KOSMOS

Bruksanvisning

EchoNous

P006114-002 Rev A

August 2021

*Tilhører Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

KAPITTEL 1 Startveiledning **1**

Hva er nytt i denne utgivelsen? **1**
Innhold i pakken **1**
Tiltenkte brukere **2**
Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk **2**
Kontraindikasjoner ***3***
Generelle advarsler og forsiktighetsregler **3**
Bruksanvisning **4**
Symboler i denne bruksanvisningen ***5***
Konvensjoner i bruksanvisningen ***5***
EchoNous kundesupport **6**

KAPITTEL 2 Oversikt over KOSMOS **7**

Hva er KOSMOS? **7**
Kliniske bruksområder for KOSMOS **8**
Opplæring **9**
KOSMOS-klassifiseringer **9**
Pasientmiljø **10**

KAPITTEL 3 Bruk av KOSMOS **11**

Kosmos-maskinvare **11**
Kosmos Bridge ***11***
Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa ***13***
Kosmos-strømforsyning ***14***
Kosmos Bridge-stativ ***14***
Koble til Kosmos-prober **15**
Koble til Kosmos-strømforsyningen **16**
Konfigurere Kosmos Bridge-stativet **17**
Slå Kosmos Bridge av og på **17**
Slå på Kosmos Bridge ***17***
Slå av Kosmos Bridge ***18***
Bruke Kosmos Bridge-håndtakskontrollerne **18**
Bytte mellom prober ***19***

Slå på håndtakskontrollerne **19**
Ergonomiske hensyn når du bruker håndtakskontrollerne **22**
Generell interaksjon **23**
Startskjermbilde: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One **23**
Startskjermbilde: Kosmos Lexsa **23**
Læring **24**
Avbildningsskjermbilde for Torso og Torso-One: fanen Ultralyd (B-modus) **25**
Avbildningsskjermbilde for Lexsa: fanen Ultralyd (B-modus) **25**
Ultralydkontroller **26**
Skjermtastatur **26**
Konfigurere innstillinger for KOSMOS **27**
Stille inn avbildningspreferanser **27**
Stille inn språk, dato og klokkeslett **28**
Justere volumet **29**
Stille inn lysstyrke **29**
Konfigurere administratorpreferanser **29**
Administrere sikkerhetsinnstillinger **29**
Administrere PACS-arkiver **31**
Administrere MWL **33**
Installere programvareoppdateringer **35**
Administrere nettverks- og Internett-innstillinger **36**
Stille inn automatisk avslåing og tidsintervall for automatisk hvilemodus **36**
Vise informasjon om KOSMOS **36**
Registrere KOSMOS **37**
Nullstille KOSMOS til fabrikkinnstillingene **37**
Trådløst nettverk **37**
Funksjoner **37**
Tilkoblingsspesifikasjoner **38**

KAPITTEL 4 Utføre en undersøkelse **41**

Oversikt **41**
Arbeidsflyt for undersøkelse **42**
Standard arbeidsflyt **42**
Rask arbeidsflyt **43**
AI-assistert EF-arbeidsflyt **44**
Administrere undersøkelser **45**

Starte en undersøkelse ***45***
Søke etter en undersøkelse ***45***
Slette undersøkelser ***46***
Fullføre undersøkelser ***46***
Administrere pasientopplysninger **46**
Legge til en ny pasient ***46***
Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL ***47***
Søke etter en pasient ***47***
Endre til en annen pasient ***47***
Redigere en pasientjournal ***48***
Slå sammen to pasientjournaler ***48***
Slette pasientjournaler ***49***
Forhåndsinnstillinger for organer **49**
Avbildningsmodus **50**
M-modus ***51***
Fargemodus ***52***
Pulset doppler ***54***
Kontinuerlig doppler ***57***
Bildemoduskontroller ***60***
Bruke KOSMOS AI-assistert EF-arbeidsflyt med Kosmos Torso eller Torso-One **61**
Trioen: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning ***62***
Beregne EF med den AI-assisterte EF-arbeidsflyten ***66***
Gjennomgå/justere ED/ES-rammene og VV-konturene ***68***
Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger ***70***
Feiltilstander og systemvarsler for KOSMOS AI-assistert EF-arbeidsflyt ***72***
Ta opp bilder og klipp **72**
Fullføre en undersøkelse **73**

KAPITTEL 5 Gjennomgå en undersøkelse **75**

Starte en undersøkelseskontroll **75**
Kommentere bilder og klipp **76**
Navigere til skjermbildet Rediger bilde ***76***
Kommentarverktøy ***77***
Verktøy for automatisk merking ***78***

Måle med målepunktverktøyet ***80***
Slette kommentarer ***80***
PW- og CW-kontroller ***81***
Administrere bilder og klipp **81**
Filtrere bilder og klipp ***81***
Velge bilder og klipp ***82***
Beskjære og lagre bilder og klipp ***82***
Slette bilder og klipp ***83***
Gjennomgå og redigere en rapport **84**
Åpne en rapport ***84***
Redigere en rapport ***84***
Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon **86**
Fullføre en undersøkelseskontroll **87**
Arkivere en undersøkelse til en PACS-server **88**
Slette en undersøkelse **89**

KAPITTEL 6 Kosmos-prober **91**

Kosmos-probehylser **91**
Ultralydoverføringsgeler **92**
Kosmos-probeoppbevaring **92**
Daglig lagring ***92***
Lagring for transport ***92***
Kontroll av transduserelement **93**

KAPITTEL 7 Sikkerhet **95**

Elektrisk sikkerhet **95**
Referanser ***95***
Etikettsymboler **96**
Kontaktinformasjon ***103***
Biologisk sikkerhet **104**
ALARA-utdanningsprogram ***104***
Tabeller for akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One ***107***
Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa ***115***

Målenøyaktighet ***115***
Kontrollere effekter ***117***
Tilknyttede referanser ***117***
Temperaturøkning på transduseroverflate ***117***
Ergonomi **118**
Elektromagnetisk kompatibilitet **119**
Elektromagnetisk stråling ***120***
Elektromagnetisk immunitet ***121***
Sikkerhetsavstander ***124***
Sertifikat og samsvar ***124***
Intensjonell radiator ***124***
Apparat i klasse B ***125***
Standarder **126**
HIPAA ***126***
DICOM ***126***

KAPITTEL 8 Vedlikehold av KOSMOS **127**

Rengjøring og desinfeksjon **127**
Generelle forsiktighetsregler ***127***
Kosmos Bridge ***128***
Kosmos-prober ***129***
Resirkulering og kassering **134**
Feilsøking **135**
Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering ***135***
Kosmos Bridge håndtakskontroller ***135***

KAPITTEL 9 Spesifikasjoner **137**

Systemspesifikasjoner **137**
Miljørelaterte bruks- og oppbevaringsvilkår **138**
Bruks-, lade-, transport- og lagringsvilkårsområder ***138***
Driftsmodus ***138***
Strømforsyning (lader) ***138***
Interne batterier ***139***

KAPITTEL 10 IT-nettverk **141**

Trådløst nettverk **141**
Funksjoner ***141***
Tilkoblingsspesifikasjoner ***141***
Nettverk for tilkobling av apparatet **141**
Spesifikasjoner for tilkoblingen **142**
Maskinvarespesifikasjon ***142***
Programvarespesifikasjoner ***142***
Sikkerhet ***142***
Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil **143**

KAPITTEL 11 Ordliste **145**

KAPITTEL 1

Startveiledning

Hva er nytt i denne utgivelsen?

Nye funksjoner og endringer for 4.2-versjonen av KOSMOS® inkluderer:

- Lexsa: en ny lineær matriseprobe for Kosmos

Innhold i pakken

Boksen KOSMOS inneholder følgende elementer:

- KOSMOS-system, bestående av Kosmos Bridge og Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa
- Strømforsyning til Kosmos
- Bridge-stativ
- Hurtigveiledning for KOSMOS
- Hurtigveiledning for UI-håndtakskontroller for KOSMOS Torso eller hurtigveiledning for UI-håndtakskontroller for KOSMOS Torso-One eller hurtigveiledning for UI-håndtakskontroller for KOSMOS Lexsa
- Kjemisk kompatibilitet
- USB-minnepinne som inneholder:
  - Bruksanvisning for KOSMOS
  - Hurtigveiledning for KOSMOS
  - Hurtigveiledning for UI-håndtakskontroller for KOSMOS Torso eller hurtigveiledning for UI-håndtakskontroller for KOSMOS Torso-One eller hurtigveiledning for UI-håndtakskontroller for KOSMOS Lexsa
  - Kjemisk kompatibilitet
  - ALARA education program (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sikkerhet ved medisinsk ultralyd))
  - Garantivilkår

- Produsentens erklæring for sikkerhet for medisinsk utstyr (MDS2)
- DICOM-samsvarserklæring

Tiltenkte brukere

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

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

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

KOSMOS er beregnet brukt av kvalifisert helsepersonale ved klinisk vurdering av følgende kliniske bruksområder ved å ta opp, behandle, vise, måle og lagre ultralydbilder.

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

- Kliniske bruksområder: hjerte, bryst/lunge, buk, vaskulære/perifere kar, muskler og intervensjonsbasert veiledning (inkludert plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering)
- Driftsmoduser: B-modus, M-modus, fargedoppler, pulset (PW) doppler, kontinuerlig (CW) doppler, kombinerte moduser med B+M og B+CD, B+PW, B+CW og harmonisk avbildning

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

Apparatet er ikke-invasivt, gjenbrukbart og beregnet brukt på én pasient om gangen.

Kontraindikasjoner

KOSMOS er bare beregnet på transkutan skanning og transtorakal ekkokardiografi.

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

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

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

⚠	KOSMOS er ikke MR-kompatibel og skal ikke brukes i et MR-miljø.
⚠	KOSMOS brukes ikke i oksygenrike miljøer.
⚠	For å unngå risiko for elektrisk støt må du ikke la noen del av KOSMOS (bortsett fra Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-linsen) berøre pasienten.
⚠	For å unngå risiko for elektrisk støt og personskade må du ikke åpne Kosmos Bridge- eller Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-kapslingene av noen som helst grunn. Alle interne justeringer og utskiftinger (f.eks. batteriet) må utføres av en kvalifisert KOSMOS-tekniker.
⚠	For å unngå risiko for elektrisk støt og brannfare må du inspisere strømforsyningen, nettledningene, kabler og støpslene regelmessig for å sikre at de ikke er skadet.
⚠	Kosmos Torso inneholder en liten permanentmagnet i en kobling på siden av proben. Ikke bruk KOSMOS på pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implanterbare enheter.
⚠	KOSMOS-systemet er ikke defibrilleringssikkert. For å hindre skade på operatøren/andre må Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa fjernes fra pasientkontakt før bruk av en høyspent defibrilleringspuls.

	Før du bruker systemet til intervensjonsbaserte prosedyrer, må du ha opplæring i gjeldende intervensjonsbaserte prosedyrer i tillegg til opplæring i bruk av ultralydavbildning for nåleføring og/eller kateterføring. Velkjente begrensninger i ultralydfysikk kan føre til en manglende mulighet til å visualisere nålen/kateteret eller skille den/det fra akustiske artefakter. Forsøk på intervensjonsbasert prosedyre uten egnet opplæring kan føre til alvorlig skade eller komplikasjoner.
	Som en forholdsregel må du være forsiktig når du skanner i nærheten av et sår eller over en bandasje.
	Ikke bruk KOSMOS til avbildning inne i hulrom.
	KOSMOS bruker trådløs Bluetooth-kommunikasjonsteknologi.
	Hold strømledninger vekk fra trafikkerte områder.

Bruksanvisning

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

	Ikke alle programvareversjoner omfatter alle funksjonene som er beskrevet i denne veiledningen. Se programvareversjonen på enheten din.

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

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

Symboler i denne bruksanvisningen

⚠	Advarsel	En advarsel beskriver forsiktighetsregler for å hindre personskade eller tap av liv.
⚠	Forsiktig	Betegnelsen "Forsiktig" beskriver forsiktighetsregler for å hindre skade på apparatet.
🔖	Merk	Et notat tilbyr ekstra informasjon.

Konvensjoner i bruksanvisningen

Følgende stilkonvensjoner brukes i denne bruksanvisningen:

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

-- Slutt på delen --

EchoNous kundesupport

Kontaktinformasjon til kundesupport:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-post: info@echonous.com

Nettsted: www.echonous.com

KAPITTEL 2

Oversikt over KOSMOS

Hva er KOSMOS?

KOSMOS består av Kosmos Bridge, som kjører EchoNous-systemprogramvaren og er koblet med kabel til en Kosmos-probe.

Følgende prober er tilgjengelige for Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso
  - En faset array-transduser
- Kosmos Torso-One
  - En faset array-probe kun til ultralyd med en mindre, mer strømlinjeformet formfaktor for tilpasning mellom ribbena
- Kosmos Lexsa
  - En lineær matriseprobe til ultralyd

KOSMOS muliggjør bærbar ultralydavbildning og støtter ikke-invasiv veiledning til avbildning av hjerte, bryst/lunge, buk, vaskulære/perifere kar, muskler og intervensjonsbasert (inkludert plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering).

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

Kosmos Bridge er et spesialutviklet nettbrett godkjent, forhåndskonfigurert og levert av EchoNous. Kosmos Bridge har en strømforsyning. Når displayet er koblet til Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, er kombinasjonen konfigurert som et elekromedisinsk system.

KOSMOS tilbyr valgfri trådløs tilkobling, slik at ekstern lagring er mulig. Dessuten er Kosmos Bridge batteridrevet.

KOSMOS inkluderer også AI-assistert EF-arbeidsflyt og Trio.

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

Den algoritmiske trioen for automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning kan hjelpe deg med A4C-/A2C-visningsopptak ved å kommentere viktige hjertestrukturer i sanntid, klassifisere bildet basert på ACEP-skalaen på 5 nivåer og gi deg anvisninger om hvordan du skal bevege proben for å optimalisere A4C- eller A2C-bildene.

	• SV beregnes som ED VV-volum minus ES VV-volum.

For mer informasjon om beregning av EF-arbeidsflyt med KOSMOS kan du se **Bruke KOSMOS AI-assistert EF-arbeidsflyt med Kosmos Torso eller Torso-One**.

Kliniske bruksområder for KOSMOS

KOSMOS er for ikke-invasiv avbildning av menneskekroppen og er beregnet på følgende bruksområder:

- Hjerte
- Bryst/lunge
- Buk
- Vaskulære/perifere kar
- MSK
- Nerve

Opplæring

KOSMOS er beregnet brukt av klinikere med relevante yrkeskvalifikasjoner og klinisk opplæring.

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

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

KOSMOS-klassifiseringer

- KOSMOS har et innebygd batteri som kan gå når nettstrøm ikke er tilgjengelig.
- Kosmos-strømforsyningsklassifiseringen for beskyttelse mot elektrisk støt: Utstyr i klasse II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er pasienttilkoblet del av type BF. De pasienttilkoblede delene omfatter:
  - Linsen (fremre overflate) på proben
- Kosmos Bridge er IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7

Pasientmiljø

KOSMOS er beregnet brukt ved en medisinsk institusjon. Det er batteridrevet og forventes brukt i pasientmiljøet. Skanning kan også utføres når KOSMOS er koblet til den EchoNous-godkjente strømforsyningen. Det er viktig å bruke bare EchoNous-godkjent strømforsyning. Hvis du bruker en annen strømforsyning, vil skanning bli deaktivert (men KOSMOS vil fortsette å lade).

KAPITTEL 3

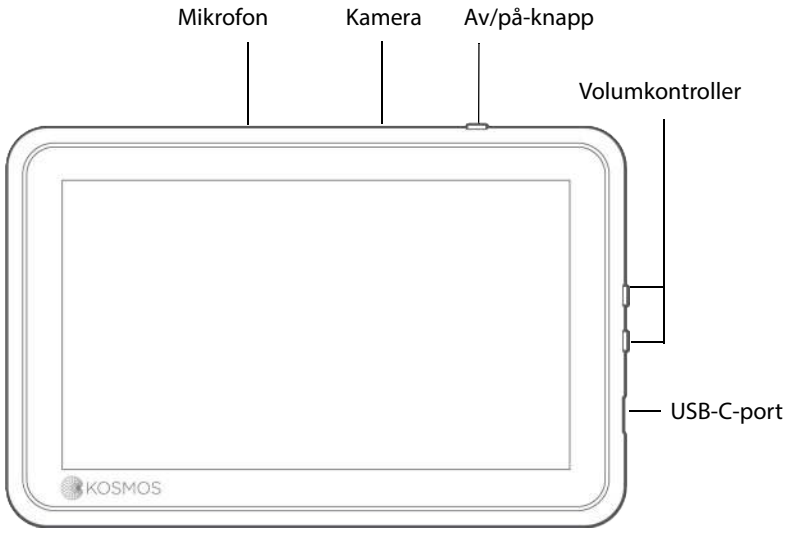
Bruk av KOSMOS

Kosmos-maskinvare

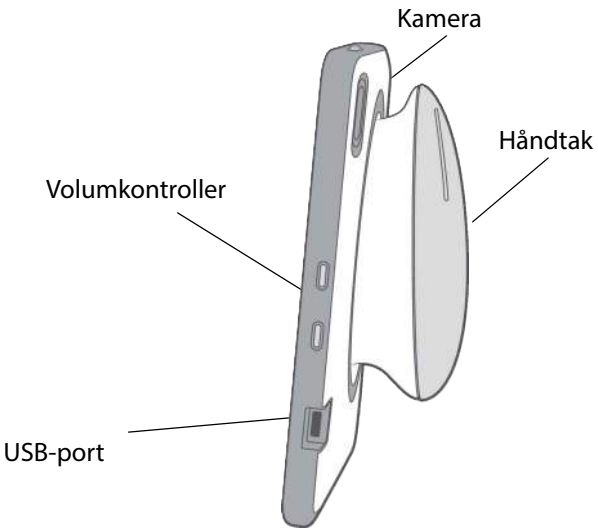
⚠	Bruk bare tilbehør anbefalt av EchoNous. Ikke koble USB-tilbehør til Kosmos Bridge som ikke er anbefalt av EchoNous. Det kan forårsake elektrisk støt og/eller skade apparatets sikkerhet. Kontakt EchoNous eller nærmeste forhandler for en liste over tilbehør som kan fås eller anbefales av EchoNous.

Følgende tegninger påpeker knappene og kontrollene på Kosmos Bridge og Kosmos Torso.

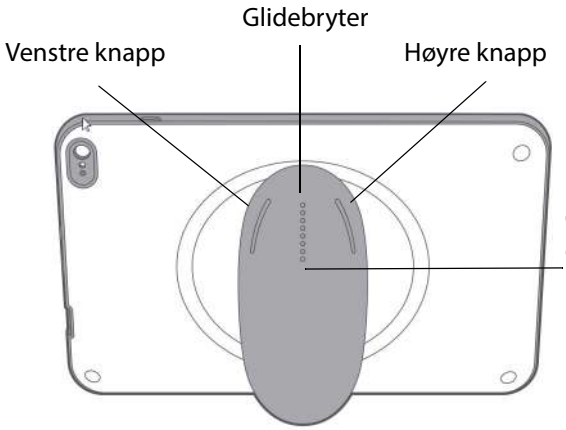
Kosmos Bridge



Side

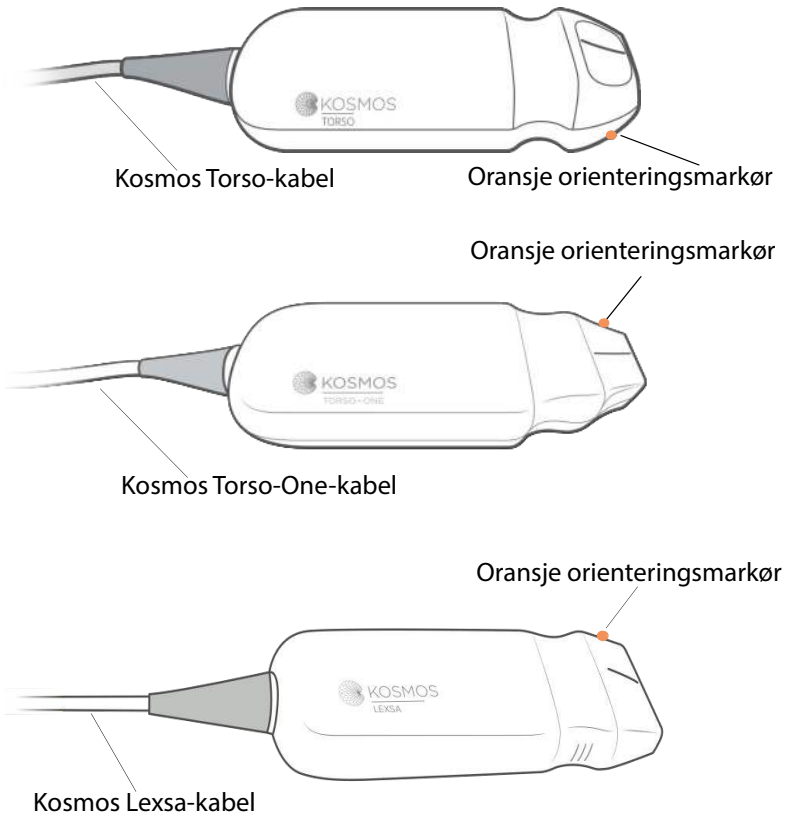


Bakside

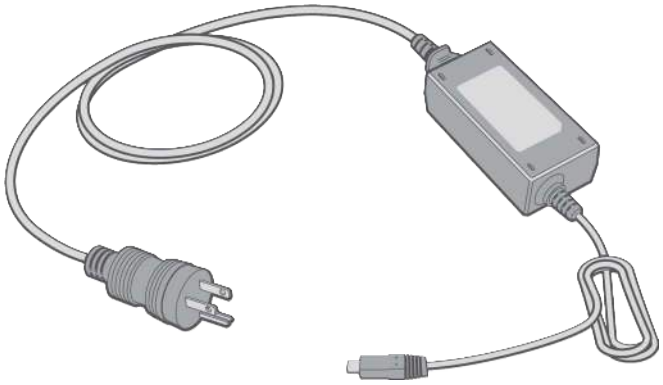


Håndtak med CapSense-knapper og glidebryter (se **Bruke Kosmos Bridge-håndtakskontrollerne**)

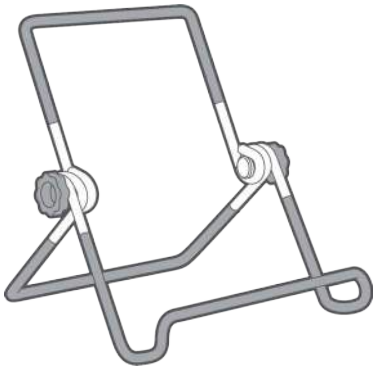
Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa



Kosmos-strømforsyning



Kosmos Bridge-stativ

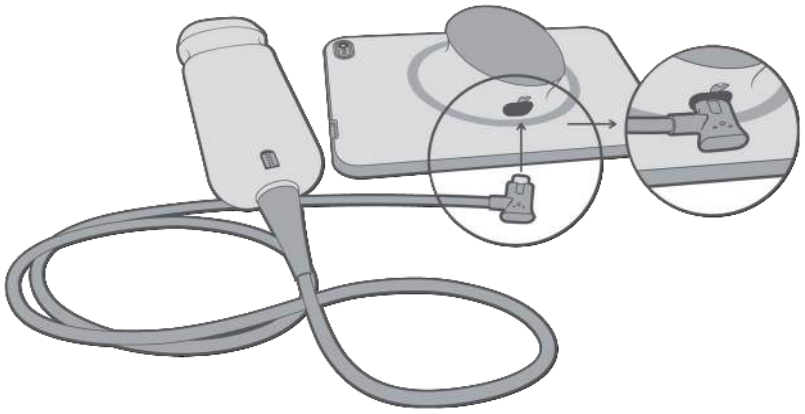


Koble til Kosmos-prober

⚠	Før hver bruk må du inspisere Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke proben og kontakte EchoNous-representanten.
⚠	Bruk bare tilbehør anbefalt av EchoNous. Ikke koble Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til annet apparat enn Kosmos Bridge.
⚠	Ikke prøv å koble Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til side-USB-porten.

Slik kobler du Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til Kosmos Bridge:

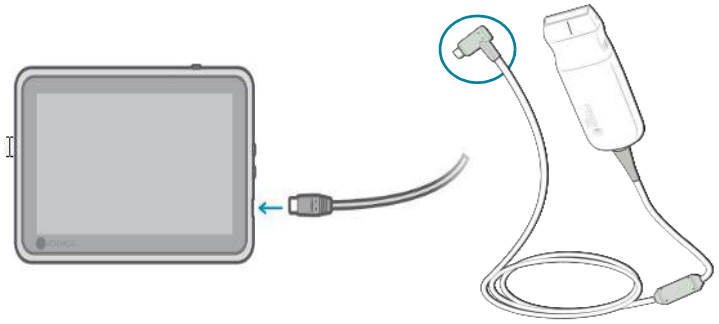
✶ Koble til Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One-koblingen i spalten under Kosmos Bridge-håndtaket.



🔖	• Hvis Lexsa er tilkoblet, koble fra Lexsa-proben for å avbilde med Torso eller Torso-One

Slik kobler du Kosmos Lexsa til Kosmos Bridge

✶ Koble Kosmos Lexsa-koblingen til USB-porten på siden av Kosmos Bridge



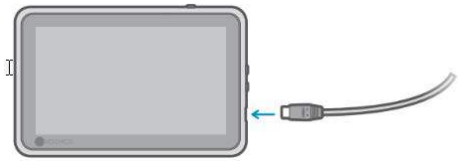
Koble til Kosmos-strømforsyningen

Kosmos Bridge inneholder et internt oppladbart batteri. Lad opp Kosmos Bridge ved hjelp av apparatets medfølgende strømforsyning.

⚠	Unngå å bøye eller tvinne nettledningen unødig.
⚠	Bare bruk KOSMOS med strømforsyninger fra EchoNous. Hvis du prøver å bruke en strømforsyning som ikke er godkjent av EchoNous, vil Kosmos Bridge fortsette å lade riktig, men vil deaktivere skanning.

Slik kobler du strømforsyningen til Kosmos Bridge:

1. Koble Kosmos-strømforsyningen til USB-plassen på Kosmos Bridge.
2. Stikk deretter den andre enden i en stikkontakt.



Konfigurere Kosmos Bridge-stativet

Slik konfigurerer du Kosmos Bridge-stativet:

1. Fold ut stativet, og plasser det på et flatt underlag.
2. Plasser Kosmos Bridge på den.
3. Juster vinkelen til beste visningsposisjon.
4. Stram skruene.

Slå Kosmos Bridge av og på

Slå på Kosmos Bridge

Slik slår du på Kosmos Bridge:

1. Trykk på knappen **Av/på**.
2. Koble til proben(e). Velg den aktuelle proben på startskjermbildet.
3. Trykk på det valgte organet for å starte skanning.

	• Hvis administratoren har stilt inn en PIN for sikkerhetsformål, skriver du den inn når du blir bedt om det. Trykk imidlertid på **NØDSTILFELLE** hvis du må starte skanning umiddelbart. • Hvis du vil lagre pasientopplysninger etter skanning, skriver du PIN for å logge på apparatet. Deretter kan du lagre undersøkelsen.

Slå av Kosmos Bridge

Slik slår du av Kosmos Bridge:

1. Trykk på knappen **Av/på**.
2. Gjør ett av følgende:
   - Trykk på **OK** når du blir bedt om det.
   - Vent noen få sekunder til KOSMOS har slått seg av.

Bruke Kosmos Bridge-håndtakskontrollerne

Kosmos Bridge-håndtaket er utstyrt med to knapper og én glidebryter som benytter CapSense-teknologi. Disse knappene er fremspring på håndtaket som gjør det enklere å finne dem mens du skanner. Knappene beveger seg ikke når de berøres, men de er følsomme for lett berøring, akkurat som berøringsskjermen på forsiden av Bridge.

Håndtakskontrollerne reagerer på et enkelt trykk, dobbelt trykk og glidebevegelser opp og ned. Når disse kontrollene er aktivert, kan du kontrollere viktige bildefunksjoner, uten å løfte skannehånden fra pasienten, for eksempel:

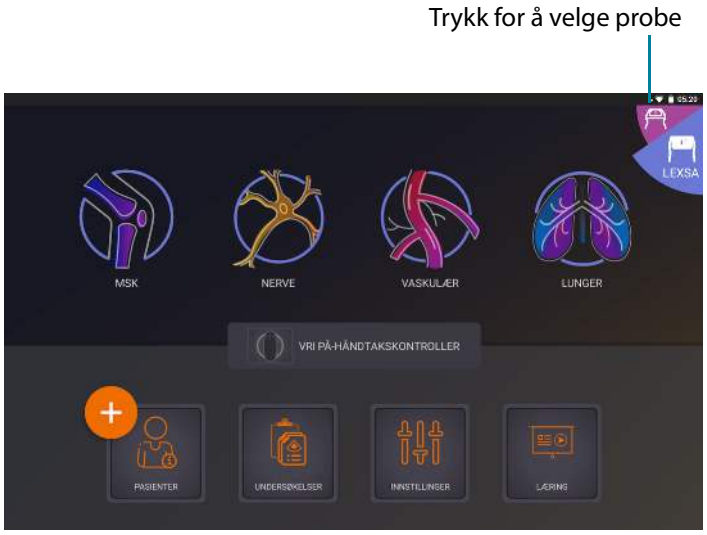
- Fryse / oppheve frys av et bilde
- Lagre et bilde
- Lagre et klipp
- Justere forsterkningen
- Justere dybden

> Håndtakskontrollerne virker bare ved sanntidsavbildning og mens et bilde er fryst.

Hvis du opplever problemer med håndtakskontrollerne (for eksempel én eller flere knapper som ikke fungerer), kan du se **Feilsøking**.

Bytte mellom prober

Hvis flere prober er koblet til Kosmos Bridge, kan du enkelt bytte mellom probene ved å trykke på det ønskede ikonet øverst til høyre på startskjermbildet. Den valgte proben vil fremstå som større enn probeikonet.



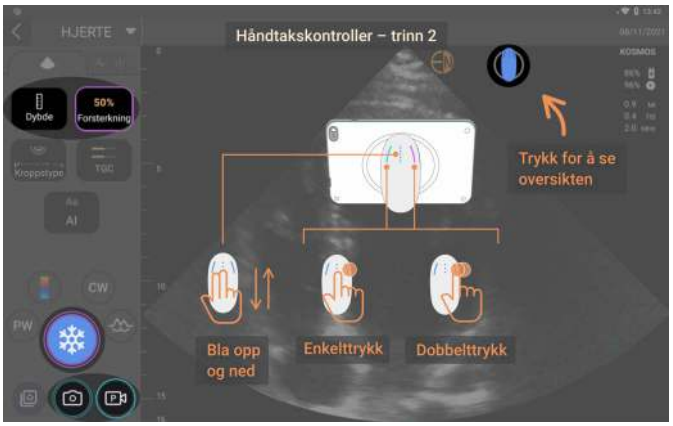
Slå på håndtakskontrollerne

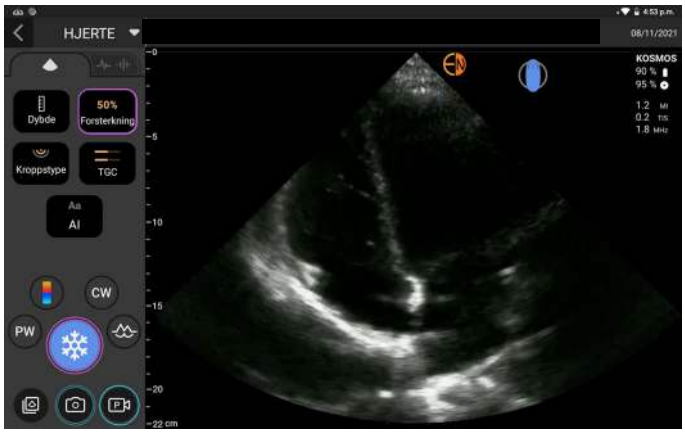
Kosmos Bridge-håndtakskontrollerne er som standard deaktivert. Håndtakskontrollerne er bare tilgjengelige under avbildning og kan styres av håndtaket (B-modus, M-modus, B+C-modus, EF-arbeidsflyt).

Slik slår du på håndtakskontrollerne:

✶ Fra startskjermbildet trykker du på **VRI PÅ HÅNDTAKSKONTROLLER** og deretter på **På**.

✶ For å vise håndtakskontrolltilordningene fra bildemodus i B-modus trykker du på håndtaksikonet.

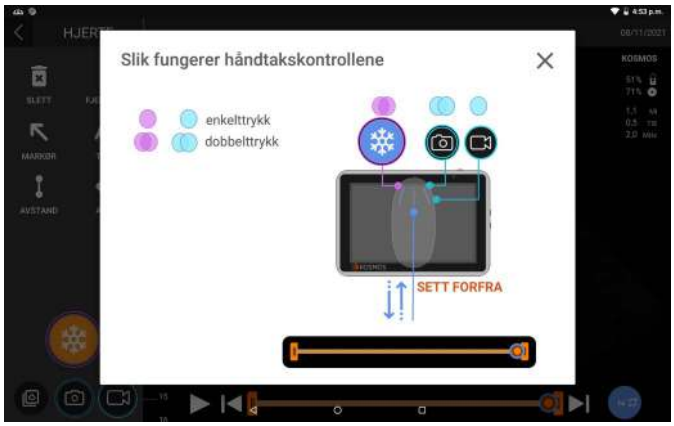




Avbildningsfunksjonene som kan styres av håndtaket, har blågrønne og lilla omriss.

Et enkelt omriss betyr ett trykk, og doble omriss betyr dobbelt trykk.

Ved avbildning i B-modus trykker du én gang på venstre knapp for å velge mellom Dybde og Forsterkning. Den valgte kontrollen har et lilla omriss. Du kan skyve opp og ned for å justere valgt kontroll.



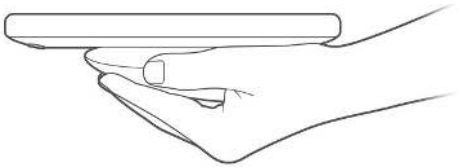
På samme måte kan du i skjermbildet for cine-gjennomgang bruke håndtakskontroller for å fryse / frigi et bilde, lagre et bilde og lagre klipp. Bruk glidebryteren for å flytte cine-bryteren mellom cine-grensene.

Ergonomiske hensyn når du bruker håndtakskontrollerne

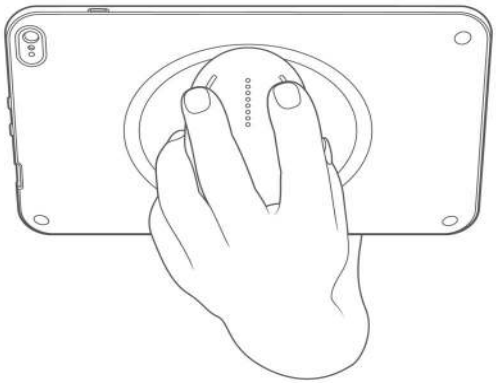
⚠	Hvis du opplever ubehag eller smerte når du bruker håndtakskontrollerne, kan du prøve å justere grepet til en mer komfortabel, nøytral stilling for å minimere belastningen. Det er også mulig å bruke kontrollene på skjermen i stedet. Langvarig belastning kan føre til belastningsskader.

Slik holder du KOSMOS Bridge på en måte som gir minimal risiko for belastningsskader:

- Hold Kosmos Bridge i en avslappet stilling uten å bøye håndleddet.

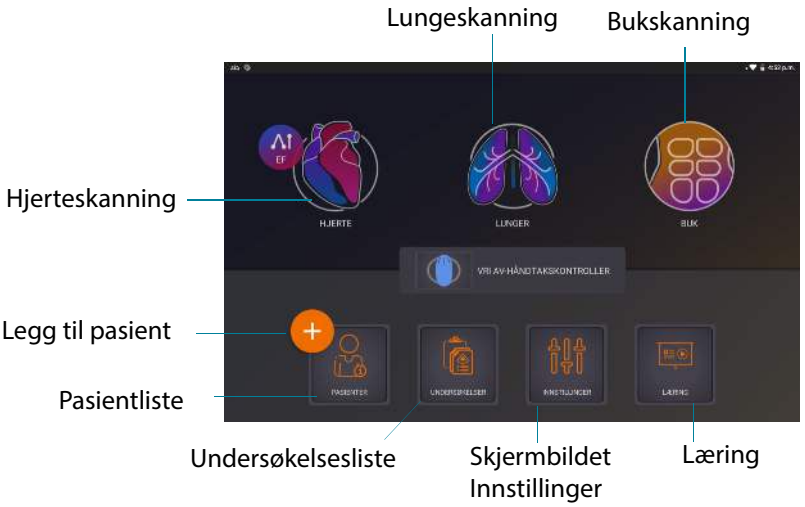


- Plasser pekefingeren og langfingeren på alle tre knappene, slik at de er lett tilgjengelige.



Generell interaksjon

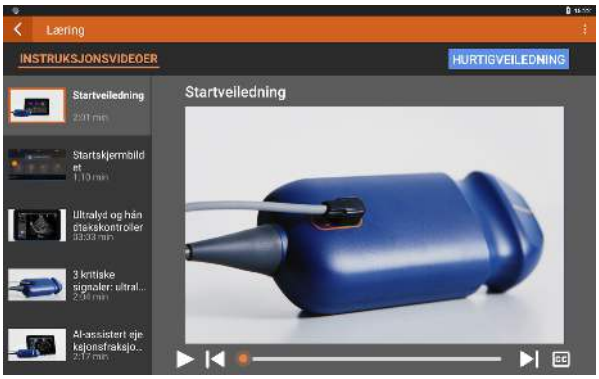
Startskjermbilde: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One



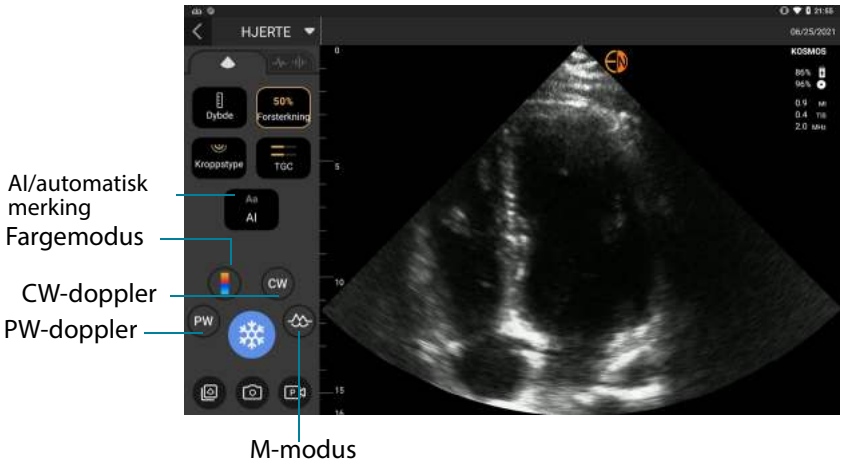
Startskjermbilde: Kosmos Lexsa

Læring

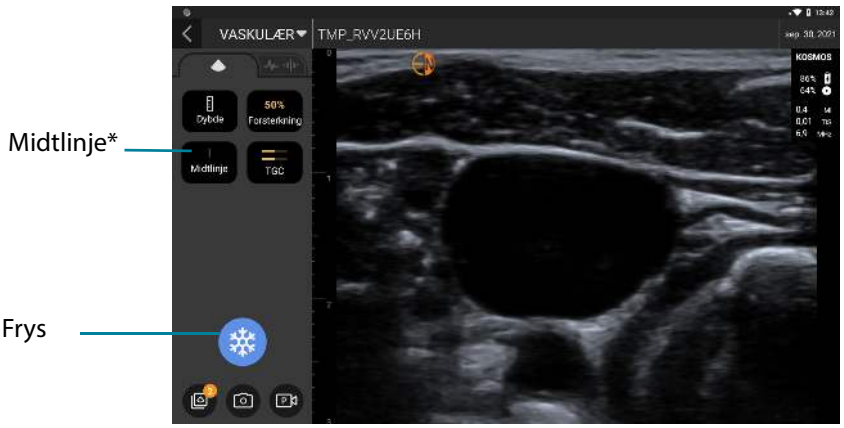
Trykk på **Læring** for å få tilgang til instruksjonsvideoer og hurtigveiledninger.



Avbildningsskjermbilde for Torso og Torso-One: fanen Ultralyd (B-modus)

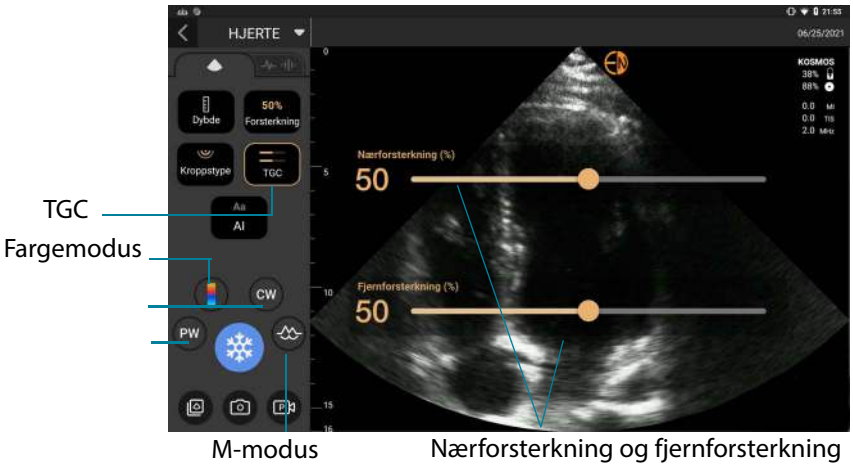


Avbildningsskjermbilde for Lexsa: fanen Ultralyd (B-modus)



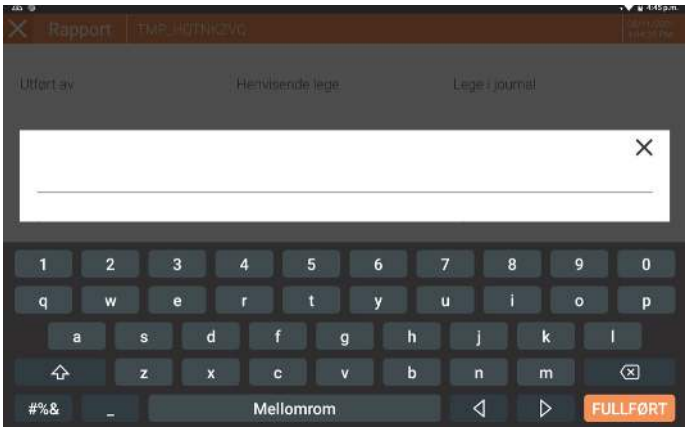
*Midtlinje er tilgjengelig i forhåndsinnstillinger for MSK, Nerve and Vaskulær

Ultralydkontroller



Skjermtastatur

Når du fyller ut pasientskjemaer eller konfigurerer innstillinger i KOSMOS, kan du skrive tekst ved å trykke på tekstfeltet du vil redigere. Et skjermtastatur vises.



Konfigurere innstillinger for KOSMOS

Straks du har konfigurert systeminnstillingene, blir de værende slik du stiller dem når du logger på Kosmos Bridge igjen.

Stille inn avbildningspreferanser

Skjermbildet Avbildningspreferanser er hvor du kan tilpasse informasjonen Kosmos Bridge viser på skjermbildet Avbildning.

Slik stiller du inn avbildningspreferanser:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Avbildningspreferanser**.
3. Hvis du vil vise forskjellig informasjon i øverste felt på skjermbildet Avbildning, trykker du på et av følgende alternativer under **Tilpass informasjon**:
   - **Institusjonens navn**—Viser navnet på organisasjonen i øverste felt på skjermbildet Avbildning.
   - **Pasientnavn**—Viser pasientnavnet i øverste felt på skjermbildet Avbildning.
   - **Pasient-ID**—Viser pasient-ID-en i øverste felt på skjermbildet Avbildning.
4. Hvis du vil konfigurere hvordan KOSMOS tar opp klipp, trykker du på et av følgende alternativer under **Ta opp klipp**:
   - **Retrospektiv**—Registrerer rammer fra filmbufferen når du trykker på ikonet Klipp . KOSMOS registrerer filmbufferrammer for antall sekunder.
   - **Prospektiv**—Registrerer rammer etter at du har trykket på ikonet Ta opp klipp . KOSMOS registrerer rammer for antall sekunder.

5. Velg et klokkeslett fra området **Klippvarighet** for å angi hvor lenge klippene skal ta opp.

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

6. Hvis du vil justere den horisontale skjermdelingen mellom M-modus og B-modus, velger du fra følgende alternativer under **M-modusoppsett**:
   - **1:2**—Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-Modusområdet er to ganger så stort som B-modus.
   - **1:1**—Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modus- og B-modusområdene er like store.
7. Fra området **Visning av termisk indeks** velger du følgende:
   - **TIS**—Termisk indeks for bløtvev
   - **TIB**—Termisk indeks med ben nær fokus
8. Velg forhåndsinnstilt **orientering for hjerteavbildning**
   - Velg venstre eller høyre orientering

Stille inn språk, dato og klokkeslett

Hvis du slår på automatisk dato og klokkeslett, velges ikke tidssone automatisk. Du må justere tidssonen manuelt.

Slik stiller du inn språk, dato og klokkeslett for KOSMOS:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Språk, dato og klokkeslett**.
3. Trykk på ønsket språk fra listen **Språk**.
4. Trykk på ønsket format fra listen **Dato**.
5. Hvis du vil at klokken skal vises i 24-timers format, må du trykke til høyre for knappen **Bruk 24-timers format** for å slå det på.

Hvis du vil slå av automatisk dato og klokkeslett (fra nettverket), trykker du til venstre for knappen **Automatisk dato og klokkeslett** for å slå det av.

Justere volumet

Eventuelt kan du justere lyden ved å skyve fingeren ned fra øverst på skjermen og justere glidebryterne til volumnivået du vil ha.

Slik justerer du volumet:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Lyd**.
3. Juster glidebryterne til volumnivået du vil ha.

Stille inn lysstyrke

Slik stiller du inn lysstyrken:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Lysstyrke**.
3. Juster glidebryterne til lysstyrkenivået du vil ha.

Konfigurere administratorpreferanser

Bare KOSMOS-administratoren kan konfigurere disse innstillingene.

Administrere sikkerhetsinnstillinger

Du kan konfigurere en administrator-PIN, en klinisk bruker-PIN eller ingen PIN i det hele tatt. Hvis du velger å sette opp PIN og deretter glemme PIN-en, kan du fortsatt skanne ved hjelp av nødsituasjonsfunksjonen (men du kan ikke lagre undersøkelsen).

Hvis KOSMOS bare brukes av én person, vil du kanskje ikke konfigurere en PIN. Men hvis apparatet skal brukes av mer enn én person, anbefaler vi å konfigurere både administrator-PIN og klinisk bruker-PIN. Administrator-PIN gir tilgang til alle KOSMOS-skjermbildene, og klinisk bruker-PIN gir tilgang til alle KOSMOS-skjermbildene, med unntak av skjermbildene for administrasjonsinnstilling.

	Det er svært viktig å holde oversikt over PIN-ene du oppretter, og lagre dem på et sikkert sted. Hvis du glemmer PIN-en, må du kontakte EchoNous' kundeservice, så vil de sende deg en USB-minnepinne til engangsbruk, slik at du kan endre PIN-en.

Konfigurere en PIN

	Det er viktig å aktivere enhets-PIN og admin-PIN for maksimal sikkerhet for pasientdata som lagres på enheten.

Slik konfigurerer du en PIN:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** og deretter **Administrasjon** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Sikkerhet**.
3. Trykk for å aktivere PIN-boksen **Aktiver administrator**.
4. Skriv en sekssifret numerisk PIN, og klikk på **OK**.
5. Du kan nå velge hvordan du vil konfigurere PIN-ene.

Hvis du velger ...	Kan skanne i nødmodus?	Kan lagre og gjennomgå pasientdata?	Kan få tilgang til admin-innstillinger?
Ingen PIN	Hvem som helst	Hvem som helst	Hvem som helst
Bare admin-PIN	Hvem som helst	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN
Admin-PIN og begrense tilgang til startskjermbilde	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN	Administratorer angir admin-PIN
Admin-PIN og grunnleggende PIN	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN. Brukere angir bruker-PIN	Administratorer angir admin-PIN

Endre en PIN

Slik endre du en PIN:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** og deretter **Administrasjon** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Sikkerhet**.
3. Hvis du vil endre administrator-PIN, trykker du på **Endre administrator-PIN**, og skriver det nye PIN-nummeret.
4. Trykk på **Endre bruker-PIN** for å endre bruker-PIN, og skriv det nye PIN-nummeret.

Fjerne en PIN

Slik fjerner du en PIN:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** og deretter **Administrasjon** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Sikkerhet**.
3. Trykk for å deaktivere boksen.

Administrere PACS-arkiver

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

Legge til en profil

Slik legger du til en PACS-profil:

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

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

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

   Kosmos Bridge viser resultatene på skjermen.
6. I boksen **Profilkallenavn** skriver du et unikt navn som skal vises i PACS-profillisten.
7. I området **Arkiveringsalternativer** har du to alternativer:
   - **Be om alternativer hver gang**—Slått på som standard. Hver gang du trykker på knappen **Arkiver** fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser, vises det en hurtigmeny med forskjellige alternativer. Hvis du slår av bryteren, viser ikke KOSMOS hurtigmenyen.
   - **Legg ved rapport**—Slått av som standard. Hvis du slår det på, legger KOSMOS ved en rapport i arkivet.
8. I området **Arkiver automatisk** velger du fra følgende alternativer:
   - **Av/på**—Den automatiske arkiveringen er slått av som standard. Det betyr at alle kontrollene (unntatt av/på-bryteren) er deaktivert og ikke kan redigeres. Hvis du slår på bryteren, aktiveres alle kontrollene og kan redigeres.
   - **Arkiveringsfrekvens**
     - **Fullføring av undersøkelse**—Arkiveringstidsvelgeren er deaktivert.
     - **Daglig**—Bare tidsdelen av arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
     - **Ukentlig**—Den fullstendige arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
   - **Arkiveringstid**—Velg et daglig klokkeslett og dato for å arkivere undersøkelser.

9. I området **SCU-tidsavbrudd (i sekunder)** velger du **10**, **15** eller **30**.
10. I området **SCP-tidsavbrudd (i sekunder)** velger du **10**, **15** eller **30**.
11. I området **Intervall for nye forsøk (i sekunder)** velger du **60**, **300** eller **600**.
12. Hvis du vil at systemet automatisk skal prøve mislykkede jobber på nytt, må du holde bryteren satt til **På**. Ellers må du skyve den til **Av**.

Deaktivere en profil

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

Slette en profil

Slik sletter du en PACS-profil:

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

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

Administrere MWL

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

Legge til en profil

Slik legger du til en MWL-profil:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.

2. Trykk på Admin > DICOM > **MWL**.
3. Trykk på **LEGG TIL PROFIL**.

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

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

Deaktivere en profil

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

Slette en profil

Slik sletter du en MWL-profil:

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

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på Admin > DICOM > **MWL**.

3. Fra listen over profiler trykker du for å skyve pilen til venstre for profilen du vil slette.
4. Trykk på ikonet **Slett** .

Installere programvareoppdateringer

⚠	Før programvaren oppdateres, må du sikkerhetskopiere alle pasientopplysninger.

Du kan manuelt se etter programvareoppdateringer eller konfigurere KOSMOS til automatisk å kontrollere om det finnes en ny oppdatering. Du kan også velge at KOSMOS automatisk laster ned og installerer oppdateringer.

Slik kontrollerer du manuelt om en programvareoppdatering er tilgjengelig:

1. Påse at du er koblet til nettverket (se **IT-nettverk**).
2. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
3. Trykk på **Admin**.
4. Trykk på **Oppdateringer**.
5. Trykk på **SE ETTER OPPDATERINGER**.

Slik stiller du inn KOSMOS for automatisk å kontrollere og/eller installere oppdateringer:

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin**.
3. Trykk på **Oppdateringer**.
4. Hvis du vil at KOSMOS skal se etter oppdateringer automatisk, trykker du for å velge **På** i området Se etter oppdatering automatisk.
5. Trykk for å velge en frekvens.
6. For å få KOSMOS til automatisk å oppdatere programvaren skal du under området Oppdater automatisk trykke på **På** og velge et klokkeslett for installasjon av eventuelle oppdateringer.

Administrere nettverks- og Internett-innstillinger

Mer informasjon om funksjoner, sikkerhet og gjenoppretting finnes i kapittelet **IT-nettverk**.

Slik administrerer du nettverks- og Internett-innstillinger:

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Administrasjon**.
3. Trykk på **WIFI**.
4. Velg Android-innstillingene som best passer dine behov.

Stille inn automatisk avslåing og tidsintervall for automatisk hvilemodus

Under perioder med inaktivitet skifter KOSMOS automatisk til hvilemodus for å spare på batteritid.

Hvis KOSMOS er i hvilemodus, må du trykke kort på knappen **Av/på** for å vekke det. Displayet angir ikke aktivitet når KOSMOS er i hvilemodus.

Slik endrer du søvnmodusintervallet:

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Slå av og gå i hvilemodus automatisk**.
3. Trykk på perioden som best passer dine behov.

Vise informasjon om KOSMOS

Slik viser du informasjon om KOSMOS:

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Om**.
3. Hvis du ennå ikke har registrert KOSMOS, trykker du på **Registrer**.
4. Trykk på **TEST** for å utføre kontroll av transduserelementet.

Registrere KOSMOS

Slik registrerer du KOSMOS til EchoNous-skyen:

1. Påse at du er koblet til nettverket (se **IT-nettverk**).
2. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
3. Trykk på **Om**.
4. Trykk på **REGISTRER**.

Nullstille KOSMOS til fabrikkinnstillingene

Du kan gjenopprette KOSMOS til fabrikkinnstillingene. Men vær oppmerksom på at det vil slette alle dataene fra det interne lageret.

Slik stiller du KOSMOS tilbake til fabrikkinnstillingene:

1. Påse at du er koblet til nettverket (se **IT-nettverk**).
2. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
3. Trykk på **Admin**.
4. Trykk på **Fabrikktilbakestilling**.
5. Trykk på **TILBAKESTILL**.

Trådløst nettverk

Funksjoner

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

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

Tilkoblingsspesifikasjoner

Maskinvarespesifikasjon

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 eller nyere

Programvarespesifikasjon

KOSMOS kobles til PACS via DICOM-standarden. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen som er på USB-minnepinnen.

EU-samsvar

EchoNous, Inc. erklærer herved at denne trådløse enheten er i samsvar med direktivene 2014/53/EU og 93/42/EØF. En kopi av EchoNous' EU-samsvarserklæring for KOSMOS, inkludert enhetsfrekvensbånd og maksimal radiofrekvenseffekt, er tilgjengelig på bestilling.

-- Slutt på delen --

Begrensning for bruk

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

--Slutt på delen--

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 4

Utføre en undersøkelse

Oversikt

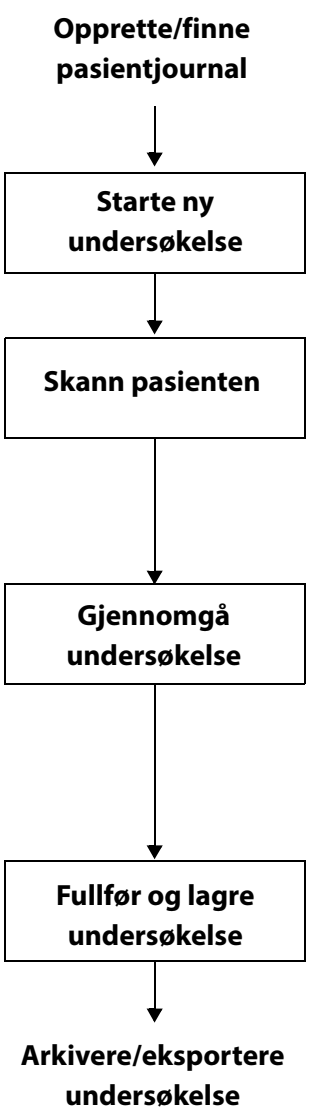
⚠	Før du bruker Kosmos Bridge til en kritisk prosedyre, for eksempel nåleføring, må du forsikre deg om at den er fulladet og/eller koblet til nettstrøm. Det er ikke ønskelig at prosedyren blir avbrutt av et tomt batteri, noe som kan forårsake skade på pasienten.
⚠	Under visse omstendigheter kan Kosmos Bridge-kapslingen nå temperaturer som overskrider sikre (IEC 60601-1) grenser for pasientkontakt. Påse at bare operatøren håndterer systemet. Unngå å plassere Kosmos Bridge på pasienten under bruk.
⚠	Høyeste temperatur på en Kosmos Torso One-probe kan være mer enn (41 °C), men er mindre enn (43 °C), når den er i kontakt med pasienten for normal bruk. Særlige forsiktighetsregler bør vurderes når du bruker transduseren på barn eller andre pasienter som er sensitive overfor høyere temperaturer.
⚠	For å redusere infeksjonsrisikoen må du bruke sterile hylser når du utfører nåleprosedyrer.
⚠	Hvis du vil unngå å blande sammen pasientopplysninger, må du fullføre undersøkelsen før du undersøker en ny pasient.

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

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

Arbeidsflyt for undersøkelse

Standard arbeidsflyt



Valgfritt trinn:

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

Ting du kan gjøre mens du skanner:

- Legge til og slette bilder og klipp
- Legg til, rediger og slett kommentarer og notater

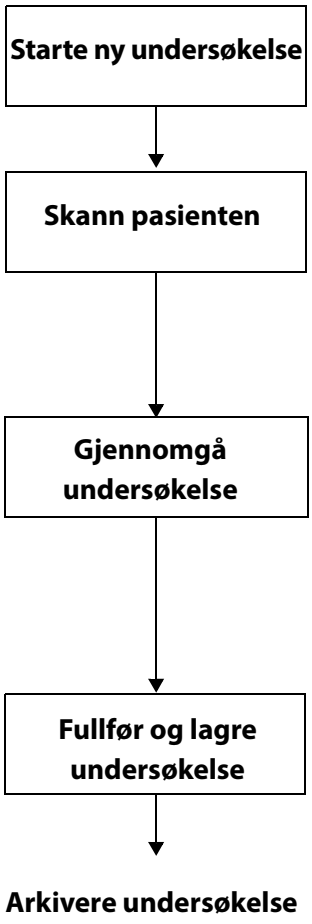
Ting du kan gjøre mens du kontrollerer:

- Slette bilder og klipp
- Legg til, rediger og slett kommentarer og notater
- Generer rapport

Valgfrie trinn

- Arkivere undersøkelse til PACS
- Eksportere undersøkelse til USB

Rask arbeidsflyt



Ting du kan gjøre mens du skanner:

- Legge til og slette bilder og klipp
- Legg til, rediger og slett kommentarer og notater

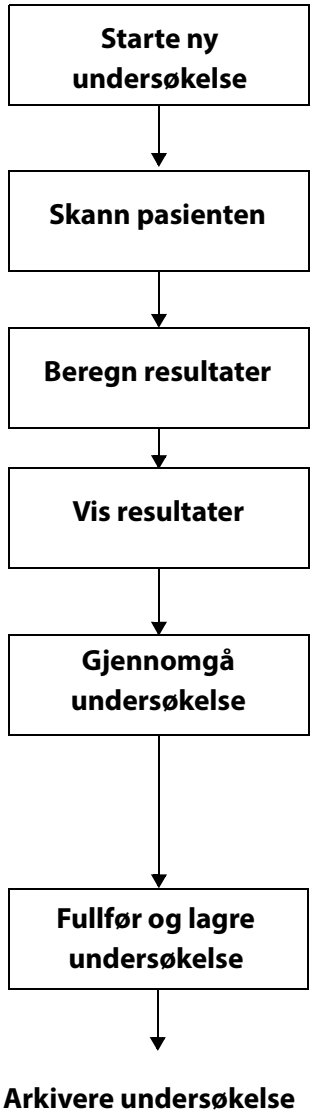
Ting du kan gjøre mens du kontrollerer:

- Slette bilder og klipp
- Legg til, rediger og slett kommentarer og notater
- Generer rapport

Valgfrie trinn

- Arkivere undersøkelse til PACS
- Eksportere undersøkelse til USB

AI-assistert EF-arbeidsflyt



Ting du kan gjøre mens du skanner:

Ta opp A4C- og A2C-klipp eller prøve disse på nytt med eller uten automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning.

Ting KOSMOS gjør:

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

Ting du kan gjøre mens du kontrollerer:

- Rediger ED/ES-rammer og VV-konturer
- Slett skanninger
- Generer rapport

Valgfrie trinn

- Arkivere undersøkelse til PACS
- Eksportere undersøkelse til USB

Administrere undersøkelser

Starte en undersøkelse

Du kan starte en undersøkelse på flere måter:

- Hvis du vil starte skanning umiddelbart, trykker du på en skannetype fra startskjermbildet.

  Når du lagrer undersøkelsen, genererer KOSMOS automatisk en midlertidig ID og lagrer bildene/klippene til den midlertidige ID-en.
- Trykk på **UNDERSØKELSER** fra startskjermbildet, og trykk på ikonet Legg til .
- Trykk på **SKANN** fra skjermbildet Pasient.
- Trykk på **START UNDERSØKELSE** fra skjermbildet Pasientgjennomgang.
- Trykk på **START UNDERSØKELSE** fra undersøkelseslisten.

Søke etter en undersøkelse

Slik søker du etter en undersøkelse:

1. Trykk på ikonet Søk fra skjermbildet Undersøkelse.
2. Skriv søkekriteriene, f.eks. dato, pasientnavn, fødselsdato eller journalnummer.
3. Fra listen over søkeresultater trykker du på undersøkelsen du vil vise.

	Hver oppførte undersøkelse viser antallet skanninger som er gjort, som vist i eksempelet nedenfor.

Slette undersøkelser

Slik sletter du én eller flere undersøkelser:

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

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

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

Fullføre undersøkelser

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

Slik fullfører du en undersøkelse:

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

Administrere pasientopplysninger

Legge til en ny pasient

Slik legger du til en ny pasient fra startskjermbildet:

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

4. Trykk på **SKANN** når du er ferdig.

Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL

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

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

Søke etter en pasient

Slik søker du etter en pasient:

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

Endre til en annen pasient

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

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

Redigere en pasientjournal

Slik redigerer du en pasientjournal:

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

Slå sammen to pasientjournaler

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

	Du kan ikke slå sammen midlertidige pasienter.

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

- Fornavn
- Etternavn
- Fødselsdato
- Kjønn

Slik slår du sammen to pasientjournaler:

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

Slette pasientjournaler

Slik sletter du alle pasientjournaler uten undersøkelser:

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

Slik sletter du valgte pasientjournaler:

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

Forhåndsinnstillinger for organer

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

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

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

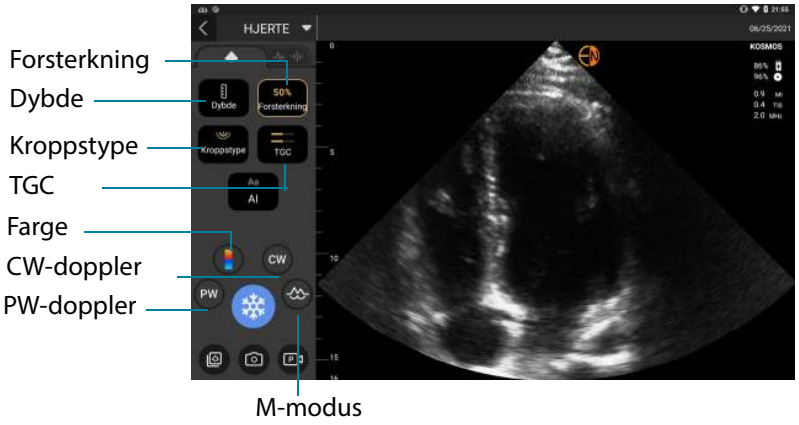
Avbildningsmodus

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

TABELL 4-2. Driftsmoduser etter Kosmos-probe, B-modus

Modus	Torso-	Torso-One	Lexsa
B-modus	X	X	X
M-modus	X	X	X
Fargedoppler	X	X	
CW-doppler	X	X	
PW-doppler	X	X	
B + CD	X	X	
B + PW	X	X	
B + CW	X	X	
Harmonisk avbildning	X	X	

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

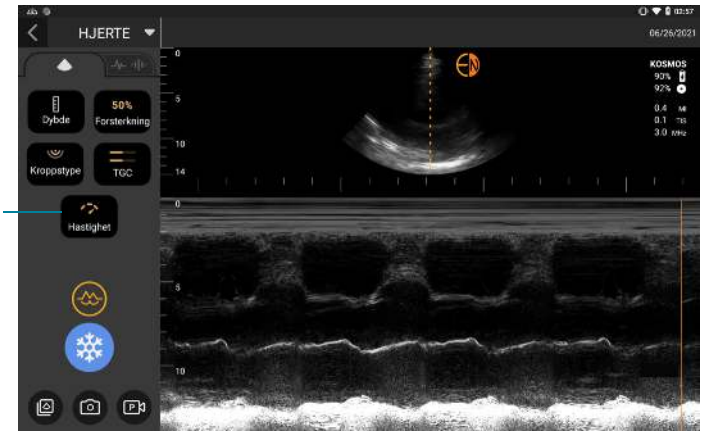


M-modus

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

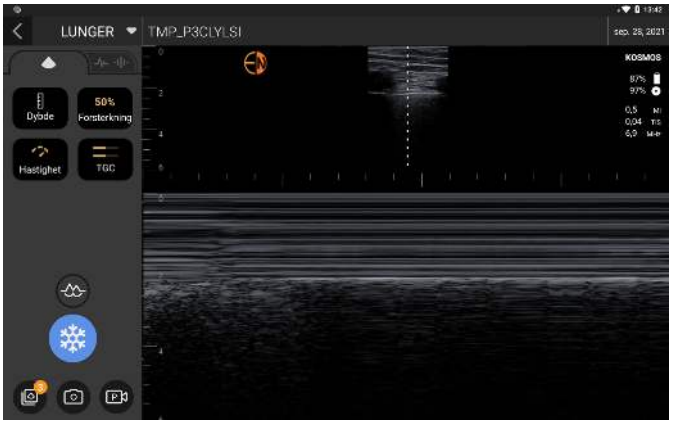
Når M-modus er slått på, deles skjermen for å vise B-modus samt M-modus. Du kan justere kroppstype, dybde og forsterkning (tilsvarende B-modus) sammen med M-modusspesifikke kontroller som M-linje og sveipehastighet.

M-modus: Torso/Torso-One



Sveipehastighet

M-modus: Lexsa



M-modus er kun tilgjengelig i forhåndsinnstillingen Lunge

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

M-linje

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

Sveipehastighet

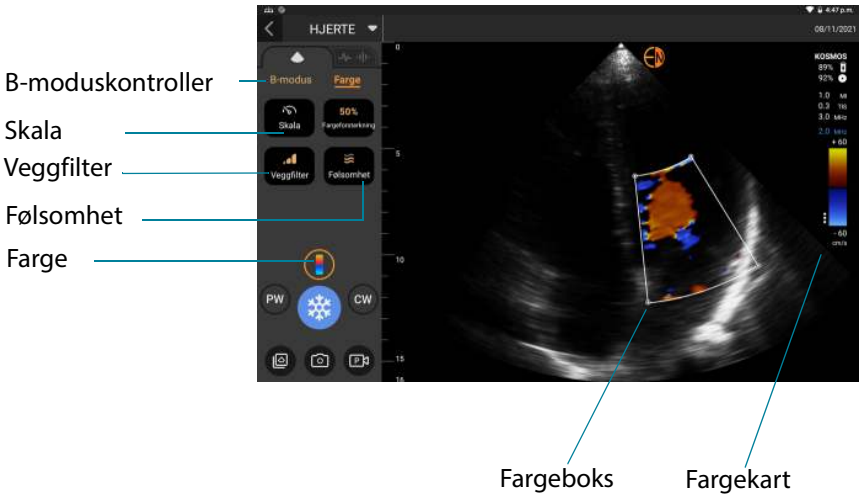
Du kan endre sveipehastigheten for å isolere individuelle bevegelser.

✶ Hvis du vil endre sveipehastigheten for M-modus, trykker du på **Hastighet** og justerer den etter dine preferanser.

Fargemodus

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

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



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

Fargeboks

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

- Hvis du vil flytte fargeboksen, drar du den til en annen posisjon.
- Hvis du vil endre størrelse på fargeboksen, flytter du et av hjørnene for å gjøre det enten høyere eller bredere.

B-moduskontroller

B-moduskontrollene er skjult, og du kan veksle mellom B-moduskontroller og fargemoduskontroller.

✶ Trykk på **B-modus** for å vise B-moduskontrollene.

Skala

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

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

Følsomhet

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

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

Veggfilter

Med veggfilteret er det slik at jo høyere nivået et, desto mer blokkerer det lavfrekvensgjennomstrømningen.

✶ Trykk på **Veggfilter** og angi riktig lavfrekvensgjennomstrømning for å bytte veggfilter.

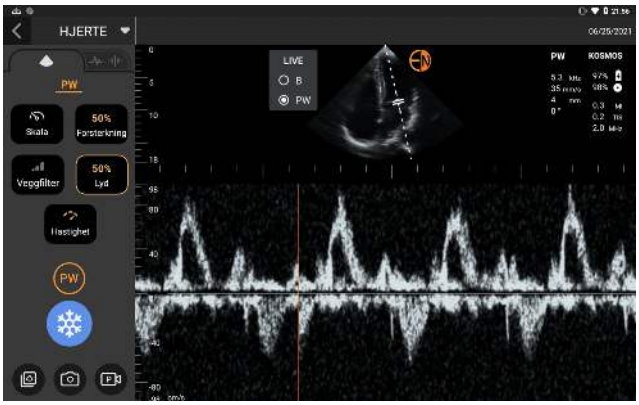
Fargekart

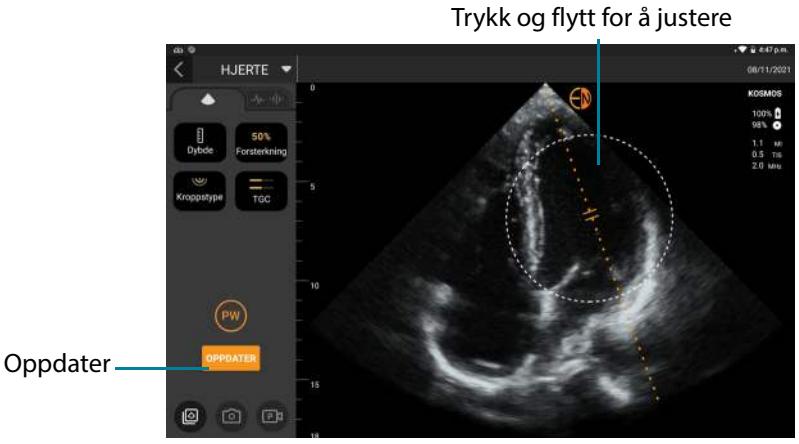
Slik endrer du hjertets fargekart:

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

Pulset doppler

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





	PW-modus er bare tilgjengelig i buk- og hjerteforhåndsinnstillinger

✶ Trykk på ikonet PW-modus (PW) for å starte PW-modus. Ikonet PW-modus er tilgjengelig på skjermbildene for B-modus og fargemodus (B+C).

Dupleksskjerm

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

Portplassering og dopplerlinje

✶ Juster **gateplasseringen** og **dopplerlinjen** ved å flytte dem direkte ved hjelp av trykkskjermen. I bukforhåndsinnstillingen kan du trykke på Gate for å se og stille inn vinkeljusteringslinjen.

Baseline

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

Direkte visning

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

Veggfilter

Veggfilter bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

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

Skala

Skala endrer hastighetsskalaen.

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

Dopplerforsterkning

Forsterkning regulerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

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

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

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

Sveipehastighet

Tre sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

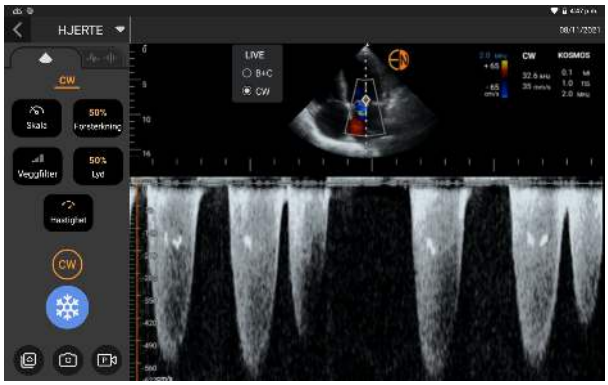
✶ Hvis du vil endre sveipehastigheten, trykker du på Sveipehastighet og velger enten lav, medium eller høy.

Lagre klipp og bilder

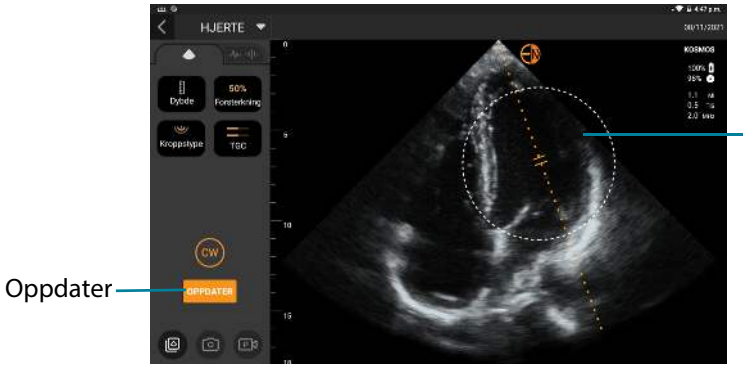
✶ Trykk på Frys for å gjennomgå eller lagre bilder og klipp direkte. Lyd lagres også i klipp.

Kontinuerlig doppler

Kontinuerlig doppler (CW)-modus bruker kontinuerlig overføring og mottak av ultralydbølger til å måle blodhastigheter.



	Når CW brukes i en forlenget periode, aktiveres automatisk frys for å vedlikeholde probetemperatur. En 60-sekunders tidtaker vises hver gang før automatisk frys.



	CW-modus er bare tilgjengelig i buk- og hjerteforhåndsinnstillinger

✶ Trykk på ikonet CW-modus (CW) for å starte CW-modus. Ikonet CW-modus er tilgjengelig på skjermbildene for B-modus og fargemodus (B+C).

Dupleksskjerm

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

Fokuspunkt og dopplerlinje

✶ Juster **brennpunktet** og **dopplerlinjen** ved å flytte dem direkte ved hjelp av berøringsskjermen. I bukforhåndsinnstillingen kan du trykke på fokuspunktet for å se og stille inn vinkeljusteringslinjen.

Baseline

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

Direkte visning

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

Veggfilter

Veggfilter bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

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

Skala

Skala endrer hastighetsskalaen.

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

Dopplerforsterkning

Forsterkning regulerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

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

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

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

Sveipehastighet

Tre sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

✶ Hvis du vil endre sveipehastigheten, trykker du på Sveipehastighet og velger enten lav, medium eller høy.

Lagre klipp og bilder

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

Bildemoduskontroller

Snu et bilde

Du kan bare snu et bilde når du skanner hjertet.

✶ Trykk to ganger på orienteringsmarkøren for å snu bildet.

Justere kroppstype

I KOSMOS brukes kroppstype til å justere penetreringsnivået.

Det er tre justeringsnivåer:

- Liten
- Medium (standard)
- Stor

Når du justerer kroppstype, endrer det penetreringssignalet for ultralydparameterne, så hvis du har en pasient med høy kroppsmasseindeks (KMI), bør du velge stor kroppstype.

✶ Trykk på **Kroppstype** for å justere kroppstype, og velg ett av de tre forskjellige penetreringsnivåene.

Justere dybde og forsterkning

Slik justerer du dybde:

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

Slik justerer du forsterkning:

- Trykk på **Forsterkning** og flytt glidebryteren opp eller ned for å justere forsterkning i fargemodus og B-modus.
- Trykk på **TGC** og flytt glidebryterne til venstre eller høyre for å justere nærforsterkning og fjernforsterkning. Merk at forsterkningsverdiene oppdateres automatisk når du justerer glidebryterne.

Zoome inn og ut

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

Fryse et bilde

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

Bruke KOSMOS AI-assistert EF-arbeidsflyt med Kosmos Torso eller Torso-One

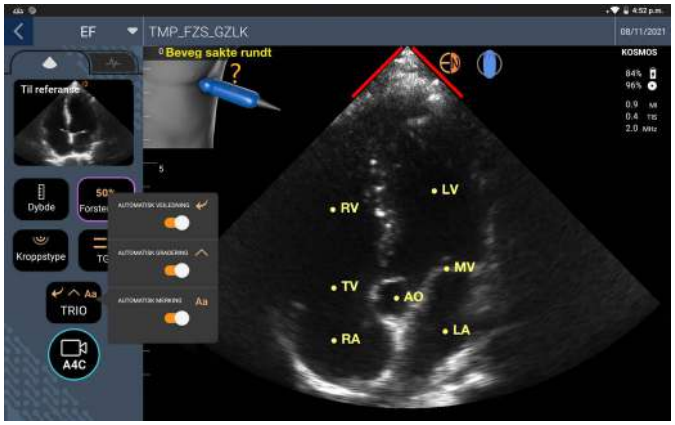
Den AI-assisterte EF-arbeidsflyten veileder deg gjennom trinnene for datainnsamling etterfulgt av en AI-basert innledende EF-beregning som er basert på American Society of Echocardiography (ASE)-anbefalt endret Simpsons metode for disker (Lang 2005, 2015). De innledende VV-konturene produseres med AI-opplærte,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

Trioen: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

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

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

FIGUR 1. Trio: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning



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

For det første er viktige hjertestrukturer, inkludert de fire hjertekamrene og mitral- og trikuspidalklaffene, merket av verktøyet for automatisk merking.

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

For det tredje inneholder **figur 1** automatisk veiledning ved å inkludere en grafikk som viser proben i konteksten pasienttorso og indikerer probebevegelse for å optimalisere A4C-visningen sammen med den tilsvarende teksten.

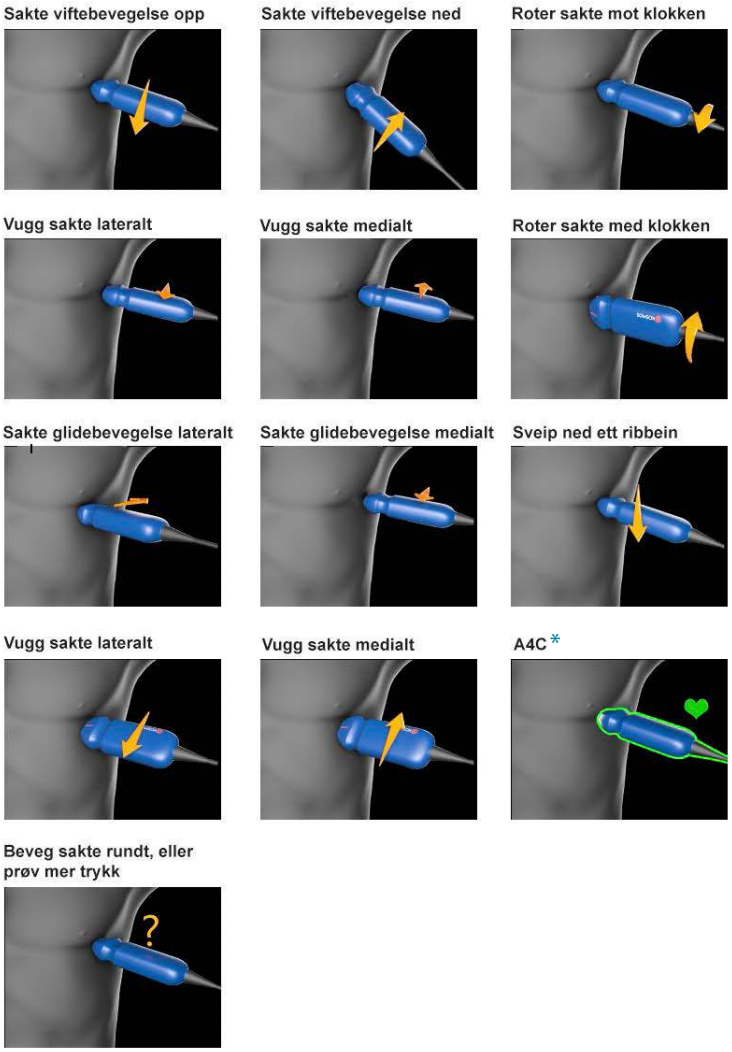
Bildene som indikerer probebevegelser og de tilhørende uttrykkene som oppgis av algoritmen for automatisk veiledning under A4C-opptak, er vist i **figur 2**. Merk at alle bildene og tilhørende uttrykk i **figur 2** også kan vises under A2C-opptak, bortsett fra det ene bildet som tilsvarer A4C-visningen. Det er tre ekstra bilder og tilhørende uttrykk vist i **figur 3** som kun gjelder A2C-opptak.

Vær også oppmerksom på at det er ett bilde i **figur 2** som kan vises med to forskjellige uttrykk "Beveg sakte rundt" og "Prøv mer trykk". De to forskjellige uttrykkene tilsvarer forskjellige scenarier identifisert av algoritmen for automatisk veiledning.

- **Beveg sakte rundt:** Denne meldingen vises når det ikke er noen synlige hjertestrukturer på bildet, eller når du avbilder hjertet fra ikke-apikale vinduer.
- **Prøv mer trykk:** Denne meldingen vises når få hjertestrukturer vises i bildet, men disse ikke er godt synlige.

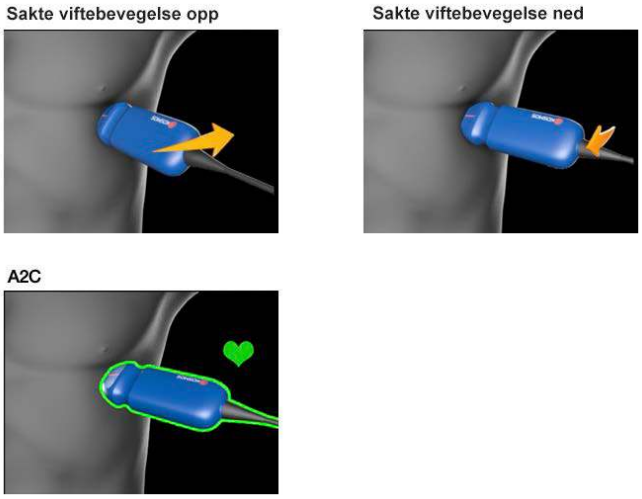
Alle bildene avbildet i **figur 2** og **figur 3** vises på Kosmos Bridge i form av animasjoner som gir en bedre visning av probebevegelser.

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



*Bare for A4C-visningen

FIGUR 3. Bilder som indikerer probebevegelser og tilhørende uttrykk kun for A2C-opptak



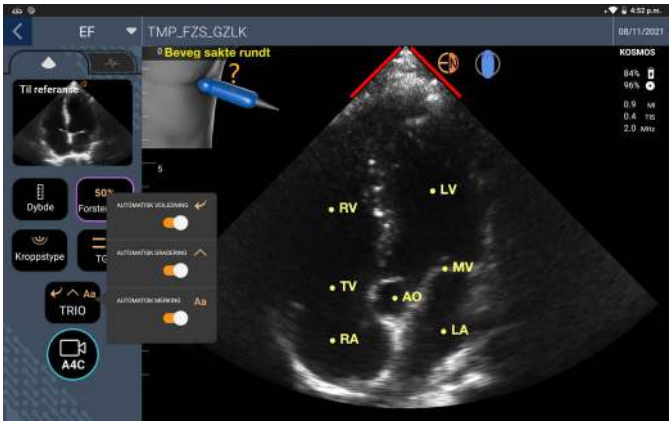
Beregne EF med den AI-assisterte EF-arbeidsflyten

Slik beregner du EF:

1. Trykk på AI-ikonet fra startskjermbildet.

	Når du trykker på hjerte-AI-ikonet, oppretter KOSMOS en ny undersøkelse som inkluderer denne EF-skanningen.
	Ikke bruk EF-beregning som eneste diagnostiske kriterium. Når mulig, bruk EF-beregning i kombinasjon med annen klinisk informasjon.

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



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

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

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

Nå som A4C- og A2C-klippene er registrert og godtatt, velger systemet ED- og ES-rammene, tegner de tilhørende VV-konturene og beregner den todelte EF med den endrede Simpsons metoden for disker (20 disker brukes i beregningen).

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

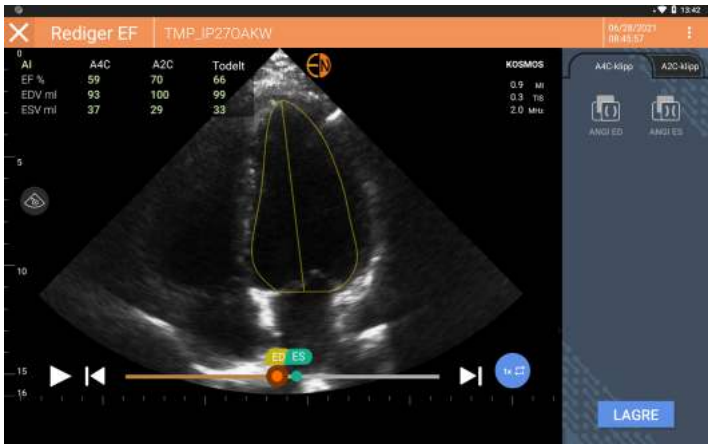
Når du går gjennom de innledende AI-beregningene for ED/ES-rammer og VV-konturer, kan du justere bare rammene, VV-konturene eller begge deler før du lagrer resultatene. Hvis du ikke gjør noen endringer, blir AI-beregningen det endelige resultatet.

Slik justerer du ED/ES-rammene:

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

2. Avhengig av hvilket klipp du vil redigere, trykker du på fanen **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**.

3. For å angi en annen ED- eller ES-ramme beveger du den oransje søkeknappen til ønsket sted og trykker på **ANGI ED** eller **ANGI ES**.



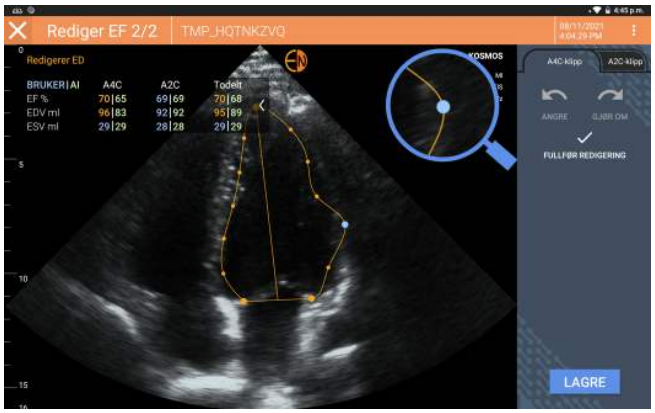
4. Trykk på ⋮ -ikonet for Flere alternativer og deretter på **Tilbakestill** for å gå tilbake til de opprinnelige AI-beregningene.
5. Hvis du ønsker, kan du gjøre endringer på det andre klippet (A4C eller A2C) og trykke på **LAGRE**.

Slik justerer du VV-konturene:

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

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

VV-konturen blir justerbar, og fargen endres til oransje.



5. Velg ett eller flere kontrollpunkter og beveg dem.

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

6. Når du er ferdig med redigeringen, trykker du på **Fullfør redigering**.
7. Gjør flere endringer hvis ønskelig.
8. Trykk på **LAGRE**.

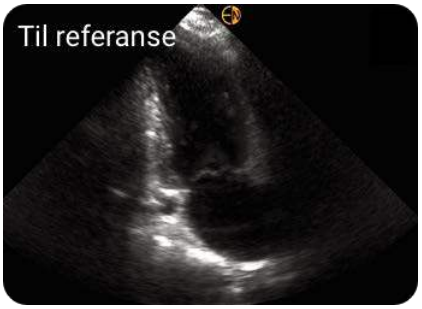
Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger

EchoNous anbefaler følgende:

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

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

A4C



A2C

- For et A4C-klipp må du kontrollere at alle fire hjertekamrene (venstre ventrikkel, venstre atrium, høyre ventrikkel og høyre atrium) er på ultralydbildet (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A2C-klipp må du kontrollere at både venstre ventrikkel og venstre atrium er på ultralydbildet (se A2C-referansebildet ovenfor).
- Juster kroppstype i henhold til pasientens kroppsprofil for å få klare A4C- og A2C-bilder.
- Kontroller at den endokardiale grensen til VV er godt synlig med best mulig kontrast. Bruk innstillingene Kroppstype og Forsterkning for å få en tydelig definisjon av den endokardiale grensen til VV.
- Juster dybden slik at atriene er nær bunnen av ultralydbildet, men likevel synlige (se A4C- og A2C-referansebildene ovenfor).
- Unngå å avkorte VV.
- Unngå å forkorte VV.
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den intraventrikulære septumveggen (veggen mellom venstre og høyre ventrikkel) er vertikal (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den oransje markøren på Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One peker mot skannebordet for å unngå å ta opp en speilvendt visning.
- Når du har fått en riktig A4C-visning, roterer du proben 90 grader mot klokken for å finne A2C-visningen.
- Be pasienten holde pusten mens du tar opp klippet.

- Sørg for å gjennomgå resultatene for sjekke at ED/ES-rammene og VV-konturene er riktige, og justere etter behov ved hjelp av KOSMOS-redigeringsverktøyet.

Feiltilstander og systemvarsler for KOSMOS AI-assistert EF-arbeidsflyt

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

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

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

Ta opp bilder og klipp

Slik tar du opp et bilde:

✶ Trykk på ikonet Lagre bilde fra skjermbildet Avbildning.

Slik tar du opp et klipp:

✶ Trykk på ikonet Lagre klipp fra skjermbildet Avbildning.

Fullføre en undersøkelse

1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser fra skjermbildet Avbildning.
2. Trykk på **FULLFØRT**.

Hvis du ikke trykker på **FULLFØRT** i skjermbildet Gjennomgå undersøkelser, fullfører KOSMOS automatisk undersøkelsen:

- Når du starter en ny undersøkelse
- Når du arkivere den pågående undersøkelsen
- Etter noen minutter
- Når du slår av Kosmos Bridge

-- Slutt på delen --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 5

Gjennomgå en undersøkelse

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

Straks arkiveringsprosessen har startet, kan du ikke redigere undersøkelsen.

Starte en undersøkelseskontroll

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

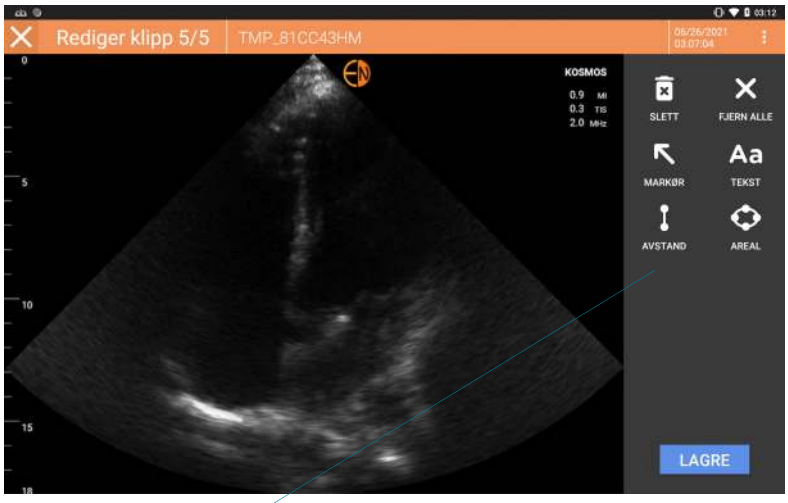
Kommentere bilder og klipp

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

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

Navigere til skjermbildet Rediger bilde

Slik navigerer du til skjermbildet Rediger bilde eller Rediger klipp:



Kommentarverktøy

Mens en pasient skannes:

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

Etter at en pasient er skannet:

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

Fra startskjermbildet:

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

Fra skjermbildet Pasient:

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

Kommentarverktøy

Kommentarer kan legges til på individuelle bilder og klipp.

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

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

Verktøy for automatisk merking

Når du skanner hjertet (inkludert skanning i den AI-assisterte EF-arbeidsflyten), fins det et verktøy for automatisk merking som er til hjelp for å identifisere deler av hjertet. Etikettene som vises mens du skanner, vises bare mens du skanner. Når du har lagret bildet eller klippet, vil ikke etikettene lenger være der.

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

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

TABELL5-1. Anatomiske strukturer for skjermbildet Avbildning for hjertet

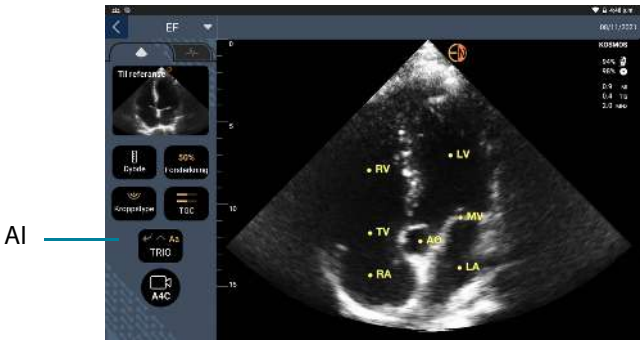
Skjermbildet Avbildning (hjerte)	Anatomisk struktur*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV,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

* **AL-PAP** = anterolateral papillemuskel
AO = aorta
AV = aortaklaff

IVC = vena cava inferior
IVS = interventrikulær septum
LA = venstre atrium
LV = venstre ventrikkel
LVOT = venstre ventrikkels utløpstrakt
MPA = lungearterie
MV = mitralklaff
PM-PAP = posteromedial papillemuskel
PV = lungeklaff
RA = høyre atrium
RV = høyre ventrikkel
RVOT = høyre ventrikkels utløpstrakt
TV = trikuspidalklaff

Slik slår du på automatisk merking:

1. Trykk på knappen **AI** fra skjermbildet Avbildning.
2. Aktiver bryteren i meldingsvinduet.



Måle med målepunktverktøyet

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

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

Slik plasserer du en måling:

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

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

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

Zoome inn og ut

Bruk to fingre til å knipe og utvide bildeområdet. Trykk på forstørrelsesglasset for å gå tilbake til "normalt". Zoomfaktor vises i nærheten av forstørrelsesglass samt oransje farge på dybdeskala langs siden. Kan fryse i zoomet tilstand (og kan zoome ut og inn i fryst tilstand).

Slette kommentarer

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

PW- og CW-kontroller

Mens dopplerfilmen gjennomgås, kan du:

1. Legge til kommentarer:
   - Tekst
   - Markør
   - Hellingsmålinger
   - Hastighetsmarkører
2. Flytte baselinen

Administrere bilder og klipp

Filtrere bilder og klipp

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

Miniatyrbildeliste

Du kan filtrere bilder og klipp på følgende måter:

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

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

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

Velge bilder og klipp

Slik velger du bilder og klipp:

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

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

Beskjære og lagre bilder og klipp

Slik beskjærer og lagrer du et klipp:

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

3. Trykk på ikonet Klipp .

Slik beskjærer og lagrer du et bilde:

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

Slette bilder og klipp

Slik sletter du valgte bilder og klipp:

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

Gjennomgå og redigere en rapport

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

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

Åpne en rapport

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

Redigere en rapport

Straks du har åpnet rapporten, vises hver del for kontroll. Du kan skjule hver del ved å trykke på pilknappen. Bare trykk på pilknappen for å vise delen igjen.

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

Redigere undersøkelsesinformasjon

Undersøkelsesinformasjonsdelen viser den undersøkelsesrelaterte informasjonen som ble angitt før skanningen.

Slik redigerer du undersøkelsesinformasjonen:

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

Legge til et tekstnotat

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

Slik legger du til et tekstnotat:

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

Redigere et tekstnotat

Slik redigerer du et tekstnotat:

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

Slette et tekstnotat

Slik sletter du et tekstnotat:

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

Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon

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

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

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

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

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

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

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

Følgende tabell er en forklaring på eksporteringsikonene.

Undersøkelse venter på å bli eksportert.

Eksport pågår.

Eksport er fullført.

Eksport mislyktes.

Fullføre en undersøkelseskontroll

Slik fullfører du en undersøkelse:

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

Arkivere en undersøkelse til en PACS-server

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

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

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

Følgende tabell er en forklaring på arkiveringsikonene.

Undersøkelse venter på å bli arkivert.

Arkivering pågår.

Arkivering er fullført.

Arkivering mislyktes.

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

Slik arkiverer du en undersøkelse fra skjermbildet Undersøkelsesliste:

1. Fra skjermbildet Undersøkelsesliste trykker du for å velge fullførte undersøkelser du vil arkivere.
2. Trykk på ikonet Arkiver . Den fullstendige undersøkelsen arkiveres i henhold til standardarkiveringsalternativene. Mer informasjon finnes i **Administrere PACS-arkiver**.

Slik arkiverer du en undersøkelse fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser:

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

Slette en undersøkelse

Slik sletter du en undersøkelse fra listen Undersøkelse:

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

Slik sletter du en undersøkelse mens du gjennomgår den:

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

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 6

Kosmos-prober

Kosmos-probehylser

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

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

Ultralydoverføringsgeler

Noen ultralydgeler kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte.

Bruk gelpakker til engangsbruk for å hindre krysskontaminering.

EchoNous anbefaler å bruke:

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

Kosmos-probeoppbevaring

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

Batteriet på KOSMOS kan bare byttes ved et EchoNous-anlegg. Men for forsendelse/lagring er batteriet li-ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Daglig lagring

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

Lagring for transport

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

Kontroll av transduserelement

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

Den samme testen kjøres automatisk når Kosmos Bridge starter opp med en Kosmos-probe tilkoblet.

Denne testen kan også startes av brukeren i Innstillinger > Administrator > Om.

-- Slutt på delen --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 7

Sikkerhet

Elektrisk sikkerhet

Referanser

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

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

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

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

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

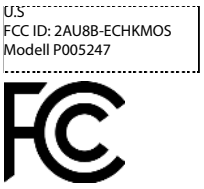
10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - *Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

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

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

Etikettsymboler

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
	Angir apparatprodusenten. Angir produsentens navn og adresse	Produsent Se nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Produsenterklæring om produktets overholdelse av gjeldende EØF-direktiver og referansenummer til meldt organ	CE-merking Se vedlegg 12 Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Testet for å overholde FCC-standarder	Ingen

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

IPX22	Kosmos Bridge	IP-kode for kapslingsgrad IEC 60529 Kapslingsgrader (IP-kode)
REF	Dele- eller modellnummer	Katalognummer Se nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
SN	Serienummer	Serienummer Ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Produksjonsdato	Produksjonsdato Ref.nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

	Akseptabelt temperaturområde XX er generisk plassholder for angitte temperaturer	Temperaturbegrensning Se nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Akseptabelt luftfuktighetsområde XX er generisk plassholder for angitte prosentandeler	Fuktighetsbegrensning Se nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Akseptabelt atmosfærisk trykk område XX er en generisk plassholder for angitt kPa	Begrensning av atmosfærisk trykk Se nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

	Stable esken med denne side opp	Denne side opp Se nr. 13 ISO 780 Forpakning – Distribusjonsforpakning – Grafiske symboler for håndtering og lagring av forpakninger
	Angir direkte strøm	Likestrøm Se nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Angir vekselstrøm	Vekselstrøm Se nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
R-NZ	R-NZ-samsvarsmerke. AS/NZS 4268:2017, Merknad om radiokommunikasjons-forskrifter (radiostandarder) 2016.	Ingen

	Merke for juridisk samsvar. AS/NZS 4268:2017, Standard for radiokommunikasjon (kortbølgeenheter) 2014, Samlingsnr. 2, desember 2018. Standard for radiokommunikasjon (elektromagnetisk stråling – eksponering for mennesker) 2014, Samlingsnr. 1, november 2019.	Ingen
LOT	Partikode	Partikode Ref.nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	UL-klassifisert. Medisinsk – Generelt medisinsk utstyr om elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ingen

Rx Only	Forsiktig: Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.	Referanse: USA FDA 21 CFR 801.109
	Prober testes i henhold til type BF-beskyttelse	PASIENTTILKOBLET DEL AV TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part: General requirement for basic safety ad essential performance

Kontaktinformasjon

USA

EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

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

EØS

Autorisert representant:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta

CE
2797

Australsk sponsor

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australia

Tlf.: +61 2 9959 2400

Biologisk sikkerhet

ALARA-utdanningsprogram

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

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

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

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

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

Anvende ALARA

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

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

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

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

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

Nøyaktighet av utgangsvisning og visning

UTGANGSVISNING

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

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

Termisk indeks

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

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

MEKANISK INDEKS

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

ISPTA

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

NØYAKTIGHET AV UTGANGSVISNING

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

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

MI- og TI-indeksene har følgende nøyaktighet:

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

Se tabeller for akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, **TABELL 7-1.** til og med **TABELL 7-7.** og sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa **TABELL 7-8**.

Tabeller for akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One

Se neste side

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TABELL 7-4. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: B+C-modus, kombinert rapporteringstabell for lydeffekt: Rapporterbar modus 5 B+C-modus (buk, Kroppstype: liten, 12 cm dybde, minste farge-ROI øverst)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB	
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi		1,07	1,01		1,01	
Indekskomponentverdi			1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2:0,95
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 1,54				
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79		1: 4,68 2: 110,79	
	P_{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05		1: 4,23 2: 98,05	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 2,03		
	z_b (cm)					1: 4,80 2: 1,97
	z_{MI} (cm)	2: 2,03				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04	
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 4881,9				
	srr (Hz)	2: 24,8				
	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 100,0				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	133,58				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	179,65				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 1,77				
Drifts-kontroller						

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

TABELL 7-5. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: B+C-modus, kombinert rapporteringstabell for lydeffekt: Rapporterbar modus 6 B+C-modus (buk, Kroppstype: liten, 12 cm dybde, største farge-ROI øverst)

Indeksmerking		MI	TIS		TIB	
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi		0,76	1,14		1,14	
Indekskomponentverdi			1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 1,09				
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94		1: 2,43 2: 134,94	
	P_{1x1} (mW)		1: 2,19 2: 113,82		1: 2,19 2: 113,82	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 3,97		
	z_b (cm)					1: 4,80 2: 3,97
	z_{MI} (cm)	2: 3,97				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05		1: 2,72 2: 2,05	
Annen informasjon	*prr* (Hz)	2: 5283				
	srr (Hz)	2: 15				
	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 59,28				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	57,37				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	101,13				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 1,44				
Drifts-kontroller						

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

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

Indeksmerking		MI	TIS		TIB	
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi		0,42	3,04		3,04	
Indekskomponentverdi			0,49	3,04	3,04	3,04
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76		37,76	
	z_s (cm)			1,93		
	z_b (cm)					1,87
	z_{MI} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
Annen informasjon	*prr* (Hz)	14468				
	srr (Hz)	–				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	553,54				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,68				
Drifts-kontrollvilkår	PRF	14 468 Hz				
	Portstørrelse	4 mm				
	Fokal dybde	20 mm				

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

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

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

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

Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa

TABELL 7-8. Transduser: Kosmos Lexsa, driftsmodus: B-modus og M-modus, sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt

Mål	Verdi
Ispta.3 mW/cm^2	28,2
TIS	0,14
MI	0,832
Ipa.3 ved MImax W/cm^2	210

Den termiske indeksen og den mekaniske indeksen er 1,0 eller mindre for alle enhetsinnstillinger.

Målenøyaktighet

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

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

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

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

EF-målenes nøyaktighet:

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

TABELL 7-9. EF-sammenligningsmålinger

EF-målinger	EF-prosentandeler
RMSD[1]	7,12 (p-verdi < 0,0001)
Bias	-2,94
95 %-grenser av samsvar[2]	-15,74/9,85
Område	-20,32/13,11

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

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

Kontrollere effekter

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

Tilknyttede referanser

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

Temperaturøkning på transduseroverflate

TABELL 7-10. sammenfatter den forventede maksimale temperaturøkningen for KOSMOS. Verdiene er basert på en statistisk stikkprøve av produksjonsekvivalente systemer og ble målt i samsvar med IEC 60601-2-37. Verdiene i tabellen bestemmes med 90 % konfidens, dvs. 90 % av systemene vil føre til en temperaturstigning på mindre enn eller lik det som står i tabellen.

TABELL 7-10. Temperaturøkning på overflaten

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

Ergonomi

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

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

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

Elektromagnetisk stråling

TABELL 7-11. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk stråling

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

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

Elektromagnetisk immunitet

TABELL 7-12. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Immunitets-prøving	IEC 60601 prøvingsnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller flis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømfor-syningslinjer	±2 kV for strømfor-syningslinjer	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±1 kV hovedspenning ±2 kV fasespenning	±1 kV differen-sialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner i strøm-forsynings-ledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U_T[1] (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	< 5 % U_T[1] (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

TABELL 7-12. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør holde tilsvarende nivå som et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
[2,3]Lednings-bundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms[6]	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av **systemet**, herunder kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet på grunnlag av likningen som gjelder for senderens frekvens Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$

TABELL 7-12. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

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

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

	Når du bruker det valgfrie mobilstativet, kan **systemet** være mottakelig for ESD og kreve manuelle tiltak. Hvis ESD fører til feil i **systemet**, må du koble fra proben og koble den til igjen for å gjenopprette driften.

Sikkerhetsavstander

TABELL 7-13. Sikkerhetsavstander

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjons-utstyr og EchoNous-systemet

Senderens maks. nominelle utgangseffekt W	**Sikkerhetsavstand ifølge senderens frekvens**		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Sertifikat og samsvar

Du finner informasjon om sertifikater og samsvarsmerking (inkludert antall sertifikater og autorisasjon) ved å gjøre følgende:

✶ Trykk på **Innstillinger** > **Om** > **Forskriftmessig** fra startskjermbildet.

Intensjonell radiator

FCC Intentional Radiator Certification inneholder:

- FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS
- IC-ID: 25670-ECHKMOS

KOSMOS inneholder en intensjonell radiator godkjent av FCC under FCC ID-numrene, som vist ovenfor. KOSMOS er i samsvar med del 15 av FCC-bestemmelsene. Bruk er underlagt følgende to forhold: (1) KOSMOS må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) KOSMOS må godta all interferens den mottar, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

INGEN ENDRING: Endringer av KOSMOS skal ikke foretas uten skriftlig samtykke fra EchoNous, Inc. Uautoriserte endringer kan ugyldiggjøre fullmakten gitt i henhold til Federal Communications Commissions-bestemmelsene som tillater bruk av dette apparatet.

Bruk i 5,15–5,25 GHz-båndet er begrenset til kun innendørs bruk.

Apparat i klasse B

KOSMOS er testet og funnet i samsvar med grensene for et digitalt apparat i klasse B i henhold til del 15 av FCC-bestemmelsene. Disse grenseverdiene er beregnet på å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med bruksanvisningen, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker interferens med radio- eller TV-mottak, noe som kan avgjøres ved at utstyret slås av og på, bør brukeren prøve å korrigere interferensen med et eller flere av følgende tiltak:

- Justere eller flytt mottakerantennen
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren
- Koble utstyret til et utløp på en annen krets enn den mottakeren er koblet til
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp

KOSMOS er verifisert å overholde grensene for et beregningsapparat i klasse B i henhold til FCC-bestemmelsene. For å sikre overholdelse av FCC-bestemmelsene må det brukes skjermede kabler med dette utstyret. Bruk med ikke-godkjent utstyr eller uskjermede kabler fører sannsynligvis til interferens med radio- og TV-mottak. Brukeren gjøres oppmerksom på at endringer i utstyret uten produsentens godkjenning kan gjøre at brukeren mister muligheten til å bruke dette utstyret.

Standarder

HIPAA

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

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

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

DICOM

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

-- Slutt på delen --

KAPITTEL 8

Vedlikehold av KOSMOS

Rengjøring og desinfeksjon

Generelle forsiktighetsregler

- Noen dekontamineringskjemikalier kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte.
- Sikre at rengjørings- og desinfeksjonsmidler samt servietter ikke er gått ut på dato.
- Slipper ikke rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel inn i Kosmos Bridge- eller Kosmos-probekoblingene.
- Bruk egnet personlig verneutstyr (PVU) anbefalt av kjemikalieprodusenten, som vernebriller og -hansker.
- Ikke hopp over trinn eller forkort rengjørings- og desinfeksjonsprosessen på noen som helst måte.
- Ikke spray rengjørings- eller desinfeksjonsmidler direkte på overflater på Kosmos Bridge eller på Kosmos Bridge- og Kosmos-probekoblinger. Det kan få løsning til å lekke i KOSMOS, skade apparatet og gjøre garantien ugyldig.
- Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere Kosmos Bridge, Kosmos-proben eller Kosmos-kabelen med en metode som ikke er angitt her eller kjemikalie som ikke er angitt i denne bruksanvisningen. Det kan skade KOSMOS og gjøre garantien ugyldig.

Kosmos Bridge

Kosmos Bridge er ikke steril når det sendes. Ikke prøv å sterilisere det.

For å unngå elektrisk må du slå av Kosmos Bridge og koble det fra strømforsyningen før rengjøring.

Rengjøring

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

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

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

TABELL8-1. Forhåndsmettede servietter

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbenzylammoniumklorider. 0,125 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbenzylammoniumklorider. 0,125 %	5 minutters våtkontakttid for desinfeksjon
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diisobutylfenoksyetoksyetyldimetylbenzylammoniumklorid (0,28 %), isopropanol (17,2 %)	5 minutters våtkontakttid for desinfeksjon

Kosmos-prober

Rengjøring

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

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

- Alltid koble USB-kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
- Etter rengjøring må du desinfisere Kosmos-prober ved å følge den relevante anvisningen.
- Alltid bruk vernebriller og -hansker når du rengjør og desinfiserer utstyr.
- Bruk bare servietter anbefalt av EchoNous. Bruk av en ikke-anbefalt serviett kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.

Når du rengjør og desinfiserer Kosmos-prober, må du ikke slippe væske inn i elektriske tilkoblinger eller metalldeler av USB-koblingen.

Bruken av et deksel eller en hylse erstatter ikke god rengjøring og desinfeksjon av en Kosmos-proe. Når du velger en rengjørings- og desinfeksjonsmetode, må du behandle Kosmos-prober som om det ikke ble brukt et deksel i prosedyren.

Slik rengjør du prober:

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

Desinfisere (mellomliggende nivå)

Bruk følgende trinn for å desinfisere Kosmos-prober. Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

Alltid koble USB-kabelen fra Kosmos-prober før du rengjør og desinfiserer.

Alltid bruk vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.

Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos-prober ved å følge den relevante anvisningen for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.

Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk av en ikke-anbefalt desinfeksjonsserviett kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.

Slik desinfiserer du Kosmos-probene (mellomliggende nivå):

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

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

Desinfeksjon (høyt nivå)

Bruk følgende trinn for desinfeksjon (høyt nivå) av Kosmos-probene når de har kommet i kontakt med blod, sprukket hud eller kroppsvæsker (halvkritisk bruk). Desinfeksjon (høyt nivå) av Kosmos-prober bruker typisk en nedsenkingsmetode med desinfeksjonsmidler (høyt nivå) eller kjemisk steriliseringsmiddel.

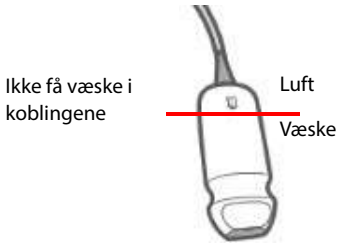
Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

- Alltid koble Kosmos-prober fra nettstrømmen under rengjøring og desinfeksjon.
- Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos-proben ved å følge den relevante anvisningen **Rengjøring** for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.
- Alltid bruk vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.
- Når du desinfiserer Kosmos-prober, må du ikke slippe væske inn i elektriske tilkoblinger eller metalldeler av USB-koblingen.
- Ikke prøv å desinfisere Kosmos-prober med en metode som ikke er angitt i denne anvisningen. Dette kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
- Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk et ikke-anbefalt desinfeksjonsmiddel. Uriktig løsningsstyrke kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
- Hvis Kosmos-proben har kommet i kontakt med noe av følgende, kan du bruke rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren (høyt nivå): Blod, sprukket hud, slimhinnemembraner, kroppsvæsker

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (høyt nivå):

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

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



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

TABELL8-2. Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober

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

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

Resirkulering og kassering

Ikke forbrenn eller kast KOSMOS i vanlig husholdningsavfall etter endt levetid. Litiumbatteriet er en potensiell miljø- og brannfare.

Litiumionbatteriet inne i Kosmos Bridge kan eksplodere hvis det eksponeres for svært høye temperaturer. Ikke destruer dette apparatet ved å forbrenne eller brenne det. Returner apparatet til EchoNous eller nærmeste forhandler for kassering.

Kosmos Bridge inneholder litiumpolymerbatterier, og systemet bør kasseres på en miljømessig ansvarlig måte i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. EchoNous anbefaler å bringe Kosmos Bridge og Kosmos-prober til en gjenbruksstasjon som er spesialisert på resirkulering og kassering av elektronisk utstyr.

Hvis Kosmos Bridge og/eller Kosmos-proben er eksponert for biologisk farlig materiale, anbefaler EchoNous å bruke beholdere for biologisk farlig avfall i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. Kosmos Bridge og Kosmos-prober bør bringes til en avfallsstasjon som er spesialisert på kassering av biologisk farlig avfall.

Feilsøking

Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering

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

Hvis KOSMOS ikke fungerer etter planen, kan du kontakte EchoNous' kundestøtte.

Kosmos Bridge håndtakskontroller

- Hvis du ikke ser boksen for håndtakskontrolleren på startskjermen, tar du kontakt med **EchoNous kundesupport** for å få en nyere versjon av programvaren/fastvaren.
- Hvis du ser boksen for håndtakskontrolleren på startskjermen, men ikke kan aktivere håndtakskontrollerne, er det sannsynligvis et fastvareproblem. Kontakt **EchoNous kundesupport** for å få nytt utstyr.
- Hvis programvaren og fastvaren er oppdatert, men du likevel har periodiske problemer med at håndtakskontrollerne ikke fungerer (eller en eller flere knapper slutter å svare), kan du prøve noe av følgende:
  - Sjekk for å se om boksen **Godta** er valgt på startskjermen.
  - Deaktiver håndtakskontrollerne, og aktiver dem igjen.
  - Start Kosmos Bridge på nytt, og aktiver håndtakskontrollerne.
  - Prøv å bruke håndtakskontrollerne uten hansker.
  - Prøv å bruke håndtakskontrollerne etter å ha tatt på fuktighetskrem på hendene.
  - Trykk lett på håndtaket kontinuerlig i fem til seks sekunder.
  - Sørg for at du trykker på håndtakets kontrollknapper og ikke trykker lenge.

-- Slutt på delen --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 9

Spesifikasjoner

Systemspesifikasjoner

Enhet	Høyde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vekt (gram)	Kabel (meter)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (med kabel)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (med kabel)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (med kabel)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	I/R
Kosmos-strømforsyning	117,5	53,5	34,2	260	1,5

* ekskl. kabel (lengden på huset i hardplast)

Miljørelaterte bruks- og oppbevaringsvilkår

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

Bruks-, lade-, transport- og lagringsvilkårsområder

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

Driftsmodus

Etter lagring ved ekstreme temperaturer må du kontrollere Kosmos-probens overflatetemperatur før apparatet brukes på en pasient. En kald eller varm overflate kan påføre pasienten brannskade.

Bare bruk, lad og lagre Kosmos Bridge og Kosmos-prober innenfor de godkjente miljøparameterne.

Under bruk ved høye omgivelsestemperaturer (f.eks. 40 °C), kan sikkerhetsfunksjonen på KOSMOS deaktivere skanning for å opprettholde sikker berøringstemperatur.

Kosmos Bridge håndhever skannegrenser for å opprettholde sikre kontakttemperaturer for brukere.

Strømforsyning (lader)

Nominell inngangsspenning: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A

Frekvens: 60

Utgangsspenning: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Utgangsstrøm (A): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Interne batterier

Kosmos Bridge

Li-ion-hovedbatteri: 3,6 V, 6,4 Ah

Li-ion-myntcellebatteri: 3 V, 5,8 mAh

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

Batteriets levetid: Et fulladet batteri vil gi ~90 minutter uavbrutt skanning

-- Slutt på delen --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

KAPITTEL 10

IT-nettverk

Trådløst nettverk

Funksjoner

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

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

Tilkoblingsspesifikasjoner

Maskinvarespesifikasjon

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 eller nyere

Programvarespesifikasjon

KOSMOS kobles til PACS via DICOM-standarden. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen som er på USB-minnepinnen.

Nettverk for tilkobling av apparatet

⚠	Det er viktig å konfigurere enheten på et sikkert nettverk, bak en brannmur med sikker Wi-Fi-protokoll (f.eks. WPA2) for å sikre at enheten og pasientdataene som overføres over nettverket er trygge.

Spesifikasjoner for tilkoblingen

Maskinvarespesifikasjon

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Programvarespesifikasjoner

KOSMOS er koblet til PACS via DICOM-standarden. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen for dette apparatet.

Når dette apparatet er tilgjengelig, kobles det til nettverkets tidsserver ved oppstart.

Sikkerhet

Dette apparatet har ingen åpne lytteporter til WLAN-grensesnittet. En nettverksenhet kan ikke starte en tilkobling til KOSMOS fra WLAN. KOSMOS kan imidlertid starte en tilkobling til servere på WLAN og høyere.

KOSMOSs USB-port kan bare brukes til å eksportere data til en USB-minnepinne. Datamaskintilgang til apparatet via USB-porten er blokkert.

Følgende TCP/IP-porter brukes til utgående kommunikasjon til WLAN:

- Port for DICOM-kommunikasjon (angitt av brukeren i systeminnstillingene; typisk port 104, 2762 eller 11112)
- Port 443 for kryptert trafikk til HTTPS-tids-/nettservere
- Port 80 for HTTP-nettservere

Antivirusprogramvare ER ikke installert på dette apparatet.

Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil

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

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

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

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

KAPITTEL 11

Ordliste

Term	Beskrivelse
A2C	Apikalt 2-kammer.
A4C	Apikalt 4-kammer.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Arkiver	Etter at en rapport er generert, oppdateres pasientinformasjonen i sykehusets EMR/PACS-system. Apparatet må ha en sikker tilkobling for dataoverføring. Straks en undersøkelse er arkivert, kan den ikke redigeres. Her er det trygt å fjerne undersøkelsen fra KOSMOS for å lage mer plass til nye studier.
Avbildning	Et bilde er en enkelt ramme av en ultralydvisning registrert av KOSMOS.
B-modus	Kosmos-probematrisen skanner et plan gjennom kroppen og frembringer et 2D-bilde på skjermen. Dette kalles også B-modusavbildning.
Beregning	Beregninger er estimater opprettet fra spesifikke sett av målinger.
Bilde	Du kan bruke KOSMOS-kameraet til å ta bilder av et sår eller en personskade som en del av undersøkelsen.
CapSense	Cypress CapSense-teknologien registrerer tilstedeværelsen av en finger på eller i nærheten av en berøringsflate. Kosmos Bridge **håndtak** inneholder to CapSense-knapper og én glidebryter som du kan kjenne og aktivere uten å se.
CW	Kontinuerlig doppler
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM er den mest universelle og grunnleggende standarden innen digital medisinsk avbildning. Det er en altomfattende protokoll for dataoverføring, -lagring og -visning bygd og beregnet på å dekke alle funksjonelle aspekter ved moderne medisin. PACS-funksjonaliteten er DICOM-drevet.

Term	Beskrivelse
ED	Endediastolisk.
EDV	Endediastolisk volum.
EF	Ejeksjonsfraksjon, beregnet som (prosent): EF = (EDV–ESV)/EDV * 100
ES	Endesystolisk.
ESV	Endesystolisk volum.
Film	En film er en periode med bilder lagret digitalt som en sekvens av individuelle rammer. Den er tatt opp ved høy rammehastigheter og kan inneholde flere rammer enn det som ble vist under undersøkelsen.
FOV	Synsfelt er det todimensjonale rommet for bilderegistrering i B-modus.
Fryst tilstand	Tilstanden KOSMOS blir til når du trykker på knappen **Frys** i sanntidsavbildning. Under fryst tilstand kan du legge til kommentarer på én filmramme og lagre stillbildet. Målingene forblir bare på én ramme av filmen, men kommentarene varer ved hele filmen. Når du lagrer et klipp fra filmen, lagres kommentarer som overlegg på klippet, men målingen vil ikke bli lagret i klippet. Det er fordi målinger vanligvis er relevante bare for én ramme av en film i stedet for hele serien av rammer.
Fullført undersøkelse	Straks en undersøkelse er fullført, kan du ikke legge til bilder i undersøkelsen. Du kan legge til / redigere / slette kommentarer som har vært lagret som overlegg på bilder/klipp til undersøkelsen er arkivert. Når arkivering er utført, kan du ikke redigere noe som helst. Hvis klinikeren ikke fullfører en undersøkelse, fullfører KOSMOS undersøkelsen automatisk når KOSMOS er slått av.
Fysiske koordinater	Posisjonen i synsfeltet uttrykt med hensyn til fysiske dimensjoner enten i millimeter eller radian med hensyn til et utpekt referansepunkt.
Klipp	Et klipp er en kort sekvens av flere rammer som en film.
KMI	Kroppsmasseindeks.

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

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