i pulsmodulation, 50 % firkantbølge, 50 kHz, holdetid på 10 sek.	Magnetiske nærhedsfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
^{2,3} Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 0,15-80 MHz 6 V _{rms} på ISM- og amatør radiobånd mellem 0,15 og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af systemet , herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen for senderens frekvens. Den anbefalede separationsafstand er $d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse ⁴ , skal være under overensstemmelsesniveauet ved hvert frekvensområde ⁵ . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med symbolet  .

¹UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

²Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

³Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

⁴Feltstyrken fra faste RF-sendere kan ikke forudsiges nøjagtigt. Det anbefales at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis de målte feltstyrker overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal systemets normale drift verificeres, og der skal om nødvendigt træffes afhjælpende foranstaltninger (f.eks. omorientering eller flytning).

⁵Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.



Når du bruger et valgfrit mobilstativ, kan systemet være modtageligt overfor ESD og kan kræve manuel indgriben. Hvis ESD resulterer i en systemfejl, skal sonden frakobles og tilsluttes igen for at genetablere driften.



Anvendelse af andre kabler eller andet tilbehør end som specificeret til brug med systemet kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for systemet.

Separationsafstande

[Tabel 44: Separationsafstande](#) angiver anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EchoNous-systemet.

Tabel 44. Separationsafstande

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for den højeste frekvens.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Standarder

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Sikkerhed og fortrolighed

DICOM

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

KAPITEL 9

Specifikationer

Systemspecifikationer

Tabel 45. Systemspecifikationer for Kosmos-enheder

Funktion	Højde (mm)	Bredd e (mm)	Dybde (mm)	Vægt (gram)	Kabel (m)	Driftsfrekvens (MHz)	Scannings dybde (cm)
Kosmos Torso-One	150 ¹	56	35	267 ²	1.5	1.5 - 4.5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155 ¹	56	35	280 ²	1.5	3 - 10.5	1 - 10
Kosmos Tablet G1	275	192	17.9	982	1.5	-----	-----
Kosmos Link	95	225	31	1050	0.1	-----	-----

¹Uden kabel

²Med kabel

Miljømæssige drifts- og opbevaringsbetingelser for Kosmos-sonder, Kosmos Link og compatible tablets

Kosmos Torso-One- og Lexsa-sonder og Kosmos Link er beregnet til anvendelse og opbevaring under normale omgivelserforhold på hospitaler og klinikker.

Tabel 46. Kosmos Torso-One- og Lexsa-sonder: Intervaller for drifts-, transport- og opbevaringsforhold

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

Tabel 47. Kosmos Tablet G1: Intervaller for drifts-, transport- og opbevaringsforhold

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

Tabel 48. Kosmos Link: Intervaller for drifts-, transport- og opbevaringsforhold

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

Elektriske specifikationer for Kosmos Link

Output

Tablet: USB PD 5-12 V DC ved 0-3 A

Kosmos-sonder: 5 V DC $\pm$ 5 %, maks. 2,5 A

Interne batterier

Li-ion-batteri: 7,2 V, 4,04 Ah

Batteriopladningstid: Den tid, det tager at oplade batteriet fra 0 % til 90 % af dets kapacitet, er ca. 2 timer.

Batterilevetid: En fuldt opladet Link giver 3-8 timers uafbrudt scanning. Ydeevnen kan variere, afhængigt af hvilke scanningsmodi der anvendes.

Strømforsyning

GlobTek, Inc. P005974

- Input: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A
- Output: 5-11,9 V DC, 0,4 A, 47,6 W

KAPITEL 10

It-netværk

Trådløse netværksfunktioner

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

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

Sikkerhed

Beskyttelse af patientdata

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

Krav til trådløs konfiguration

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

Netværk til tilslutning af enheden

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

It-netværksfejl – gendannelsesforanstaltninger

Forbindelsen til et it-netværk kan til tider være upålidelig, hvilket kan resultere i manglende udførelse af de funktioner, der er beskrevet i [Trådløse netværksfunktioner \(side 122\)](#). Som et resultat kan følgende farlige situationer opstå:

Tabel 49. Netværksfejl: Sammenstød, risici og modforanstaltninger

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

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

Når du ændrer en it-netværksindstilling for det netværk, som Kosmos er tilsluttet til, skal du verificere, at ændringen ikke påvirker Kosmos, og træffe de nødvendige foranstaltninger.

Ændringer af it-netværket omfatter:

- Tilslutning af flere enheder
- Frakobling af enheder
- Opdatering af udstyr
- Opgradering af udstyr

Alle ændringer af it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere evaluering.

Ordliste

Denne ordliste definerer termer, forkortelser og akronymer, der anvendes i brugervejledningen til Kosmos.

Afsluttet undersøgelse	Når en undersøgelse er afsluttet, kan du ikke tilføje flere billeder til den. Du kan tilføje/redigere/slette eventuelle kommentarer, der er gemt som overlejringer på billeder/klip, indtil undersøgelsen er blevet arkiveret. Når den er arkiveret, kan du ikke redigere noget. Hvis klinikerens ikke afslutter en undersøgelse, afslutter Kosmos den automatisk, når Kosmos lukkes ned.
American College of Emergency Physicians (amerikansk forening af akutlæger) (ACEP)	En professionel myndighed for akutlæger, hvor standarden for akut lægebehandling bliver fastsat.
Apikalt 2-kammer (A2C)	Venstre atrium (LA) og venstre ventrikel (LV) i længdegående snit.
Apikalt 4-kammer (A4C)	Et standard-ekkokardiogramsperspektiv (-ultralydsperspektiv), der viser alle fire hjertekamre (to atrier og to ventrikler) fra hjertets apex (spids).
Arkiv	Når en rapport er blevet genereret, opdateres patientoplysningerne i hospitalets EMR/PACS-system. Enheden skal have en sikker forbindelse til dataoverførsel. Når en undersøgelse er blevet arkiveret, kan den ikke længere redigeres. På dette tidspunkt er det sikkert at slette undersøgelsen i Kosmos for at skabe mere plads til nye undersøgelser.
Beregning	Beregninger er skøn, der foretages ud fra specifikke sæt af målinger.
Billede	Et enkelt billede i en ultralydsvisning optaget af Kosmos.
Billede	Kosmos-kameraet kan bruges til at tage billeder af sår eller skader under undersøgelsen.
Cine-billedsekvens	En periode af billeder, der er gemt digitalt som en række individuelle billeder. En cine-billedsekvens er optaget med høj billedhastighed og kan indeholde flere billeder, end der blev vist under undersøgelsen.
Digital billeddannelse og kommunikation inden for lægevidenskab (DICOM)	Den mest universelle og fundamentale standard inden for digital medicinsk billeddannelse. Det er en altomfattende dataoverførsels-, dataopbevarings- og datavisningsprotokol, der er bygget og designet til at dække alle funktionelle aspekter af moderne lægevidenskab. PACS-funktionalitet er DICOM-drevet.
Doppler-billeddannelse af væv (TDI)	Funktionen Doppler-billeddannelse af væv på det bærbare, AI-drevne, håndholdte EchoNous Kosmos-ultralydssystem, der primært bruges direkte på behandlingsstedet (POCUS, Point Of Care UltraSound) til at vurdere hjertemusklens funktion ved at måle vævshastigheden, hvilket hjælper klinikere med at vurdere myokardiebevægelser (systolisk/diastolisk) og kammerfunktion, især inden for kardiologi og akutbehandling.

Ejektionsfraktion (EF)	Beregnet som (en procentdel): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100 \quad (1)$
Frossen tilstand	Den tilstand, som Kosmos indtager, når du trykker på knappen Frys under live-billeddannelse. I frossen tilstand kan du gennemse cine-billedsekvensen, tilføje kommentarer til et valgt billede og gemme et stillbillede. Målinger gælder kun for det specifikke stillbillede, som de er placeret på, hvorimod kommentarer bevares på tværs af hele cine-billedsekvensen. Når du gemmer et klip fra cine-billedsekvensen, gemmes kommentarer som overlejringer, men målinger gemmes ikke. Dette skyldes, at målinger typisk gælder for et enkelt billede snarere end for en sekvens af billeder i en cine-billedsekvens.
Fysiske koordinater	Positionen i synsfeltet udtrykkes i fysiske dimensioner, enten millimeter eller radianer, med hensyn til et angivet referencepunkt.
Gennemgang	En Kosmos-tilstand, der tillader gennemgang og redigering af patientdata inden arkivering.
Hjertefrekvens (HR)	Antal gange hjertet slår pr. minut (bpm).
Interesseområde (ROI)	Det afgrænsede område i synsfeltet, hvor oplysninger om farveflow er afbildet.
Klip	Et klip er en kort række billeder, ligesom en film.
Kommentar	Kommentarer er tekstnoter, pile og/eller målinger, som en kliniker kan tilføje til et billede eller et klip. En kommentar vises som en overlejring på billedet/klippet.
Kontinuerlig bølge-Doppler (CW)	En ultralydsteknologi, der kontinuerligt sender og modtager lydbølger til måling af blodgennemstrømningshastigheder, især de høje hastigheder, langs hele ultralydsstrålens bane.
Kropsmasseindeks (BMI)	Et enkelt screeningsværktøj, der sammenligner din vægt med din højde for at estimere kropsfedt.
Lysstyrkemodus (B-modus)	Den grundlæggende ultralydsvisning, der viser vævsstrukturer som forskellige gråtoner (lysstyrke) i et 2D-billede, der repræsenterer ekkointensitet.
M-linje	En brugerplaceret markørlinje, der bruges i M-modus-billeddannelse, og som definerer den anatomiske placering, hvorfra der skal indsamles bevægelsesdata over tid. Når M-modus er aktiveret, sporer Kosmos ekkoer langs M-linjen og viser deres bevægelse som en tidsbaseret kurve. Dette giver mulighed for præcis vurdering af dynamiske strukturer – som f.eks. hjertevægsbevægelse, klapbevægelse og lungeforskydning – som ikke nødvendigvis er nemme at visualisere med standard-2D-billeddannelse (B-modus).
Modalitetsarbejdsliste (MWL)	Den funktion på Kosmos-ultralydssystemet, som opretter forbindelse til hospitalets it (RIS/PACS) for automatisk at hente patientdata (navn, CPR-nr., fødselsdato) og planlagte undersøgelser, og dermed oprette en "Patient Pick List" (Patientliste), der skal

	forhindre manuelle indtastningsfejl, sikre datanøjagtighed og strømline arbejdsprocessen, alt sammen ved at konfigurere DICOM-indstillinger med serveroplysninger som AE-titel, IP og port.
Motion Mode (Bevægelsesmodus) (M-modus)	En funktion, der viser anatomiske bevægelser over tid som en kurve, der er ideel til vurdering af hjertefunktion (vægbevægelse, klapbevægelse) og til at vurdere lungeforskydning for at kontrollere for pneumothorax.
Målemarkør	Et alsidigt måleværktøj, der bruges ved at trække det på plads. Den aktive målemarkør har et fremhævet rundt håndtag.
Måling	En afstands- eller arealmåling på billeder uden henvisning til den underliggende anatomi. En målingsoverlejring viser det brugte værktøj (som f.eks. en målemarkør eller ellipse) og de målte værdier.
Patient Information Management Systems (Systemer til administration af patientoplysninger) (PIMS)	Digitale værktøjer, der centraliserer, lagrer og administrerer patientdata.
Picture Archiving and Communication Systems (Billedarkiverings- og kommunikationssystemer) (PACS)	Medicinske systemer (hardware og software), der er bygget til at køre digital medicinsk billeddannelse. De vigtigste komponenter i PACS omfatter udstyr til digital billedoptagelse, digital billedarkivering og arbejdsstationer. PACS-indstillingerne i dette dokument henviser til indstillingerne for forbindelse til digitale billedarkiver.
Pil	En kliniker kan placere en pil på et bestemt sted i et billede/klip for at fremhæve et bestemt område. Pilen vises som overlejring på billedet/klippet.
Ping-test	Anvendes til at teste TCP/IP-forbindelsen. Hvis ping-testen lykkes, er der forbindelse mellem Kosmos og PACS-arkivet.
Pop-op-bjælke	En kort meddelelse, som vises nederst på mange Kosmos-skærbilleder. Du behøver ikke at handle på meddelelserne, og de forsvinder automatisk efter kort tid.
Rapport	Oplysningerne fra en undersøgelse samt klinikerens notater.
Scanning	En systemforudindstilling, hvor billeddannelsesparametrene er optimeret til scanning af et bestemt organ, f.eks. hjertet eller lungerne. En scanning kan omfatte flere billeder, klip og rapporter, der kan gemmes og åbnes senere. Den valgte forudindstilling for scanning bestemmer, hvilke beregninger, målinger og rapporter der er tilgængelige.
Slagvolumen (SV)	Beregnet som: $SV = EDV - ESV \quad (2)$
Slutdiastole (ED)	Det øjeblik i et hjertes cyklus, hvor ventriklerne er helt fyldt med blod og strakt ud til deres maksimale volumen, lige før de trækker sig sammen (systole) for at pumpe blodet ud igen.

Slutdiastolisk volumen (EDV)	Volumenet af blod i hjertets ventrikler ved slutningen af relaksationsfasen (diastolen), lige før hjertet trækker sig sammen igen for at pumpe blod ud.
Slutsystole (ES)	Et hjertes ventrikeltilstand ved afslutningen af deres sammentrækning (systole).
Slutsystolisk volumen (ESV)	Volumenet af blod, der er tilbage i hjertets ventrikler, efter de har trukket sig sammen (systole) og uddrevet blod.
Synsfelt (FOV)	Det todimensionelle område i B-modus-billedoptagelse.
Transkraniel Doppler (TCD)	En optimeret forudindstilling, der er beregnet til at afbilde midterste arteria cerebralis (MCA) hos en voksen ved hjælp af en af de temporale visninger. De understøttede billedmodi er B-modus, Farve-Doppler og PW-Doppler.
Transportlagsystem (TLS)	Det afgørende 4. lag i OSI-modellen, der leverer end-to-end-kommunikation mellem programmer på forskellige enheder, administrerer dataflowet, sikrer pålidelighed og håndtering af segmentering/gensamling, primært gennem protokoller som TCP (pålidelig, forbindelsesorienteret) og UDP (hurtig, uden forbindelse).
Undersøgelse	En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, som normalt tilknyttes til en patientkonsultation og er gemt under en klinisk undersøgelse af en patient med Kosmos.
Undersøgelse	En samling af en eller flere serier af medicinske billeder og præsentationstilstande, der er logisk relateret til diagnosticering af en patient. Hver undersøgelse er tilknyttet én patient. En undersøgelse kan bestå af sammensatte forekomster, der er oprettet af en enkelt modalitet, flere modaliteter eller af flere enheder med samme modalitet. Termen "undersøgelse" betyder det samme i både Kosmos- og DICOM-miljøet. En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk undersøgelse af en patient med Kosmos, som normalt tilknyttes til en patientkonsultation.
Venstre ventrikel (LV)	Hjertets muskelkræftige, nedre venstre kammer modtager iltrigt blod fra venstre atrium. Den pumper med kraftige bevægelser blodet gennem aortaklappen for at forsyne hele kroppen med iltet blod.
Verificér	Bruges til at udføre et DICOM C-ekko, der sender et signal til PACS-arkivet ved hjælp af en DICOM-protokol for at bekræfte, at PACS-arkivet fungerer og er tilgængeligt på netværket.

BILAG A

Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af Automatisk EF

Testning af klinisk ydeevne for Automatisk EF

Der blev udført et prospektivt studie for at vurdere forskellen mellem den ejektionsfraktion for venstre ventrikel (LVEF, %EF), der automatisk genereres af Kosmos' Automatisk EF-algoritme, og den, som er beregnet manuelt af kardiologer ud fra klip, der er optaget af hjertesonografer.

Studiedesign

Hjertesonografer scannede et hundrede og treoghalvtreds (153) deltagere, og de to visninger blev udarbejdet ved hjælp af et Kosmos-ultralydssystem med Automatisk EF-software. A2C- og A4C-visningerne blev brugt til at beregne %EF ved hjælp af Simpsons biplansmetode på behandlingsstedet. Der var inkluderet et BMI-interval (Body Mass Index-interval) i datasættet, hvor 22,8 % af patienterne var overvægtige ($25 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$), og 31,6 % var svært overvægtige ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$). Desuden havde 19 % af patienterne reduceret EF ($30 \% \leq \text{EF} < 53 \%$), og 22 % havde svært reduceret EF ($\text{EF} < 30 \%$). Alle undersøgelser blev sporet af tre sonografer ved hjælp af Simpsons biplansmetode for at etablere referencestandarden.

Studiet fortsatte rekrutteringen, indtil fire sonografer havde gennemført scanninger af 17 patienter hver. Rekrutterede patienter blev stratificeret jævnt i fire grupper baseret på BMI for at sikre en afbalanceret fordeling efter køn og BMI. Efter patientundersøgelserne beregnede tre (3) uafhængige aflæsere manuelt %EF ud fra scanninger, der indeholdt både A4C- og A2C-visninger ($N = 141$), hvilket fungerede som empirisk sandhed.

Ydelsesmålet er en effektivværdiafvigelse (RMSD - Root Mean Square Deviation) $< 10 \%$ EF mellem LVEF målt manuelt af eksperter og Kosmos' Automatisk EF på biplane scanninger (A4C og A2C), der er optaget af hjertesonografer.

Resultater

Hypotesetestresultaterne for Kosmos Automatisk EF-softwaren, ved vurdering af algoritmens ydeevne i forhold til dens objektive mål for ydeevnen på $< 10 \%$ RMSD, er anført nedenfor. Målet for ydeevne blev nået.

Tabel 50. Hypotesetest for Kosmos Automatisk EF-softwaren

Endepunkt	RMSD (95 % CI)	p-værdi	Pearson-korrelation	Bias (95 % CI)
LVEF-beregninger	4,57 % EF (5,129, 5,153)	$< 0,0001$	0.96	1,54 % EF (6,90, -9,98)

Verificering og validering af softwaren

Softwaredokumentation, der er genereret som en del af EchoNous' designproces, omfatter:

- Beskrivelse af software/firmware
- Risikoanalyse for enheden
- Specifikationer for softwarekrav
- Designdiagram for softwarearkitektur
- Specifikationer for softwaredesign
- Sporbarhed
- Beskrivelse af softwarens udviklingsmiljø
- Dokumentation for verificering og validering
- Revisionshistorik
- Uløste anomalier
- Cybersikkerhed

Der blev udført en omfattende risikoanalyse for softwaren, herunder en nærmere beskrivelse af farerne, deres årsager og alvorsgrad samt acceptable metoder til at kontrollere dem. EchoNous udviklede en beskrivelse af acceptable verificerings- og valideringsaktiviteter på enheds-, integrations- og systemniveau, herunder testprotokoller med kriterier for godkendelse/afvisning og en rapport over resultaterne.

Testning af algoritmen

Der blev udført omfattende ikke-klinisk ydeevnetestning af de dybe læringsalgoritmer, der er anvendt i produktet, for at underbygge deres kliniske ydeevne. Helt specifikt evaluerede ydeevnetesten EF-arbejdsproces-softwarens funktionalitet.

Samlet set giver de ikke-kliniske testresultater for ydeevne evidens for Automatisk Ef-algoritmens funktionsevne.

BILAG B

Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af AI FAST

Testning af klinisk ydeevne for AI FAST

Der blev udført et prospektivt studie for at evaluere AI FAST-algortmernes følsomhed og præcision i forbindelse med identifikation af visninger og mærkning af objekter.

Studiedesign

Toogtrediv (32) deltagere blev rekrutteret på tværs af to centre (16 deltagere pr. center). Hver deltager fik foretaget en scanning af en hjertesonograf og en sonograf med erfaring i scanning af abdomen, med de følgende visninger: SUP (suprapubisk), RUQ (højre øvre kvadrant), LUQ (venstre øvre kvadrant), AS ([tværgående] aorta-sweep), IVC ([længdegående] vena cava inferior), aorta, SUB (subkostal 4-kammer), SUB2 (subkostal 2-kammer), A4C (apikal 4-kammer), A2C (apikal 2-kammer), PLAX (parasternal længdegående akse), PSAX (parasternal kortakse) og lunge.

Deltagerne i dette studie repræsenterede en bred vifte af demografiske parametre, herunder alder, køn, BMI, etnicitet og race. Rekrutterede patienter blev stratificeret jævnt i fire grupper baseret på BMI for at sikre en afbalanceret fordeling efter køn og BMI.

Fem (5) radiologer, fra en pulje på ni, gennemgik uafhængigt og samlet algoritmens forudsigelser om mærkning af anatomiske strukturer og identifikation af visninger ved at bruge udtrukne billeder. Disse radiologer blev brugt til at fastslå den empiriske sandhed til sammenligning af algoritmens ydeevne og blev blindet mod vurderinger udført af andre panelmedlemmer. Resultaterne fra ekspertpanelaflysningerne blev anvendt til den statistiske analyse.

To (2) prospektivt definerede primære endepunkter blev evalueret for at påvise effektiviteten af mærkningen af anatomiske objekter og identifikationen af visninger for AI FAST's algoritmer i klinisk regi.

Resultater

Hypotesetestresultaterne for Kosmos AI FAST-softwaren, ved vurdering af algoritmens ydeevne i forhold til dens objektive mål for ydeevnen på < 20 % FDR (hyppigheden af falske registreringer), er anført nedenfor. Målet for ydeevne blev nået.

Tabel 51. Hypotesetest for Kosmos AI FAST-softwaren

Endepunkt	FDR (95 % CI)	Recall (Følsomhed)	Præcision
Mærkning af objekter	0,9 % (0,0-1,5 %)	93,8 %	99,6 %
Identifikation af visninger	3,4 % (0,0-4,3 %)	89,9 %	96,6 %

Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af AI FAST



Recall (følsomhed) defineres i AI-verdenen som, hvor godt algoritmen kan identificere positive forekomster, også kendt som sensitivitet/følsomhed. Præcision er, hvor godt algoritmen korrekt forudsiger positive forekomster.

Verificering og validering af softwaren

Softwaredokumentation, der er genereret som en del af EchoNous' designproces, omfatter:

- Beskrivelse af software/firmware
- Risikoanalyse for enheden
- Specifikationer for softwarekrav
- Designdiagram for softwarearkitektur
- Specifikationer for softwaredesign
- Sporbarhed
- Beskrivelse af softwarens udviklingsmiljø
- Dokumentation for verificering og validering
- Revisionshistorik
- Uløste anomalier
- Cybersikkerhed

Der blev udført en omfattende risikoanalyse for softwaren, herunder en nærmere beskrivelse af farerne, deres årsager og alvorsgrad samt acceptable metoder til at kontrollere dem. EchoNous udviklede en beskrivelse af acceptable verificerings- og valideringsaktiviteter på enheds-, integrations- og systemniveau, herunder testprotokoller med kriterier for godkendelse/afvisning og en rapport over resultaterne.

Testning af algoritmen

Der blev udført omfattende ikke-klinisk ydeevnetestning af de dybe læringsalgoritmer, der er anvendt i produktet, for at underbygge deres kliniske ydeevne. Helt specifikt vurderede ydeevnetesten funktionaliteten af softwaren til registrering af abdomenobjekt og identifikation af visninger.

Samlet set giver de ikke-kliniske testresultater for ydeevne evidens for AI FAST-algortmernes funktionsevne.

BILAG C

Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af Kosmos AI til blære

Testning af klinisk ydeevne for Kosmos AI til blære

Der blev udført et prospektivt studie for at evaluere korrelationen mellem manuel bestemmelse af blærevolumen og Kosmos AI-algoritmen til blærevolumen ud fra målemarkører i to planer, også kaldet Kosmos AI til blære-algoritmen, i klinisk regi.

Studiedesign

Der blev rekrutteret et hundrede og seksogfyrre (146) deltagere til studiet, samt tilmeldt to abdomensonografer og fire sygeplejersker. Hver deltager blev scannet af en tildelt duo af sundhedspersonale bestående af en sonograf og en sygeplejerske. Tre (3) uafhængige sonografer blev rekrutteret til at sætte blæremålemarkørerne på optagne videoer manuelt. Disse blev brugt til at evaluere ydeevnen af arbejdsprocessen for Kosmos AI til blære. Deltagerne i dette studie repræsenterede en bred vifte af demografiske parametre, herunder alder, køn, BMI, etnicitet og race. Denne mangfoldighed forbedrede datasættet og gav omfattende indsigt.

Tre (3) sonografer satte målemarkører på hver optaget blærevideo (tværgående og sagittal). Gennemsnittet af disse 3 målinger blev betraget som den empiriske sandhed med henblik på vurdering.

- Det primære endepunkt: Korrelationskoefficient $\geq 0,90$.

Resultater

Hypotesetestresultaterne for Kosmos AI til blære-softwaren, ved vurdering af algoritmens ydeevne i forhold til dens objektive mål for ydeevne med en korrelationskoefficient på $< 0,90$. Målet for ydeevne blev nået.

Tabel 52. Hypotesetest for Kosmos AI til blære-softwaren

Endepunkt	Resultat (95 % CI)	p-værdi
Korrelationskoefficient	0,988 (0,986-0,99)	$< 0,0001$

Verificering og validering af softwaren

Softwaredokumentation, der er genereret som en del af EchoNous' designproces, omfatter:

- Beskrivelse af software/firmware
- Risikoanalyse for enheden
- Specifikationer for softwarekrav
- Designdiagram for softwarearkitektur
- Specifikationer for softwaredesign
- Sporbarhed
- Beskrivelse af softwarens udviklingsmiljø
- Dokumentation for verificering og validering
- Revisionshistorik
- Uløste anomalier
- Cybersikkerhed

Der blev udført en omfattende risikoanalyse for softwaren, herunder en nærmere beskrivelse af farerne, deres årsager og alvorsgrad samt acceptable metoder til at kontrollere dem. EchoNous udviklede en beskrivelse af acceptable verificerings- og valideringsaktiviteter på enheds-, integrations- og systemniveau, herunder testprotokoller med kriterier for godkendelse/afvisning og en rapport over resultaterne.

Testning af algoritmen

Der blev udført omfattende ikke-klinisk ydeevnetestning af de dybe læringsalgoritmer, der er anvendt i produktet, for at underbygge deres kliniske ydeevne. Helt specifikt vurderede ydeevnetesten funktionaliteten af softwaren Kosmos-algoritme til blærevolumen ud fra målemarkører i to planer (Kosmos Bladder Biplane Caliper Volume Algorithm).

Samlet set giver de ikke-kliniske testresultater for ydeevne evidens for Kosmos AI til blære-algorithmens funktionsevne.

BILAG D

Klinisk ydeevne og ikke-klinisk testning af Kosmos Trio

Testning af klinisk ydeevne for Kosmos Trio AI

Der blev udført et prospektivt studie af ikke-specialister for at evaluere brugen af Trio med lægefagligt personale uden specialiseret uddannelse i ekkokardiografi.

Studiedesign

Mindst otte (8) sygeplejersker skulle oplæres og have deres præstationer ifm. at optage tre ekkokardiografiske visninger evalueret: A2C, A4C og PLAX. Deltagerne blev scannet af sygeplejersken (studieundersøgelse), og de tre (3) visninger blev produceret ved hjælp af et Kosmos-ultralydssystem med Trio-software. Yderligere visninger (herunder visningerne A3C (apikal 3-kammer), A5C (apikal 5-kammer), Subcostal-4C (subkostal 4-kammer), Subcostal-IVC (subkostal inferior vena cava), PLAX (parasternal længdegående akse), RVIT (højre ventrikels indløbskanal), RVOT (højre ventrikels udløbskanal) og PSAX (suprasternal og parasternal kortakse) ved forskellige vigtige niveauer, såsom aortaklappen (PSAX-AV), mitralklappen (PSAX-MV), papillærmusklen (PSAX-PM) og venstre ventrikels apeks (PSAX-AP)) blev optaget for at vurdere funktionsevnen for funktionen Automatisk mærkning.

Studiet fortsatte rekrutteringen, indtil otte sygeplejersker og fire sonografer hver havde gennemført scanninger af 17 patienter. Rekrutterede patienter blev stratificeret jævnt i fire grupper baseret på BMI for at sikre en afbalanceret fordeling efter køn og BMI. Til sammenligning blev deltagerne også scannet uden Trio af en uddannet sonograf, og de samme tre (3) visninger blev opnået (kontrolundersøgelse) ved hjælp af det samme Kosmos-ultralydssystem.

Efter studie- og kontrolundersøgelserne vurderede et panel på fem (5) aflæsere, der er kardiologiekspert, uafhængigt, om patientstudiet i sin helhed gav tilstrækkelige oplysninger til at vurdere fire (4) kliniske parametre. Derudover vurderede et panel på fem (5) kardiologiekspert uafhængigt diagnostisk billedkvalitet pr. klip ved hjælp af ACEP-skalaen. Alle fem (5) kardiologer klassificerede hvert klip. Aflæserne var blindet over for vurderinger fra de andre panelmedlemmer samt over for centeret, hvor billederne blev optaget, og hvorvidt det var en sygeplejerske eller en sonograf, som havde optaget dem. Resultaterne fra ekspertpanellæsningsne blev anvendt til den statistiske analyse. For at reducere mulige bias i designet blev sygeplejersker, sonografer og kardiologer alle blindet over for resultater, der var blevet bestemt af andre. Fire (4) prospektivt definerede primære endepunkter for studiet blev vurderet sekventielt. Alle gav de en vurdering af, om den patientstudieundersøgelse, der blev udført af en sygeplejerske, som et hele havde tilstrækkelig billedkvalitet til at kunne bruges til at foretage disse kliniske vurderinger. Helt specifikt skulle endepunkterne vurdere, om undersøgelserne kunne bruges til kvalitativ visuel vurdering af størrelsen på venstre ventrikel (LV), LV's funktionsevne, størrelsen på højre ventrikel (RV) og ikke-triviel perikardieeffusion, efter kardiologieksperternes vurdering.

Resultaterne for de primære endepunkter og klinisk anvendelighed

De fire primære endepunkter blev opfyldt og påviste Trios kliniske anvendelighed for brugere, der ikke er specialister. Helt specifikt udførte de otte (8) sygeplejersker ekkokardiografiske undersøgelser med tilstrækkelig billedkvalitet til at foretage kliniske vurderinger for andel af udførte studieundersøgelser som vist nedenfor.

Tabel 53. Resultat for klinisk anvendelighed: Trio

Endepunkt	Procent diagnostisk kvalitet (95 % CI)
Overordnet funktion af venstre ventrikel	98,5 (94,8, 99,6)
Venstre ventrikels størrelse	98,5 (94,8, 99,6)
Ikke-triviel perikardieeffusion	98,5 (94,5, 99,6)
Højre ventrikels størrelse	98,3 (91,7, 98,4)

De sekundære endepunkter, der er fremlagt nedenfor, blev vurderet med en ensidet type I falsk positiv fejlråde på 0,025. Dette blev kontrolleret ved hjælp af en hierarkisk hypotesetestmetode. Disse endepunkter blev vurderet og påviste dataenes robusthed. Helt specifikt udførte de otte (8) sygeplejersker ekkokardiografiske undersøgelser med tilstrækkelig billedkvalitet til at foretage kliniske vurderinger for andel af udførte studieundersøgelser som vist nedenfor.

Tabel 54. Hierarkisk hypotesetest

Endepunkt	Resultat (95 % CI)
Automatisk mærkning af anatomi	0,72 % hyppighed af falske fund (0,54, 0,96)
Venstre atriums størrelse	99,3 % tilstrækkelig mængde (96,0 %, 99,9 %)

Yderligere analyser, som er fremlagt nedenfor, blev ikke vurderet på grundlag af en specifik hypotese. Eftersom vurdering af yderligere analyser ikke kunne bruges til at kontrollere type I-fejl, fremlægges studieresultaterne som en beskrivende demonstration af Trio.

De seks (6) yderligere kliniske parametre på patientniveau blev vurderet. Hver havde en høj andel af scanninger, der ansås for at have tilstrækkelig billedkvalitet til at understøtte de fire (4) yderligere vurderinger af kliniske parametre på patientniveau, dvs. kvalitativ visuel vurdering af RV-funktion, aortaklap (AV), mitralklap (MV) og trikuspidalklap (TV). Helt specifikt udførte de otte (8) sygeplejersker ekkokardiografiske undersøgelser med tilstrækkelig billedkvalitet til at foretage kliniske vurderinger for andel af udførte studieundersøgelser som vist nedenfor.

Tabel 55. Beskrivende demonstration af Trio

Klinisk parameter	Procent diagnostisk kvalitet (95 % CI)
Højre ventrikels funktion	72,1 % (94,7 %, 79,4 %)
Aortaklap	79,4 % (72,1 %, 86,0 %)
Mitralklap	98,5 % (96,3 %, 100 %)
Trikuspidalklap	50,0 % (41,9 %, 58,1 %)

Ud over at vurdere, om billedkvaliteten var tilstrækkelig til at foretage vurderinger, foretog kardiologer også specifikke kvalitative visuelle vurderinger baseret på studie- og kontrolundersøgelser (f.eks. tilstedeværelse eller fravær af ikke-triviel perikardieeffusion). Andelen af scanninger, hvor den diagnostiske vurdering var den samme mellem studie- og kontrolundersøgelser, var meget høj, hvilket yderligere viser anvendeligheden af Trio.

For at give en robust vurdering af Trios ydeevne havde forsøgspersoner, der deltog i studiet, en bred vifte af patientkarakteristika, der var repræsentative for populationen til den tilsligtede anvendelse. Der blev især gjort en indsats for at inkludere forsøgspersoner med kendte hjerteabnormiteter på tidspunktet for rekrutteringen (72 %), hvilket ville kunne forventes at give en scanning, der er mere teknisk udfordrende, hvor de mest almindelige var en anamnese med hjerteinsufficiens (27 %), hjertekirurgi (27 %) og arytmi (16 %). Der blev udført undergruppeanalyser for at vurdere effekten af specifikke baseline- og demografiske karakteristika (dvs. BMI, tilstedeværelse af kendte hjerteabnormiteter, køn, alder) på resultaterne for de primære og sekundære endepunkter. Resultaterne viste ensartet ydeevne på tværs af undergrupper.

Desuden blev det vurderet, om brugere, der var sygeplejersker, kunne producere en høj andel af klip af diagnostisk kvalitet. Helt specifikt optog de otte (8) sygeplejersker ekkokardiografiske klip med diagnostisk billedkvalitet for hver af standardvisningerne for følgende andel af de udførte studieundersøgelser.

Tabel 56. Bredt udvalg af patientkarakteristika

Visning	Procent diagnostisk kvalitet (95 % CI)
Parasternal længdegående akse (PLAX)	95,2 % (93,2 %, 96,7 %)
Apikal 2-kammer (A2C)	97,1 % (95,2 %, 98,3 %)
Apikal 4-kammer (A4C)	67,3 % (61,3 %, 72,9 %)

Studiet demonstrerede også Trios sikkerhedsprofil. Der blev ikke rapporteret uønskede hændelser relateret til enheden i det pivotale studie. Følgende analyse blev udført af et eksternt kernelaboratorium på data fra det pivotale studie for at vurdere Trios ydeevne ved brug af objektive kvantitative målestandarder:

- PLAX-målinger foretaget af sonografer: Tre (3) registrerede diagnostiske hjertesonografer leverede uafhængige målinger for hvert PLAX-klip optaget i det pivotale studie: tykkelsen af den septale væg (diastole), tykkelsen af bagvæg (diastole), indvendig diameter af venstre ventrikel (diastole), indvendig diameter af venstre ventrikel (systole) og aortaroden. Målbarheden for studieundersøgelsesklip lå i området 92,5-96,3 %, og målbarheden for kontrolundersøgelsesklip lå i området 95,6-97,0 %. Den gennemsnitlige absolutte forskel og Pearson-koefficienten lå i området henholdsvis 0,84-3,49 mm og 0,823-0,925. Resultaterne viser, at PLAX-klip optaget af sygeplejersker med Trio var særdeles velegnede til lineære målinger ved klinisk brug.
- A2C/A4C-målinger foretaget af sonografer: Tre (3) registrerede diagnostiske hjertesonografer leverede uafhængige målinger for hver PLAX-klip optaget i det pivotale studie: Tykkelse af den septale væg (diastoli), tykkelsen af bagvæg (diastoli), indvendig diameter af venstre ventrikel (diastoli), indvendig diameter af venstre ventrikel (systoli) og aortaroden. Målbarheden af forsøgsundersøgelsesklip lå mellem 92,5 og 96,3 %, og målbarheden af kontrolundersøgelsesklip lå i området fra 95,6 til 97,0 %. Den gennemsnitlige absolutte forskel og Pearson-koefficienten lå i området mellem henholdsvis 0,84-3,49 mm og 0,823-0,925. Resultaterne viser, at PLAX-klip optaget af sygeplejersker med Trio var særdeles velegnede til lineære målinger ved klinisk brug.

Vurdering af de opsummerede menneskelige faktorer

Der blev udført et Validering af menneskelige faktorer-studie med 18 deltagere for at påvise enhedens anvendelighed. Kosmos Trio-brugergrensefladerne, herunder uddannelsesmaterialerne, blev udviklet gennem en række indledende analyser af menneskelige faktorer. Kosmos Trio blev med sit uddannelsesregime derefter implementeret og testet under Validering af menneskelige faktorer-studiet.

Vurderingens design

Atten (18) repræsentative brugere deltog i studiet. Ingen havde forudgående uddannelse eller erfaring med ultralyd ud over brugen af en scanner til blære. Disse deltagere repræsenterede følgende funktioner.

- Sygeplejerske: 14
- Lægeassistent: 2
- Specialsygeplejerske: 2

Deltagerne blev uddannet af en superbruger, som selv var blevet uddannet af en klinisk underviser fra EchoNous i overensstemmelse med EchoNous' uddannelsesmateriale til superbrugere. Uddannelsen af superbrugeren varede ca. 90 minutter og blev efterfulgt af mindst en (1) times pause, for at få indlæringen til at sætte sig, før superbrugeren oplærte nogen deltagere.

Oplæringen af deltagerne varede ca. tre (3) timer og blev efterfulgt af mindst en (1) times pause, for at få indlæringen til at sætte sig. Under hver simuleret brugssession gennemførte deltagerne simulerede scenarier og opgaver. Deltagerne navigerede også til afsnit i brugervejledningen, besvarede spørgsmål ved hjælp af indholdet og gav feedback om deres interaktioner med systemet.

Resultater

Af de 496 opgaver blev 440 gennemført (88,7 %), og 113 ud af 125 (90,4 %) navigationsopgaver blev gennemført. Deltagerne var i stand til at gennemføre opgaver uden at påvirke systemets sikkerhed. EchoNous gennemgik alle kritiske problemer med opgaverne og fastslog, at brugen af systemet anses for acceptabel.

Verificering og validering af softwaren

Softwaredokumentation, der er genereret som en del af EchoNous' designproces, omfatter:

- Beskrivelse af software/firmware
- Risikoanalyse for enheden
- Specifikationer for softwarekrav
- Designdiagram for softwarearkitektur
- Specifikationer for softwaredesign
- Sporbarhed
- Beskrivelse af softwarens udviklingsmiljø
- Dokumentation for verificering og validering
- Revisionshistorik
- Uløste anomalier
- Cybersikkerhed

Der blev udført en omfattende risikoanalyse for softwaren, herunder en nærmere beskrivelse af farerne, deres årsager og alvorsgrad samt acceptable metoder til at kontrollere dem. EchoNous udviklede en beskrivelse af acceptable verificerings- og valideringsaktiviteter på enheds-, integrations- og systemniveau, herunder testprotokoller med kriterier for godkendelse/afvisning og en rapport over resultaterne.

Testning af algoritmen

Der blev udført omfattende ikke-klinisk ydeevnetestning af de dybe læringsalgoritmer, der er anvendt i produktet, for at underbygge deres kliniske ydeevne. Helt specifikt evaluerede ydeevnetesten ydeevnen af den følgende softwarefunktionalitet:

- Sondestyring og billedklassificering
- Automatisk mærkning

Samlet set giver de ikke-kliniske testresultater for ydeevne evidens for Kosmos AI til blære-algoritmens funktionsevne.

Sondestyring og billedklassificering

Otteogtredive (38) deltagere med varierende BMI, alder og køn blev rekrutteret til et internt studie, der skulle indhente ekkokardiografiske data. Trios sondestyringsalgoritme blev testet for at vurdere dens ydeevne mht. forudsigelse af bevægelser for følgende opgaver.

- Forudsigelse på billedniveau af den sondemanøvre, der er nødvendig for at optage et scanningsbillede/stillbillede af hjertet for en specifik visning.
- Forudsigelse på billedniveau af den automatiske optagelse af et klip i diagnostisk kvalitet for en specifik visning.

EchoNous vurderede ydeevnen baseret på den positive prædiktive værdi (PPV), som angiver forholdet mellem korrekt forudsagte sondebevægelser og alle forudsagte sondebevægelser. Se de samlede PPV-værdier nedenfor.

Tabel 57. Kosmos Trios sondestyrings PPV-resultater

Visning	Billedniveau-PPV (95 % CI)
Parasternal længdegående akse (PLAX)	0.902 (0.848, 0.938)
Apikal 2-kammer (A4C)	0.904 (0.865, 0.933)
Apikal 4-kammer (A2C)	0.954 (0.913, 0.976)

EchoNous vurderede også ydeevnen for funktionen Automatisk optagelse, herunder Intelligent optagelse, ved hjælp af PPV. De samlede resultater er anført nedenfor.

Tabel 58. Samlede PPV-resultater for Kosmos Trios Automatisk optagelse

Visning	Klipniveau-PPV (95 % CI)
PLAX	0.933 (0.855, 0.97175)
A4C	0.941 (0.897, 0.967)
A2C	0.839 (0.766, 0.893)

Forudsigelse af den relative billedkvalitet for sondens aktuelle stilling sammenlignet med den ideelle stilling for en specifik hjertevisning på klip- og billedniveau. Cohens kappa (k) større end 0,6 angiver, at forskellen mellem det billede, der er klassificeret i Kosmos Trio, og det billede, der er klassificeret af mennesker, stemmer overens. Dette giver en indikation af, hvor nøjagtigt billedklassificeringsalgoritmen har vurderet billederne sammenlignet med vurderinger udført manuelt af en uddannet sonograf.

Tabel 59. k-resultater for Kosmos Trios billedklassificering

Visning	Billedniveau-k (95 % CI)
PLAX	0.742 (0.673, 0.802)
A4C	0.694 (0.630, 0.745)
A2C	0.632 (0.579, 0.678)

Automatisk mærkning

Algoritmen Automatisk mærkning blev valideret på 6.405 billeder optaget fra 146 deltagere på tværs af varierende BMI, alder og køn.

Ud af 6.405 billeder, som hver især er kommenteret af fem (5) empirisk sandhed-aflæsere, blev 46 billeder anset for at have mindst én (1) falsk positiv, hvilket førte til en hyppighed af falske fund på billedniveau på 0,72 % (95 % CI, 0,54-0,96 %). Det empirisk sande antal sande positive, falske positive¹, falske negative og sande negative strukturer bestemt af empirisk sandhed-aflæserne var henholdsvis 25.737, 62, 2.547 og 99.754. Dette fører til en samlet følsomhed på strukturniveau på 90,99 % (95 % CI, 90,53-91,45 %), en præcision på strukturniveau på 99,76 % (95 % CI, 99,68-99,83 %) og en nøjagtighed på strukturniveau på 97,96 % (95 % CI, 97,86-98,06 %). Høje niveauer af præcision, følsomhed og nøjagtighed angiver, at Automatisk mærkning fungerer godt ved at reducere falske positive og falske negative strukturmærker og helt korrekt ikke viser sande negative strukturmærker.

¹Der er flere falske positive strukturer, end der er billeder med falske fund. Dette skyldes, at et billede kan indeholde mere end én (1) falsk positiv struktur.