



KOSMOS

Användarhandbok



P006821-002 Rev A

Augusti 2021

*Tillhör Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

KAPITEL 1	Komma igång 1
	Vad är nytt i den här versionen? 1
	Förpackningens innehåll 1
	Avsedda användare 2
	Avsedd användning/indikationer för användning 2
	<i>Kontraindikationer 3</i>
	Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder 3
	Användarhandbok 5
	<i>Symboler i den här användarhandboken 5</i>
	<i>Användarhandboks konventioner 6</i>
	EchoNous kundsupport 7
KAPITEL 2	KOSMOS Översikt 9
	Vad är KOSMOS? 9
	Kliniska användningsområden för KOSMOS 10
	Utbildning 11
	Klassificeringar för KOSMOS 11
	Patientmiljö 12
KAPITEL 3	Använda KOSMOS 13
	Kosmos hårdvara 13
	<i>Kosmos Bridge 13</i>
	<i>Kosmos Torso Kosmos Torso-One Kosmos Lexsa 15</i>
	<i>Kosmos-nättaggregat 16</i>
	<i>Kosmos Bridge-stativ 16</i>
	Ansluta Kosmos-sonder 17
	Ansluta Kosmos-nättaggregatet 18
	Konfigurera Kosmos Bridge-stativet 19
	Slå på och stänga av Kosmos Bridge 19
	<i>Slå på Kosmos Bridge 19</i>
	<i>Stänga av Kosmos Bridge 20</i>
	Använda Kosmos Bridge-handtagsreglagen 20
	<i>Växla mellan sonder 21</i>

<i>Slå på handtagsreglaget</i>	21
<i>Att tänka på ur ett ergonomiskt perspektiv när man använder handtagsreglagen</i>	24
Allmän interaktion	25
<i>Startskärmen: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One</i>	25
<i>Startskärmen: Kosmos Lexsa</i>	25
<i>Utbildning</i>	26
<i>Torso och Torso-One avbildningsskärm: Ultraljudsflik (B-läge)</i>	27
<i>Lexsa avbildningsskärm: Ultraljudsflik (B-läge)</i>	27
<i>Ultraljudsreglage</i>	28
<i>Skärmtangentbord</i>	28
Konfigurera KOSMOS-inställningar	29
<i>Konfigurera avbildningsinställningar</i>	29
<i>Ställa in språk, datum och tid</i>	30
<i>Justera volymen</i>	30
<i>Ställa in ljusstyrka</i>	31
Konfigurera administratörsinställningar	31
<i>Hantera säkerhetsinställningar</i>	31
<i>Hantera PACS-arkiv</i>	33
<i>Hantera MWL</i>	35
<i>Installera programvaruuppdateringar</i>	37
<i>Hantera nätverks- och internetinställningar</i>	38
<i>Inställning av tidsintervall för automatisk avstängning och automatiskt viloläge</i>	38
<i>Visa information om KOSMOS</i>	38
<i>Registrera KOSMOS</i>	39
<i>Återställa KOSMOS till fabriksinställningarna</i>	39
Trådlöst nätverk	39
<i>Funktioner</i>	39
<i>Anslutningsspecifikationer</i>	40

KAPITEL 4 Utföra en undersökning 43

Översikt	43
Undersökningsarbetsflöden	44
<i>Standardarbetsflöde</i>	44
<i>Snabbt arbetsflöde</i>	45
<i>AI-assisterat EF-arbetsflöde</i>	46

Hantera undersökningar	47
Starta en undersökning	47
Söka efter en undersökning	47
Radera undersökningar	47
Slutföra undersökningar	48
Hantera patientdata	48
Lägga till en ny patient	48
Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL	49
Söka efter en patient	49
Byta till en annan patient	49
Redigera en patientjournal	50
Slå ihop två patientjournaler	50
Radera patientjournaler	51
Organinställningar	51
Avbildningslägen	52
M-läge	53
Färgläge	54
Pulsad våg-doppler	56
Kontinuerlig våg-doppler	59
Reglage för bildläget	62
Använda KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde tillsammans med Kosmos Torso eller Torso-One	63
Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning	64
Beräkna EF med AI-assisterat EF-arbetsflöde	68
Granska/justera ED-/ES-bildrutor och LV-konturer	70
Rekommendationer för att spela in optimala A4C- och A2C-klipp för korrekta EF-beräkningar	72
Felförhållanden och systemmeddelanden för KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde	74
Ta bilder och spela in klipp	74
Slutföra en undersökning	75

KAPITEL 5 Granska en undersökning **77**

Starta en undersökningsgranskning	77
Annotera bilder och klipp	78
Navigera till skärmen Redigera bild	78
Annoteringsverktyg	79

Verktyg för automatisk märkning	80
Mäta med krumvinkelverktyget	82
Radera annotationer	82
PW- och CW-reglage	83
Hantera bilder och klipp	83
Filtrera bilder och klipp	83
Välja bilder och klipp	84
Putsa och spara bilder och klipp	84
Radera bilder och klipp	85
Granska och radera en rapport	86
Öppna en rapport	86
Redigera en rapport	86
Exportera bilder och klipp till ett USB-minne	88
Slutföra en undersökningsgranskning	89
Arkivera en undersökning på en PACS-server	90
Radera en undersökning	91

KAPITEL 6 Kosmos-sonder 93

Kosmos-sondskidor	93
Ultraljudsgel	94
Förvaring av Kosmos-sonder	94
Daglig förvaring	94
Förvaring för transport	94
Kontroll av omvandlarelement	95

KAPITEL 7 Säkerhet 97

Elektrisk säkerhet	97
Referenser	97
Märkningssymboler	98
Kontaktinformation	105
Biologisk säkerhet	106
ALARA utbildningsprogram	106
Tabeller för akustisk effekt - Kosmos Torso och Kosmos Torso-One	109

Kosmos Lexsa – sammanfattning av maximal akustisk effekt **117**

Mätningprecision **117**

Kontrollera effekter **119**

Relaterade referenser **119**

Temperaturökning på omvandlarytan **119**

Ergonomi 120

Elektromagnetisk kompatibilitet 121

Elektromagnetisk emission **122**

Elektromagnetisk immunitet **123**

Separationavstånd **126**

Certifikat och efterlevnad **126**

Avsiktlig strålningsutrustning **126**

Klass B-enhet **127**

Standarder 128

HIPAA **128**

DICOM **128**

KAPITEL 8 KOSMOS Underhåll 129

Rengöring och desinficering 129

Allmänna försiktighetsåtgärder **129**

Kosmos Bridge **130**

Kosmos-sonder **131**

Återvinning och kassering 136

Felsökning 136

Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering **136**

Kosmos Bridge-handtagsreglage **136**

KAPITEL 9 Specifikationer 139

Systemspecifikationer 139

Miljöförhållanden för användning och förvaring 140

Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring **140**

Driftläge **140**

Nättaggregat (laddare) **141**

Interna batterier **141**

KAPITEL 10	IT-nätverk	143
	Trådlöst nätverk	143
	<i>Funktioner</i>	143
	<i>Anslutningsspecifikationer</i>	143
	Nätverk för anslutning av enheten	143
	Specifikationer för anslutningen	144
	<i>Hårdvaruspecifikationer</i>	144
	<i>Programvaruspecifikationer</i>	144
	<i>Säkerhet</i>	144
	Korrigerande åtgärder för IT-nätverksfel	145
 KAPITEL 11	 Ordlista	 147

Komma igång

Vad är nytt i den här versionen?

Nya funktioner och ändringar för version 4.2 av KOSMOS® innefattar:

- Lexsa: en ny sond med linjär antenn för Kosmos

Förpackningens innehåll

KOSMOS-lådan innehåller följande:

- KOSMOS-system, bestående av Kosmos Bridge och Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa
- Kosmos-nätaggregat
- Bridge-stativ
- KOSMOS snabbstartsguide
- KOSMOS Torso användargränssnitt och snabbguide för handtagsreglage eller KOSMOS Torso-One användargränssnitt och snabbguide för handtagsreglage eller KOSMOS Lexsa användargränssnitt och snabbguide för handtagsreglage
- Kemisk blandbarhet
- USB-minne innehållande:
 - KOSMOS användarhandbok
 - KOSMOS snabbstartsguide
 - KOSMOS Torso användargränssnitt och snabbguide för handtagsreglage eller KOSMOS Torso-One användargränssnitt och snabbguide för handtagsreglage eller KOSMOS Lexsa användargränssnitt och snabbguide för handtagsreglage
 - Kemisk blandbarhet
 - ALARA utbildningsprogram (ISBN 1-932962-30-1, säkerhet vid medicinskt ultraljud)

- Garantivillkor
- Uttalande från tillverkaren gällande medicinteknisk produktsäkerhet (MDS2)
- DICOM-efterlevnadsmeddelande

Avsedda användare

KOSMOS är avsedd att användas av kvalificerad och utbildad vårdpersonal som är auktoriserade att använda enheten enligt lagstiftningen i landet eller regionen där de är verksamma. Listan över potentiella användare innefattar, men är inte begränsad till (baserat på titel/geografisk plats): Medicinska specialister, primärvårdsläkare, patientnära användare, sonografer, medicinska sjukvårdstekniker, sköterskor, specialistsjuksköterskor, läkarassistenter och läkarstudenter.

Avsedd användning/indikationer för användning

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

KOSMOS är avsedd att användas av kvalificerad och utbildad vårdpersonal vid klinisk bedömning av följande kliniska tillämpningar genom att ta, behandla, visa, mäta och förvara ultraljudsbilder.

Med avseende på dess förmåga att ta bilder med ultraljud är KOSMOS ett ultraljudssystem för allmän diagnos som används i följande kliniska tillämpningar och driftlägen:

- Kliniska tillämpningar: Hjärta, bröst/lunga, buk, kärl/kranskärl, muskler och skelett och ingreppsvägledning (inkluderar nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering)
- Driftlägen: B-läge, M-läge, färgdoppler, PW-doppler (pulsad våg), CW-doppler (kontinuerlig våg), kombinerade Doppler-lägen B+M och B+CD, B+PW, B+CW och ultraljudsavbildning

KOSMOS är avsedd att användas vid klinisk vård och medicinsk utbildning på vuxna patienter och barnpatienter.

Enheten är icke-invasiv, återanvändbar och avsedd att användas på en patient åt gången.

Kontraindikationer

KOSMOS är endast utformad för transkutan skanning och ekokardiografi.

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

	Iaktta försiktighet vid skanning nära ett sår, för att undvika att skada det påverkade området ytterligare.
	Federal lagstiftning (USA) begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

	KOSMOS är inte MR-kompatibel och ska inte användas i MR-rum.
	KOSMOS är inte avsedd för användning i syrerika miljöer.
	För att undvika risken för elstötar ska du inte låta någon del av KOSMOS (förutom Kosmos Torso, Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-linsen) komma i kontakt med patienten.
	För att undvika risken för elstötar eller personskador ska du inte öppna Kosmos Bridge eller Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-höljerna, oavsett orsak. Alla invändiga justeringar och byten (till exempel batteriet) måste göras av en kvalificerad KOSMOS-tekniker.
	För att undvika risken för elstötar och brand ska du regelbundet inspektera nätaggregatet, strömladdar, kablar och kontakter för att säkerställa att de inte är skadade.
	Kosmos Torso inkluderar en liten permanent magnet i en kontakt på sidan av sonden. KOSMOS får inte användas på patienter med pacemaker eller andra elektroniska implanterbara enheter.

	KOSMOS-systemet är inte defibrillatorsäkert. För att förhindra skada på operatör/åskådare måste Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa avlägsnas från patientkontakt innan en högspänningsdefibrilleringspuls tillämpas.
	Innan systemet används för ingreppsrutiner måste du ha genomgått utbildning i tillämpliga ingreppsprocedurer samt utbildning i användning av ultraljudsavbildning för nål- och/eller katetervägledning. Välkända begränsningar av ultraljudsfysik kan leda till att det inte går att visualisera nålen/katetern eller urskilja den från akustiska artefakter. Allvarlig personskada eller komplikationer kan uppkomma om ett ingrepp görs av en person som saknar lämplig utbildning.
	För säkerhets skull ska man vara försiktig när man skannar nära ett sår eller över ett förband.
	Använd inte KOSMOS för inre avbildning.
	KOSMOS använd trådlös Bluetooth-kommunikationsteknik.
	Håll strömladdar borta från områden där folk går.

Användarhandbok

Den här handboken är avsedd att hjälpa dig med säker och effektiv användning av KOSMOS. Innan du försöker använda KOSMOS ska du läsa den här användarhandboken och följa alla varningar och försiktighetsåtgärder i den. Var även uppmärksam på informationen i kapitlet **Säkerhet**.



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

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



Federal lagstiftning (USA) begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination.

Symboler i den här användarhandboken

	Varning	En varning beskriver försiktighetsåtgärder för att förhindra skador eller dödsfall.
	Försiktighet	Försiktighet beskriver försiktighetsåtgärder för att förhindra skador på enheten.
	Anmärkning	En anmärkning ger ytterligare information.

Användarhandbokskonventioner

Följande stilkonventioner används i den här handboken:

- Numrerade och bokstavsförsedda steg måste utföras i en specifik ordning.
- Punktlister följer ingen specifik ordning.
- Ikoner och knappar på KOSMOS-pekskärmen indikeras i fetstil, till exempel **SKANNA**.
- Ordet:
 - **Trycka** avser att vidröra skärmen kort med fingret
 - **Dubbeltrycka** avser att vidröra skärmen två gånger i snabb följd med fingret
 - **Dra** avser att vidröra skärmen med fingret och sedan flytta fingret över skärmen
 - **Svepa** avser att flytta fingret snabbt över skärmen
 - **Nypa** avser att flytta två fingrar i en nyprörelse eller omvänd nyprörelse över skärmen
 - **Markera** avser att markera en kryssruta för att aktivera tillhörande funktion
 - **Rensa** avser att avmarkera en kryssruta för att inaktivera tillhörande funktion
 - **Välj** avser att trycka på ett menyalternativ i en menylista
- Länkar till andra delar av handboken visas i fetstil och färg, till exempel korshänvisning, se **[Avbildningslägen](#)**.

-- Slut på avsnittet --

EchoNous kundsupport

Kontakta kundsupporten:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-post: info@echonous.com

Webbadress: www.echonous.com

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Vad är KOSMOS?

KOSMOS består av Kosmos Bridge, som kör EchoNous-systemets programvara, och är ansluten via kabel till en Kosmos-sond.

Följande sonder är tillgängliga för Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso
 - En omvandlare med fasstyrd antenn
- Kosmos Torso-One
 - En sond med fasstyrd antenn endast avsedd för ultraljud, med en mindre, mer strömlinjeformad konstruktion som gör att den passar in mellan interkostalutrymmen.
- Kosmos Lexsa
 - Ultraljudssond med linjär antenn

KOSMOS erbjuder portabel ultraljudsavbildning och har stöd för icke-invasiv vägledning vid ingrepp i hjärta, bröst/lunga, buk, kärl/kranskärl, muskler och skelett (inkluderar nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering).

KOSMOS använder pulsekoultraljud för att generera ultraljudsbilder i realtid. Den här processen involverar sändning av högfrekventa akustiska pulser in i kroppen från sonden och detektering av signalerna som skickas tillbaka samt bearbetning av återkommande ekon via analog och digital bearbetning för att skapa realtidsbilder av anatomin (B-läge och M-läge) och blodflöde (färgdoppler, PW-doppler och CW-doppler). Se **Tabell 4-2 Driftslägen per Kosmos-sond** för mer information om vilka lägen som är tillämpliga för respektive Kosmos-sond.

Kosmos Bridge är en särskilt anpassad surfplatta som godkänts, konfigurerats och levererats av EchoNous. Kosmos Bridge levereras med ett nätaggregat. När displayen är ansluten till Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, konfigureras kombinationen som ett elektriskt system för medicinskt bruk.

KOSMOS erbjuder trådlös anslutning som tillval, vilket möjliggör fjärrlagring. Kosmos Bridge är dessutom batteridrivna.

KOSMOS inkluderar även det AI-assisterade EF-arbetsflödet och Trio.

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

Algorithmic Trio för automatisk mätning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning kan hjälpa dig inhämta A4C-/A2C-vyer genom att annotera viktiga hjärtstrukturer i realtid, betygsätta dina bilder på en 5-gradig ACEP-skala och ge dig råd om hur du flyttar sonden för att optimera A4C- eller A2C-bilderna.



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

För mer information om beräkning av EF-arbetsflödet med KOSMOS, se **Använda KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde tillsammans med Kosmos Torso eller Torso-One.**

Kliniska användningsområden för KOSMOS

KOSMOS är avsedd för icke-invasiv avbildning av människokroppen och följande tillämpningar:

- Hjärta
- Bröst/lunga
- Buk
- Kär/kranskär
- MSK
- Nerv

Utbildning

KOSMOS är avsedd att användas av kliniker med lämpliga yrkesmässiga kvalifikationer och klinisk utbildning.

Alla användare bör läsa det generiska ALARA-utbildningsprogrammet som medföljer KOSMOS (se *ISBN 1-932962-30-1, säkerhet vid medicinskt ultraljud* på USB-minnet) eller Health Canadas *Riktlinjer för säker användning av ultraljud för diagnostiskt bruk*, som finns på Health Canadas webbsida. Det här programmet går igenom grundprincipen för diagnostiskt ultraljud, där den kvalificerade användaren håller ultraljudsexponeringen "så låg som rimligen är möjligt" medan en undersökning utförs.

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

Klassificeringar för KOSMOS

- KOSMOS har ett internt batteri som möjliggör användning när växelström inte är tillgänglig.
- Klassifikationen för Kosmos nätaggregat för skydd mot elstötar är: Klass II-utrustning.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är patientanslutna delar av typ BF. Patientanslutna delar innefattar:
 - Sondens lins (främre yta)
- Kosmos Bridge har kapslingsklass IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är IPx7

Patientmiljö

KOSMOS är avsedd att användas på en medicinsk inrättning. Den är batteridrivna och förväntas användas i patientmiljön. Skanning kan även utföras när KOSMOS är ansluten till det EchoNous-godkända nätaggregatet. Det är viktigt att man endast använder det EchoNous-godkända nätaggregatet. Om du använder ett annat nätaggregat kommer skanningsfunktionen att inaktiveras (men KOSMOS fortsätter att laddas).

Använda KOSMOS

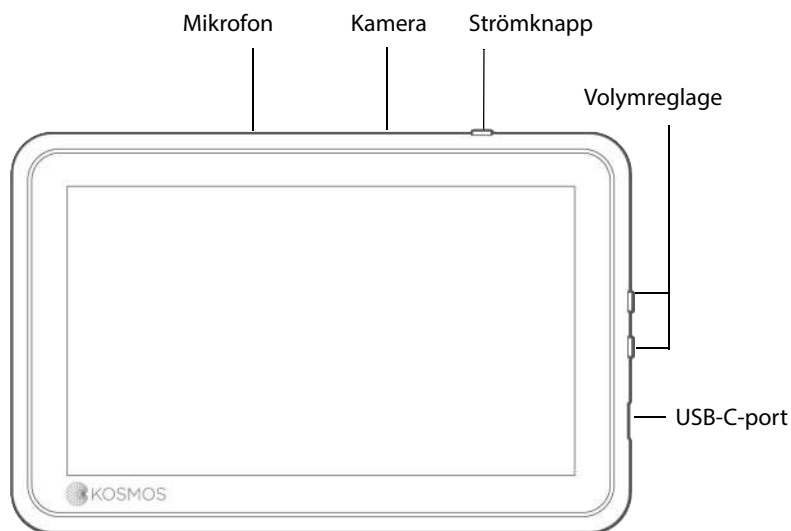
Kosmos hårdvara

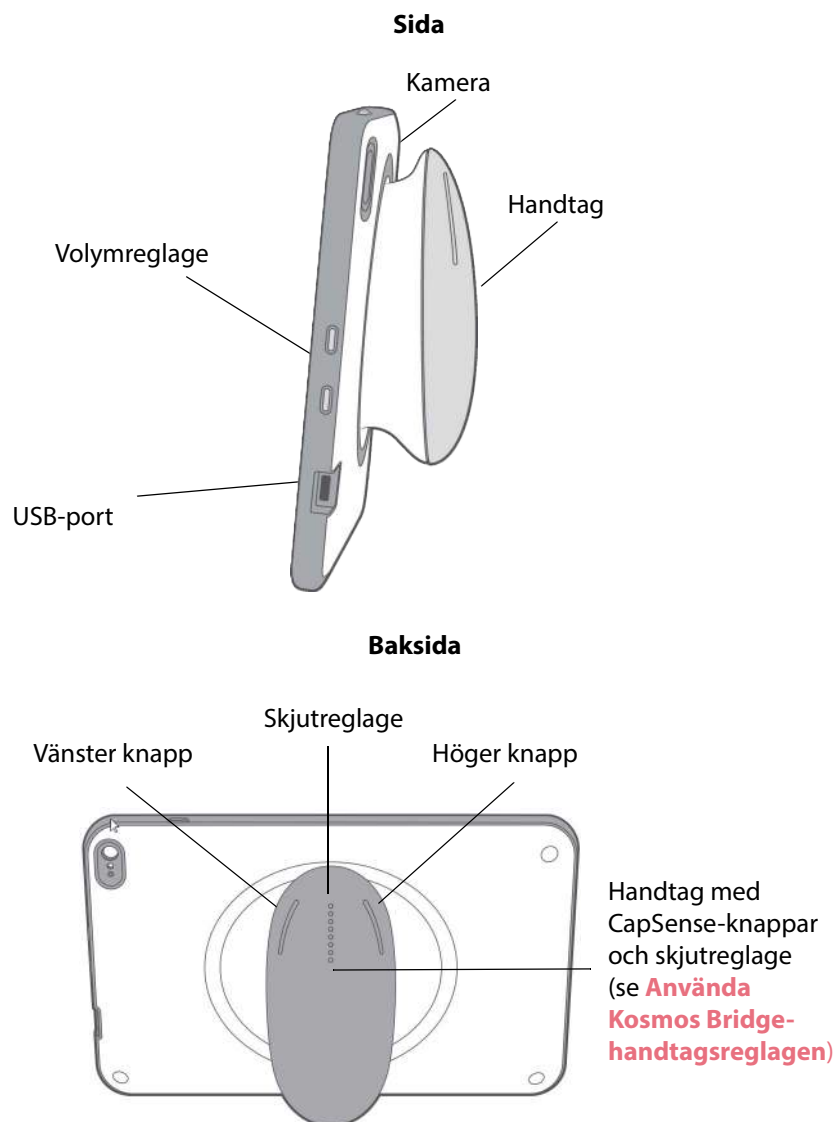


Använd endast tillbehör som rekommenderas av EchoNous. Anslut inte några USB-tillbehör till Kosmos Bridge som inte rekommenderas av EchoNous. Om du gör det kan det leda till elstötar och/eller försämra enhetens säkerhet. Kontakta EchoNous eller din lokala representant för att få en lista över tillbehör som är tillgängliga från eller rekommenderas av EchoNous.

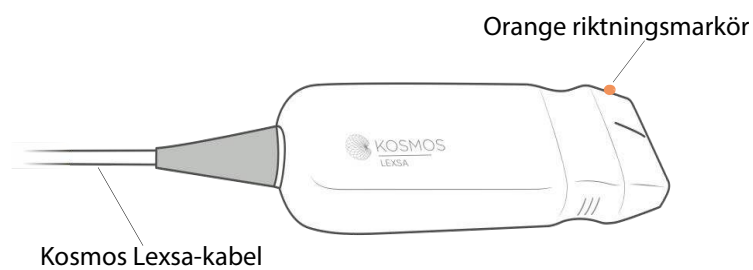
Följande ritningar visar knapparna och reglagen på Kosmos Bridge och Kosmos Torso.

Kosmos Bridge

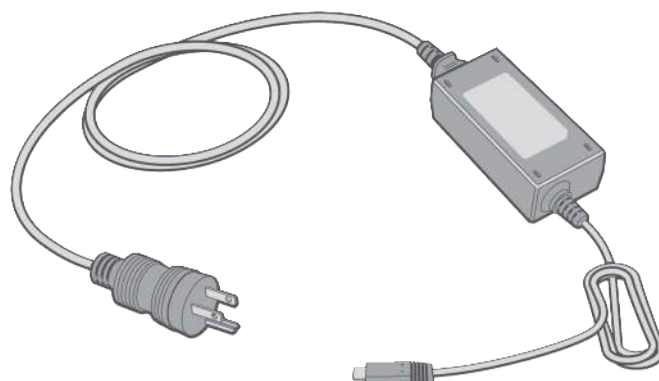




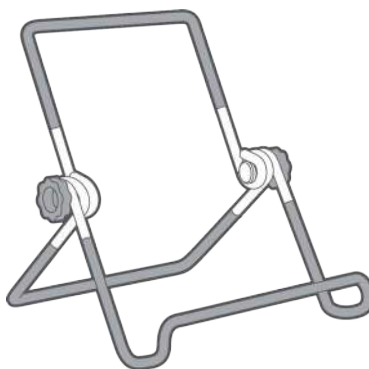
Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa



Kosmos-nätaggregat



Kosmos Bridge-stativ

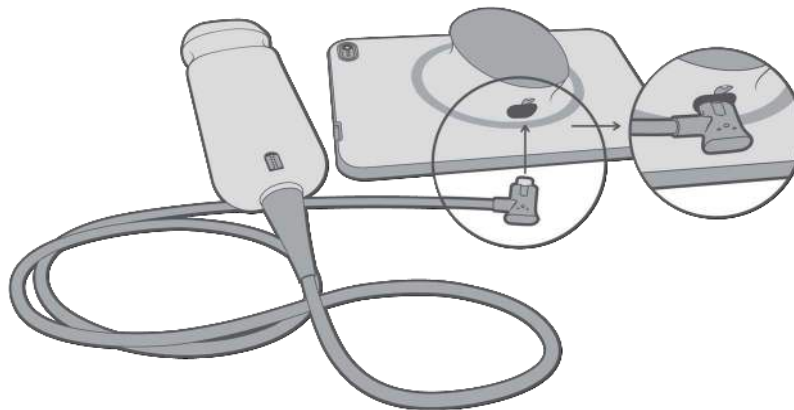


Ansluta Kosmos-sonder

⚠	Före varje användningstillfälle ska du inspektera Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa avseende skador som till exempel sprickor eller vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda sonden och kontakta din EchoNous-representant.
⚠	Använd endast tillbehör som rekommenderas av EchoNous. Anslut inte Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa till någon annan enhet än Kosmos Bridge.
⚠	Försök inte ansluta Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One till USB-porten på sidan.

Gör så här för att ansluta Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One till Kosmos Bridge:

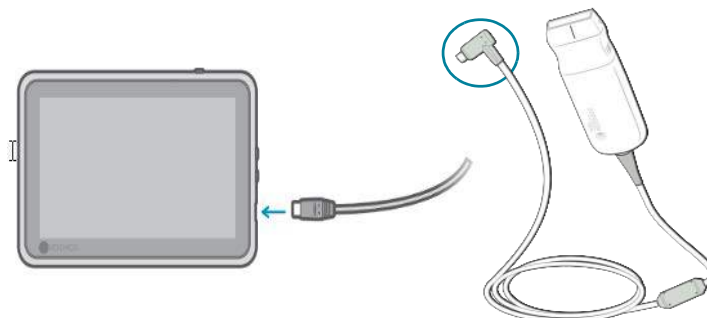
- ★ Anslut Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One-kontakten till uttaget under Kosmos Bridge-handtaget.



📌	Om Lexsa är ansluten ska Lexsa-sonden kopplas bort för att avbilda med Torso eller Torso-One.
---	---

För att ansluta Kosmos Lexsa till Kosmos Bridge

- ★ Anslut Kosmos Lexsa-kontakten till USB-uttaget på sidan av Kosmos Bridge.



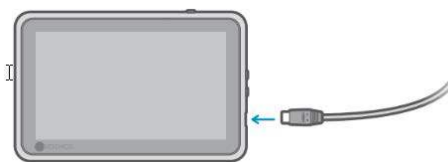
Ansluta Kosmos-nätaggregatet

Kosmos Bridge innehåller ett laddningsbart batteri. Ladda Kosmos Bridge med hjälp av nätaggregatet som medföljer enheten.

	Undvik att böja eller vrida nätströmsladden i onödan.
	Använd KOSMOS endast med nätaggregat som tillhandahålls av EchoNous. Om du försöker använda ett nätaggregat som inte godkänts av EchoNous kommer Kosmos Bridge att fortsätta ladda som vanligt, men det går inte att utföra skanning.

Gör så här för att ansluta nätaggregatet till Kosmos Bridge:

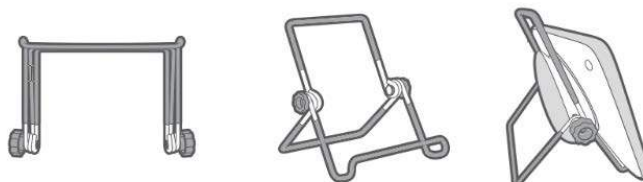
1. Anslut Kosmos-nätaggregatet till USB-uttaget på Kosmos Bridge.
2. Anslut sedan den andra änden till ett eluttag.



Konfigurera Kosmos Bridge-stativet

Gör så här för att konfigurera Kosmos Bridge-stativet:

1. Vik ut stativet och ställ det på ett plant underlag.
2. Ställ Kosmos Bridge på det.
3. Justera vinkeln till bästa visningspositionen.
4. Dra åt skruvarna.



Slå på och stänga av Kosmos Bridge

Slå på Kosmos Bridge

Gör så här för att slå på Kosmos Bridge:

1. Tryck på **strömknappen**.
2. Anslut sond(er). Välj passande son på startskärmen.
3. Tryck på valfritt organ för att starta skanningen.



- Om administratören av säkerhetsskäl har ställt in en PIN-kod ska du ange den när så efterfrågas. Om du däremot behöver starta skanningen omedelbart trycker du på **AKUT**.
- För att spara patientdata efter skanningen anger du PIN-koden för att logga in till enheten och sedan kan du spara undersökningen.

Stänga av Kosmos Bridge

Gör så här för att stänga av Kosmos Bridge:

1. Tryck på **strömknappen**.
2. Gör något av följande:
 - Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.
 - Vänta några sekunder medan KOSMOS stänger av sig själv.

Använda Kosmos Bridge-handtagsreglagen

Kosmos Bridge-handtaget är utrustat med två knappar och ett skjutreglage som använder CapSense-teknik. Knapparna sticker ut på handtaget, vilket gör dem lättare att hitta under skanning. Knapparna rör sig inte när man trycker på dem, utan är känsliga för lätt beröring, precis som pekskärmen på framsidan av Bridge-enheten.

Handtagsreglagen reagerar på enkelt tryck, dubbeltryck och glidande rörelser uppåt och nedåt. När reglagen har aktiverats kan du använda dem för att styra viktiga avbildningsfunktioner, utan att behöva ta bort skanningshanden från patienten, till exempel:

- Frysa/spela upp en bild
- Spara en bild
- Spara ett klipp
- Justera förstärkning
- Justera djup



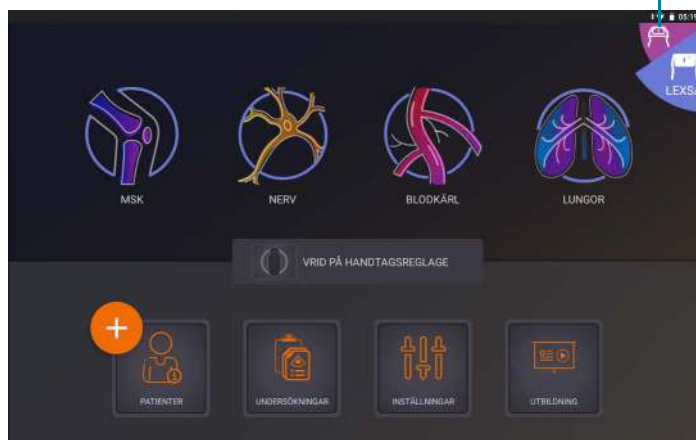
Handtagsreglagen fungerar endast under avbildning i realtid och när en bild är frusen.

Om du har problem med handtagsreglagen (till exempel att en eller flera knappar inte fungerar), kan du läsa under **Felsökning**.

Växla mellan sonder

Om flera sonder är anslutna till Kosmos Bridge kan du enkelt växla mellan olika sonder genom att trycka på önskad symbol i det övre högra hörnet på startskärmen. Den sond som valts visas i större format än sonsymbolen.

Tryck för att välja sond



Slå på handtagsreglaget

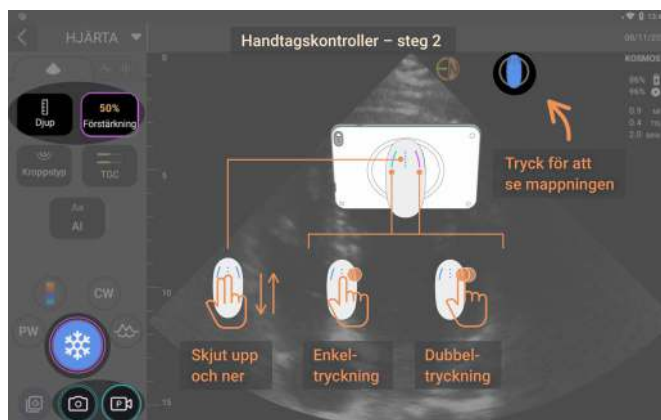
Kosmos Bridge-handtagsreglagen är avstängda som standard. Handtagsreglagen är endast tillgängliga under avbildning och det som kan styras av handtaget (B-läge, M-läge, B+C-läge, EF-arbetsflöde).

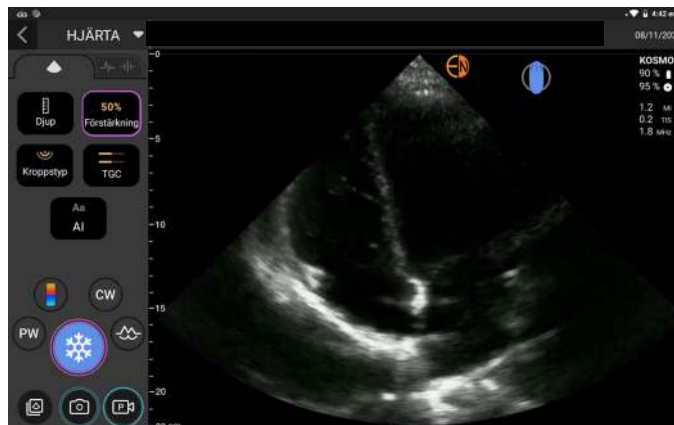
Gör så här för att slå på handtagsreglagen:

- ★ Tryck på **SLÅ PÅ HANDTAGSREGLAGE** på startskärmen och tryck sedan på **På**.



- ★ Tryck på handtagsikonen för att se handtagsreglans layout för avbildning i B-läget.





Avbildningsfunktionerna som kan styras med handtaget har grönblå och lila kanter.

En kant innebär ett enkelt tryck och dubbla kanter innebär ett dubbeltryck.

Vid avbildning i B-läget trycker du en gång på vänster knapp för att växla mellan Djup och Förstärkning. Valt reglage har en lila kant. Du kan skjuta upp och ned för att justera det valda reglaget.



På liknande sätt kan du använda handtagsreglagen för att frysa/spela upp, spara bild och spara klipp på filmgranskningsskärmen. Använd skjutreglaget för att flytta filmvredet mellan filmavgränsningarna.

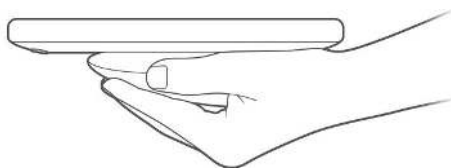
Att tänka på ur ett ergonomiskt perspektiv när man använder handtagsreglagen



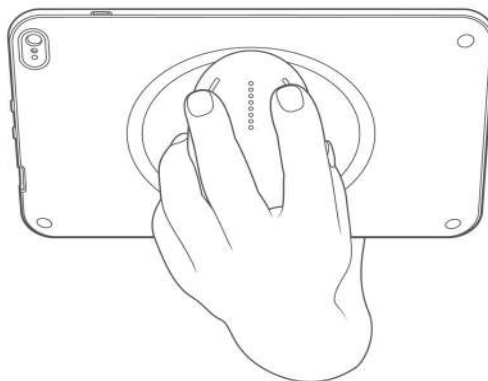
Om det är jobbigt eller gör ont att använda handtagsreglagen kan du försöka justera greppet till en bekvämare, mer neutral position för att minimera belastningen. Eller så kan du i stället använda reglagen på skärmen. Långvarig belastning kan leda till belastningsskador.

Håll KOSMOS Bridge så här för minimal risk för belastningsskador:

- Håll Kosmos Bridge i en avslappnad position, så att du inte böjer handleden.

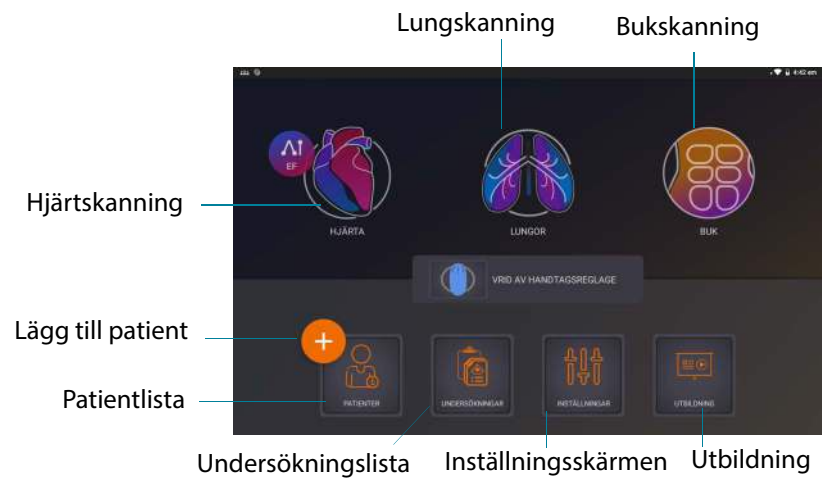


- Sätt pek- och lång- och ringfingrarna på de tre reglagen så att de är enkla att använda.

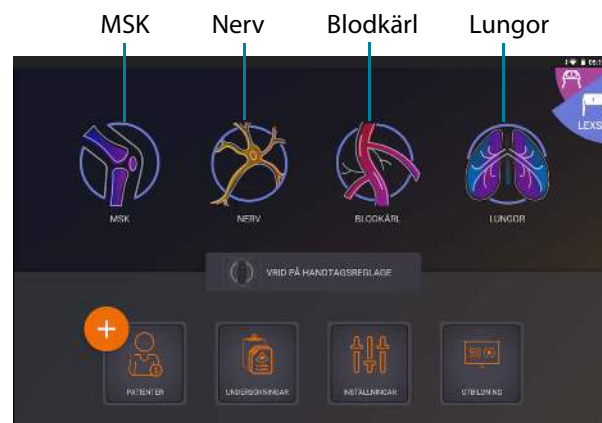


Allmän interaktion

Startskärmen: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One

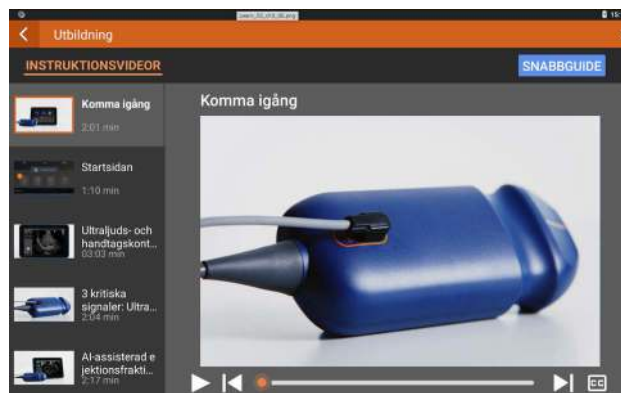


Startskärmen: Kosmos Lexsa



Utbildning

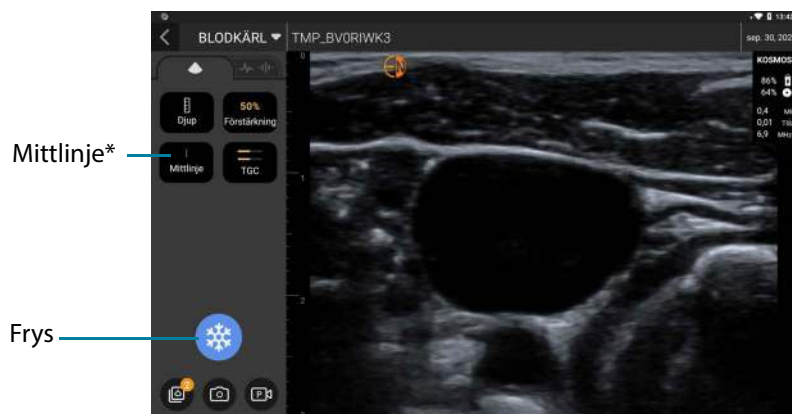
Tryck på **Utbildning** för att få åtkomst till videoklipp och snabbguider.



Torso och Torso-One avbildningsskärm: Ultraljudsflik (B-läge)

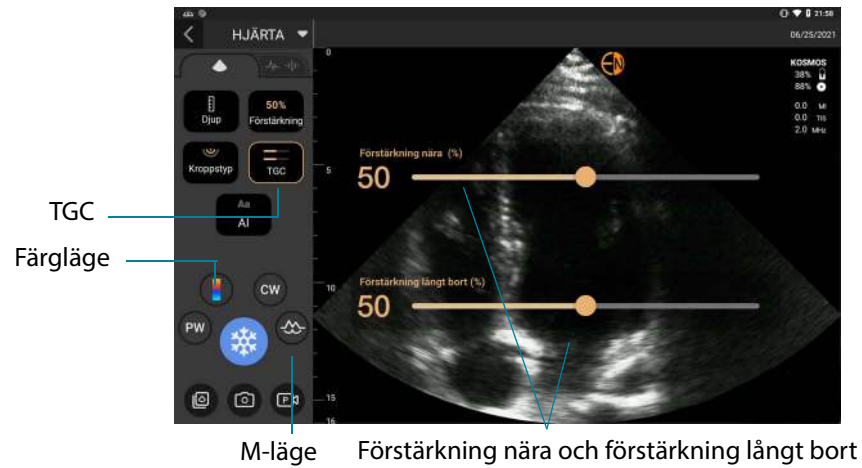


Lexsa avbildningsskärm: Ultraljudsflik (B-läge)



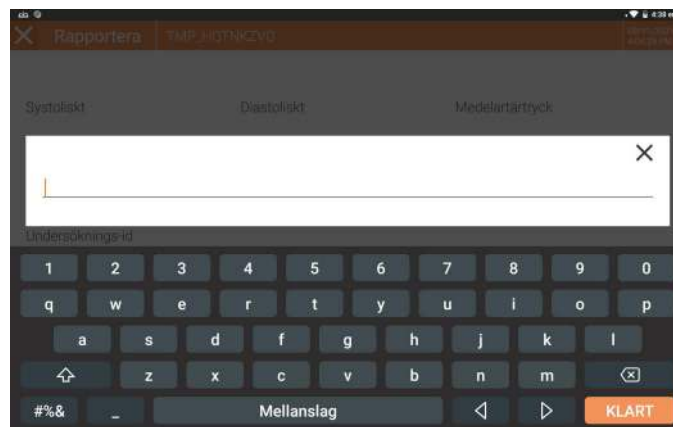
*Mittlinje finns tillgänglig vid inställningarna MSK, Nerv och Blodkärl

Ultraljudsreglage



Skärmtangentbord

När man fyller i patientformulär eller ändrar inställningar i KOSMOS kan man skriva genom att trycka på textfältet man vill redigera. Ett skärmtangentbord visas.



Konfigurera KOSMOS-inställningar

När du har konfigurerat systeminställningarna förblir de desamma varje gång du loggar in till Kosmos Bridge.

Konfigurera avbildningsinställningar

På skärmen med avbildningsinställningar kan du anpassa informationen som Kosmos Bridge visar på avbildningsskärmen.

Gör så här för att konfigurera avbildningsinställningarna:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **Avbildningsinställningar**.
3. Tryck på något av följande alternativ under **Anpassa information** för att visa viss information i det översta fältet på avbildningsskärmen:
 - **Namn på hälsovårdsinrättning** – Visar namnet på din organisation i det översta fältet på avbildningsskärmen.
 - **Patientnamn** – Visar patientens namn i det översta fältet på avbildningsskärmen.
 - **Patient-ID** – Visar patient-id i det översta fältet på avbildningsskärmen.
4. Tryck på något av följande alternativ under **Spela in klipp** för att konfigurera hur KOSMOS spelar in klipp:
 - **Retrospektivt** – Registrerar bildrutor från filmbufferten när du trycker på klippikonen . KOSMOS registrerar filmbuffertbildrutor för antalet sekunder.
 - **Prospektivt** – Registrerar bildrutor efter att du tryckt på ikonen för Spela in klipp . KOSMOS registrerar bildrutor för antalet sekunder.
5. Välj en tid från området **Klipplängd** för att ange hur långa klipp som ska spelas in.



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

6. Välj bland följande alternativ under **Layout för M-läge** för att justera den horisontella skärmdelningen mellan M-läget och B-läget:
 - **1:2** – Tryck på det här alternativet för att justera skärmdelningen så att M-lägets område är dubbelt så stort som B-lägets.
 - **1:1** – Tryck på det här alternativet för att justera skärmdelningen så att M-lägets och B-lägets områden är lika stora.
7. Välj bland följande från området **Visning av termiskt index**:
 - **TIS** – Värmeindex för mjukvävnad
 - **TIB** – Värmeindex för ben nära fokus
8. Välj förinställningen **hjärtavbildningsorientering**
 - Välj Vänster eller Höger orientering

Ställa in språk, datum och tid

När man aktiverar automatisk inställning av datum och tid väljs inte tidszon automatiskt. Du måste välja tidszon manuellt.

Gör så här för att ställa in språk, datum och tid för KOSMOS:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **Språk, Datum och Tid**.
3. Välj önskat språk i listan **Språk**.
4. Tryck på önskat datumformat i listan **Date**.
5. Tryck till höger om knappen **Använd 24-timmarsformat** om du vill visa tiden i 24-timmarsformat.

För att stänga av automatisk inställning av datum och tid (via nätverket) trycker du till vänster om knappen **Automatisk inställning av datum och tid**.

Justera volymen

Om du vill kan du justera ljudet genom att dra nedåt med fingret från skärmens översta del och sedan justera reglagen till önskad ljudnivå.

Gör så här för att justera volymen:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **Ljud**.
3. Justera reglagen till önskad volym.

Ställa in ljusstyrka

Gör så här för att ställa in ljusstyrkan:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på **Ljusstyrka**.
3. Justera reglagen till önskad ljusstyrka.

Konfigurera administratörsinställningar

Endast KOSMOS-administratören kan göra dessa inställningar.

Hantera säkerhetsinställningar

Du kan konfigurera en PIN-kod för administratör, en PIN-kod för klinisk användare eller ingen PIN-kod alls. Om du väljer att konfigurera PIN-koder och sedan glömmer bort din PIN-kod kan du fortfarande använda nödfunktionen (men du kan då inte spara undersökningen).

Om KOSMOS endast används av en person kanske du inte behöver konfigurera en PIN-kod. Om enheten däremot ska användas av fler än en person rekommenderar vi att man konfigurerar PIN-koder för både administratör och klinisk användare. PIN-koden för administratör ger åtkomst till alla KOSMOS-skärmar och PIN-koden för klinisk användare ger åtkomst till alla KOSMOS-skärmar, med undantag för skärmen för administratörsinställningar.



Det är viktigt att du håller reda på de PIN-koder du skapar och förvarar dem på en säker plats. Om du glömmer bort din PIN-kod måste du kontakta EchoNous kundsupport, så att de kan skicka dig ett USB-minne för engångsbruk som du använder för att ändra din PIN-kod.

Konfigurera en PIN-kod

	Det är viktigt att aktivera enhets-PIN och Admin-PIN för maximalt skydd av de patientdata som lagras på enheten.
---	--

Gör så här för att konfigurera en PIN-kod:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen och sedan på **Administration**.
2. Tryck på **Säkerhet**.
3. Tryck för att markera kryssrutan **Aktivera PIN-kod för administratör**.
4. Skriv en sexsiffrig PIN-kod och klicka på **OK**.
5. Du kan nu välja hur du vill konfigurera dina PIN-koder.

Om du väljer ...	Kan skanna i nödläge?	Kan spara och granska patientdata?	Kan visa administratörsinställningarna?
Ingen PIN-kod	Vem som helst	Vem som helst	Vem som helst
Endast PIN-kod för administratör	Vem som helst	Vem som helst	Administratörer anger PIN-kod för administratör
PIN-kod för administratör och begränsad åtkomst till startskärmen	Vem som helst	Administratörer anger PIN-kod för administratör	Administratörer anger PIN-kod för administratör
PIN-kod för administratör och grundläggande PIN-kod	Vem som helst	Administratörer anger PIN-kod för administratör, användare anger PIN-kod för användare	Administratörer anger PIN-kod för administratör

Byta PIN-kod

Gör så här för att byta PIN-kod:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen och sedan på **Administration**.
2. Tryck på **Säkerhet**.
3. För att ändra PIN-koden för administratör trycker du på **Ändra PIN-kod för administratör** och anger den nya PIN-koden.
4. För att ändra PIN-koden för användare trycker du på **Ändra användarpinkod** och anger den nya PIN-koden.

Ta bort en PIN-kod

Gör så här för att ta bort en PIN-kod:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen och sedan på **Administration**.
2. Tryck på **Säkerhet**.
3. Tryck för att rensa kryssrutan.

Hantera PACS-arkiv



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

Lägga till en profil

Gör så här för att lägga till en PACS-profil:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på Admin > DICOM > **PACS-arkiv**.
3. Tryck på **LÄGG TILL PROFIL**.



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

4. Skriv följande information i området **DICOM-anslutning**:
 - **Stations AE-titel** – KOSMOS AE-titel
 - **Servers AE-titel** – Arkivserverns AE-titel
 - **Servers IP-adress** – Arkivserverns unika identifikationsnummer
 - **Servers portnummer** – Arkivserverns portnummer
5. Tryck på något av följande för att kontrollera att anslutningen fungerar på en aktiv profil:
 - **PING** för att testa nätverksanslutningen mellan KOSMOS och PACS-arkivet
 - **Verifiera** för att kontrollera tillgängligheten för det aktiva PACS-arkivet.

Kosmos Bridge visar resultaten på skärmen.
6. Skriv ett unikt namn i rutan **Smeknamn för profilen** som ska visas i listan över PACS-profiler.
7. I området **Arkiveringsalternativ** finns två alternativ:
 - **Fråga efter alternativ varje gång** – Aktiverat som standard. Varje gång du trycker på knappen **Arkivera** på skärmen Undersökningsgranskning visas en popup-menyn med olika alternativ. Om du inaktiverar alternativet visar inte KOSMOS popup-menyn.
 - **Bifoga rapport** – Inaktiverat som standard. Om du aktiverar det bifogar KOSMOS en rapport till arkivet.
8. Välj bland följande alternativ i området **Automatisk arkivering**:
 - **På/av** – Den automatiska arkiveringen är inaktiverad som standard. Det innebär att alla reglage (förutom på/av-knappen) är inaktiverade och inte kan redigeras. Om du slår på brytaren aktiveras alla reglage så att de kan redigeras.
 - **Arkiveringsfrekvens**
 - **Slutförande av undersökningen** – Arkiveringstidsväljaren är inaktiverad.
 - **Dagligen** – Endast tidsvalet för varje arkiveringstidsväljare är aktiverat.
 - **Varje vecka** – Hela arkiveringstidsväljaren är aktiverad.
 - **Arkiveringstid** – Välj en tidpunkt och dag då undersökningar ska arkiveras.
9. Välj **10**, **15** eller **30** i området **SCU-timeout (i sekunder)**.

10. Välj **10**, **15** eller **30** i området **SCP-timeout (i sekunder)**.
11. Välj **60**, **300** eller **600** i området **Återförsöksintervall (i sekunder)**.
12. Om du vill låta systemet automatiskt göra nya försök med misslyckade jobb ska du låta knappen stå kvar på **På**, annars drar du den till **Av**.

Inaktivera en profil

För att aktivera eller inaktivera en profil trycker du på knappen i listan **PACS-arkiv** för att växla mellan **Aktiv** och **Inaktiv**.

Radera en profil

Gör så här för att radera en PACS-profil:

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

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

Hantera MWL

	• Nya system har inga konfigurerade profiler. • Du kan inte ha två MWL-profiler aktiva samtidigt. När du lägger till en ny profil inaktiveras den gamla.
---	--

Lägga till en profil

Gör så här för att lägga till en MWL-profil:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.

2. Tryck på Admin > DICOM > **MWL**.
3. Tryck på **LÄGG TILL PROFIL**.



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

4. Skriv följande information i området **DICOM-anslutning**:
 - **Stations AE-titel** – KOSMOS AE-titel
 - **Servers AE-titel** – Arkivserverns AE-titel
 - **Servers IP-adress** – Arkivserverns unika identifikationsnummer
 - **Servers portnummer** – Arkivserverns portnummer
5. Tryck på något av följande för att kontrollera att anslutningen fungerar på en aktiv profil:
 - **PING** för att testa nätverksanslutningen mellan KOSMOS och MWL-servern
 - **Verifiera** för att kontrollera tillgängligheten för den aktiva MWL-servern
 - Kosmos Bridge visar resultaten på skärmen
6. Skriv ett unikt namn i rutan **Smeknamn för profilen** som ska visas i listan över MWL-profiler.

Inaktivera en profil

För att aktivera eller inaktivera en profil trycker du på knappen i listan **MWL** för att växla mellan **Aktiv** och **Inaktiv**.

Radera en profil

Gör så här för att radera en MWL-profil:



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

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på Admin > DICOM > **MWL**.

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

Installera programvaruuppdateringar

	Innan du uppdaterar programvaran ska du säkerhetskopiera alla patientdata.
---	--

Du kan söka efter programvaruuppdateringar manuellt eller ställa in så att KOSMOS söker efter nya uppdateringar automatiskt. Du kan även ställa in så att KOSMOS hämtar och installerar uppdateringar automatiskt.

Gör så här för att söka efter programvaruuppdateringar manuellt:

1. Se till att du är ansluten till nätverket (se **IT-nätverk**).
2. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
3. Tryck på **Admin**.
4. Tryck på **Uppdateringar**.
5. Tryck på **SÖK EFTER UPPDATERINGAR**.

Gör så här för att ställa in så att KOSMOS söker efter och/eller installerar uppdateringar automatiskt:

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på **Admin**.
3. Tryck på **Uppdateringar**.
4. Växla till **På** under området Sök automatiskt efter uppdateringar för att ställa in så att KOSMOS söker efter uppdateringar automatiskt.
5. Tryck för att välja frekvens.
6. För att ställa in så att KOSMOS uppdaterar programvaran automatiskt växlar du till **På** under området Uppdatera automatiskt och välj sedan en tid då eventuella uppdateringar ska installeras.

Hantera nätverks- och internetinställningar

Mer information om funktioner, säkerhet och återställning finns i kapitlet **IT-nätverk**.

Gör så här för att hantera nätverks- och internetinställningar:

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på **Administration**.
3. Tryck på **Wi-Fi**.
4. Välj de Android-inställningar som bäst passar dina behov.

Inställning av tidsintervall för automatisk avstängning och automatiskt viloläge

Under perioder av inaktivitet växlar KOSMOS automatisk till viloläge för att spara på batterierna.

Om KOSMOS befinner sig i viloläget trycker du kort på **Strömknappen** för att väcka den. Skärmen visar ingen aktivitet när KOSMOS befinner sig i viloläget.

Gör så här för att ändra intervall för viloläge:

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på **Automatisk avstängning och viloläge**.
3. Tryck på den tidsperiod som bäst passar dina behov.

Visa information om KOSMOS

Gör så här för att visa information om KOSMOS:

1. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
2. Tryck på **Om**.
3. Om du ännu inte har registrerat KOSMOS trycker du på **Registrera**.
4. För att köra test av omvandlarelemt trycker du på **TESTA**.

Registrera KOSMOS

Gör så här för att registrera KOSMOS i EchoNous-molnet:

1. Se till att du är ansluten till nätverket (se **IT-nätverk**).
2. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
3. Tryck på **Om**.
4. Tryck på **REGISTRERA**.

Återställa KOSMOS till fabriksinställningarna

Du kan återställa KOSMOS till fabriksinställningarna. Du ska däremot vara medveten om att detta raderar alla data från det interna minnet.

Går så här för att återställa KOSMOS till fabriksinställningarna:

1. Se till att du är ansluten till nätverket (se **IT-nätverk**).
2. Tryck på **Inställningar** på startskärmen.
3. Tryck på **Admin**.
4. Tryck på **Fabriksåterställning**.
5. Tryck på **ÅTERSTÄLL**.

Trådlöst nätverk

Funktioner

Du kan ansluta KOSMOS till ett it-nätverk för att göra följande:

- Lagra undersökningsdata (statiska bilder och klipp) som tagits av KOSMOS i systemet för bildarkivering och kommunikation PACS (Picture Archiving and Communication System) via DICOM-kommunikation.
- Ställa in KOSMOS-tiden korrekt genom att använda nätverkets tidstjänst.

Anslutningsspecifikationer

Hårdvaruspecifikationer

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 eller senare.

Programvaruspecifikationer

KOSMOS är ansluten till PACS via DICOM-standard. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på USB-minnet.

Efterlevnad av EU-bestämmelser

EchoNous, Inc. intygar härmed att denna trådlösa enhet uppfyller direktiven 2014/53/EU och 93/42/EEG. En kopia av EchoNous EU-försäkran om överensstämmelse för KOSMOS, inklusive enhetsfrekvensband och maximal radiofrekvensstyrka, finns tillgänglig på begäran.

-- Slut på avsnittet --

Användningsbegränsningar

Den här enheten är begränsad till användning inomhus när den körs på frekvensintervallet 5150 till 5350 MHz. Denna begränsning gäller i följande länder: 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.

--Slut på avsnittet--

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Utföra en undersökning

Översikt

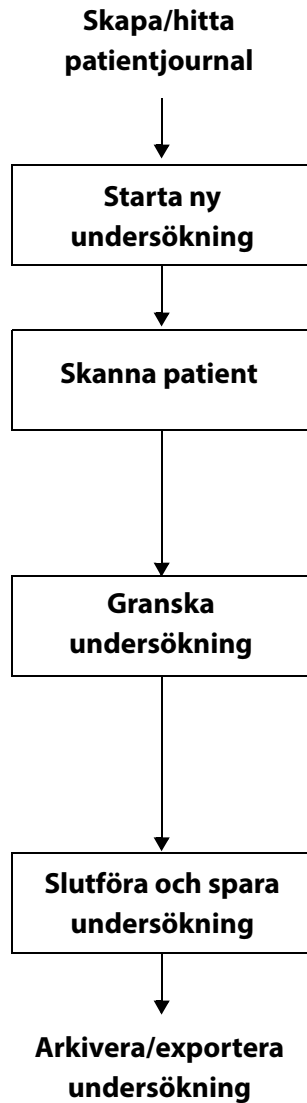
	Innan man använder Kosmos Bridge för viktiga ingrepp, till exempel nålvägledning, ska man se till att den är fulladdad och/eller ansluten till nätström. Du vill inte att åtgärden skulle behöva avbrytas på grund av låg batterinivå eftersom det kan skada patienten.
	Under vissa omständigheter kan Kosmos Bridge-höljet nå temperaturer som överstiger säkra gränser (IEC 60601-1) för patientkontakt. Se till att endast operatören hanterar systemet. Undvik att placera Kosmos Bridge på patienten under användningen.
	Maximal temperatur för skanningshuvudet på Kosmos-sonden kan vara högre än 41 °C, men är lägre än 43 °C när det är i kontakt med patienten för normalt bruk. Särskilda försiktighetsåtgärder ska övervägas när man använder omvandlaren på barn eller på andra patienter som är känsliga för höga temperaturer.
	För att minska risken för infektion ska sterila skidor användas vid ingrepp med nål.
	För att undvika att patientdata blandas ska man slutföra undersökningen innan man undersöker nästa patient.

Med KOSMOS finns det tre huvudsakliga arbetsflöden. Klicka på någon av länkarna för att gå till det arbetsflödet:

- **Standardarbetsflöde** börjar med att antingen skapa en patient eller söka efter en befintlig patient.
- **Snabbt arbetsflöde** börjar med att skanna en patient.
- **AI-assisterat EF-arbetsflöde** använder AI för att utföra initiala EF-beräkningar.

Undersökningsarbetsflöden

Standardarbetsflöde



Valfritt steg:

Börja skanna direkt, gå sedan tillbaka och anslut undersökningen till rätt patient.

Saker du kan göra under skanning:

- Lägga till och radera bilder och klipp
- Lägga till, redigera och radera annotationer och anteckningar

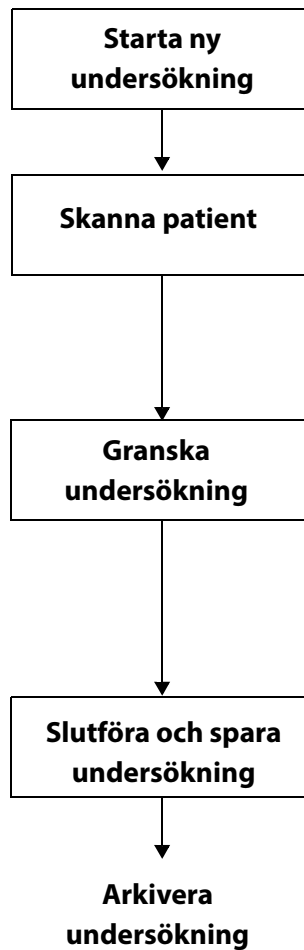
Saker du kan göra under granskning:

- Radera bilder och klipp
- Lägga till, redigera och radera annotationer och anteckningar
- Generera rapport

Valfria steg:

- Arkivera undersökning i PACS
- Exportera undersökning till USB

Snabbt arbetsflöde



Saker du kan göra under skanning:

- Lägg till och radera bilder och klipp
- Lägg till, redigera och radera annotationer och anteckningar

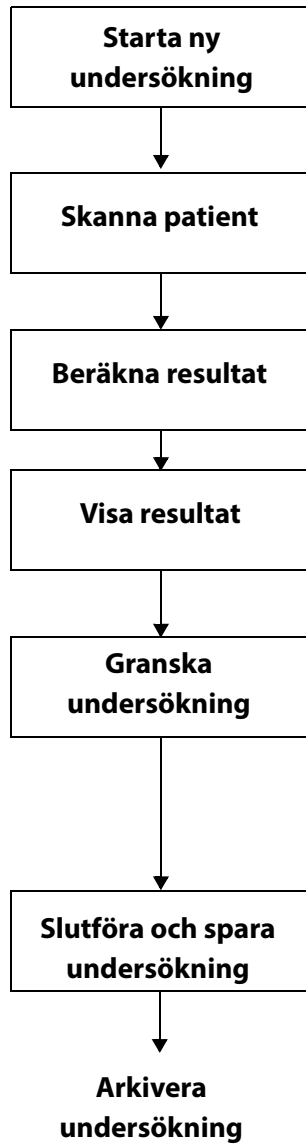
Saker du kan göra under granskning:

- Radera bilder och klipp
- Lägg till, redigera och radera annotationer och anteckningar
- Generera rapport

Valfria steg:

- Arkivera undersökning i PACS
- Exportera undersökning till USB

AI-assisterat EF-arbetsflöde



Saker du kan göra under skanning:

Registrera eller försök med A4C- och A2C-klipp igen med eller utan automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning

Saker KOSMOS gör:

Använder AI för att ge en initial beräkning av EF, vilket kan granskas och justeras vid behov

Saker du kan göra under granskning:

- Redigera ED-/ES-bildrutor och LV-konturer
- Radera skanningar
- Generera rapport

Valfria steg:

- Arkivera undersökning i PACS
- Exportera undersökning till USB

Hantera undersökningar

Starta en undersökning

Du kan starta en undersökning på flera olika sätt:

- För att starta skanning direkt trycker du på en skanningstyp på startskärmen.
När du sparar undersökningen genererar KOSMOS automatiskt ett tillfälligt id och sparar bilderna/klippen med det tillfälliga id:t.
- Tryck på **UNDERSÖKNINGAR** på startskärmen och tryck sedan på ikonen Lägg till .
- Tryck på **SKANNA** på skärmen Patient.
- Tryck på **STARTA UNDERSÖKNING** på skärmen Patientgranskning.
- Tryck på **STARTA UNDERSÖKNING** i listan Undersökning.

Söka efter en undersökning

Gör så här för att söka efter en undersökning:

1. Tryck på ikonen Sök  på skärmen Undersökning.
2. Skriv in sökkriterier, som t.ex. datum, patientnamn, födelsedatum eller MRN.
3. Tryck på undersökningen du vill visa i listan över sökresultat.



Radera undersökningar

Gör så här för att radera en eller flera undersökningar:

1. Tryck på en eller flera cirklar till vänster om undersökningen i listan över undersökningar. Vinkeln blir till en bockmarkering, vilket visar att den är markerad.

2. Tryck på ikonen Skräp .
3. Tryck på **OK** i fönstret.

Gör så här för att radera alla tomma undersökningar (de utan bilder/klipp):

1. Tryck på ikonen Fler alternativ  i listan över undersökningar.
2. Tryck på **Radera alla tomma undersökningar**.
3. Tryck på **OK** i fönstret.

Slutföra undersökningar

För att undvika att blanda bilder och klipp sparade från flera olika patienter ska du alltid se till att slutföra en undersökning.

Gör så här för att slutföra en undersökning:

1. Tryck på ikonen Undersökningsgranskning  på skärmen Avbildning.
2. Tryck på **Slutförd**.
3. Tryck på **OK** i fönstret.

Hantera patientdata

Lägga till en ny patient

Gör så här för att lägga till en ny patient från startskärmen:

1. Tryck på ikonen Lägg till  på knappen **PATIENTER** på startskärmen.
2. Ange patientinformationen.
3. Alternativt kan du ange undersökningsinformation.
4. Tryck på **SKANNA** när du är klar.

Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL

Om du är ansluten till ett sjukvårdsinformationssystem och MWL är konfigurerat på din Kosmos kan du få åtkomst till patientinformation

1. Tryck på knappen **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck på knappen MWL. Tryck på ikonen  för att se hela listan.
3. Tryck på ikonen  för att söka efter en specifik patient.
4. Tryck på **SKANNA** för att starta skanningen.

Söka efter en patient

Gör så här för att söka efter en patient:

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

Byta till en annan patient

Gör så här för att byta till eller lägga till en ny patient när du redan har startat en undersökning:

1. Tryck på **BYT** på skärmen Ny undersökning.
2. Gör något av följande:
 - Tryck på **LÄGG TILL NY** och fyll i patientformuläret för att lägga till en till patient.
 - För att söka efter befintliga patienter trycker du på **SÖKHISTORIK**, använder sökverktyget för att hitta patienten och trycker sedan på patientnamnet i listan.

Redigera en patientjournal

Gör så här för att redigera en patientjournal:

1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Dubbeltryck på patientjournalen som du vill redigera i listan Patient.
3. Ange patientinformationen och tryck på **SPARA** när du är klar.

Slå ihop två patientjournaler

Om du har sparat flera patienter med samma namn, och de faktiskt är samma patient, kan du slå ihop alla undersökningarna för den patienten till en patientjournal, så att det blir lättare att hålla reda på den patienten.



Du kan inte slå ihop tillfälliga patienter.

Se till att följande fält är ifyllda för att slå ihop två patienter:

- Förnamn
- Efternamn
- Födelsedatum
- Kön

Går så här för att slå ihop två patientjournaler:

1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck för att välja någon av patienterna.
3. Tryck på ikonen Fler alternativ på skärmen Patientgranskning.
4. Tryck på **Slå samman med patient.**
5. Tryck på den andra patienten som du vill slå ihop med i listan.
6. Tryck på **NÄSTA.**
7. Tryck på fälten som ska sparas för patienten.
8. Tryck på **SAMMANSLAGNING** och tryck sedan på **OK.**

Radera patientjournaler

Gör så här för att radera alla patientjournaler utan undersökningar:

1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck på ikonen Fler alternativ .
3. Tryck på **Radera alla patienter utan undersökningar**.

Gör så här för att radera valda patientjournaler:

1. Tryck på **PATIENTER** på startskärmen.
2. Tryck på ett eller flera patientnamn i patientlistan.
3. Tryck på ikonen Skräp .

Organinställningar

Tabell 4-1 ger en översikt av de organinställningar som finns tillgängliga för respektive Kosmos-sond.

TABELL 4-1. Organinställningar per Kosmos-sond

Organ	Torso	Torso-One	Lexsa
Hjärta	X	X	
Lunga	X	X	X
Buk	X	X	
Blodkärl			X
Nerv			X
MSK			X

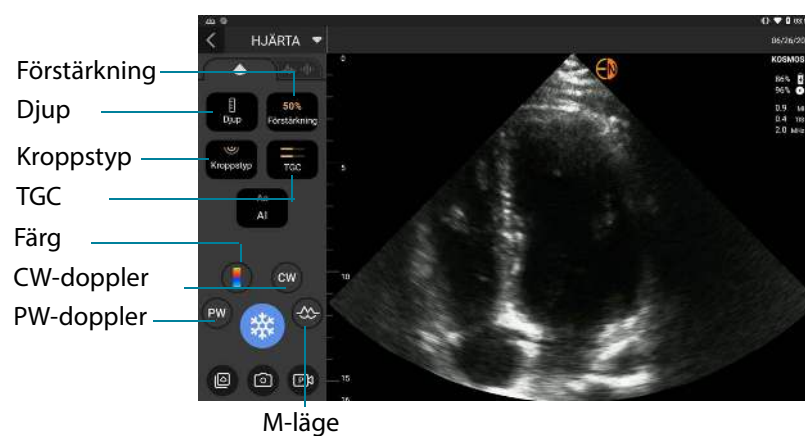
Avbildningslägen

Se tabell 4-2 för en översikt av de gällande avbildningslägena för respektive Kosmos-sond.

TABELL 4-2. Driftslägen per Kosmos-sond, B-läge

Läge	Torso	Torso-One	Lexsa
B-läge	X	X	X
M-läge	X	X	X
Färgdoppler	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-läget är systemets standardavbildningsläge. Systemet visar ekon i två dimensioner genom att bestämma en ljusstyrka baserat på ekosignalens amplitud.

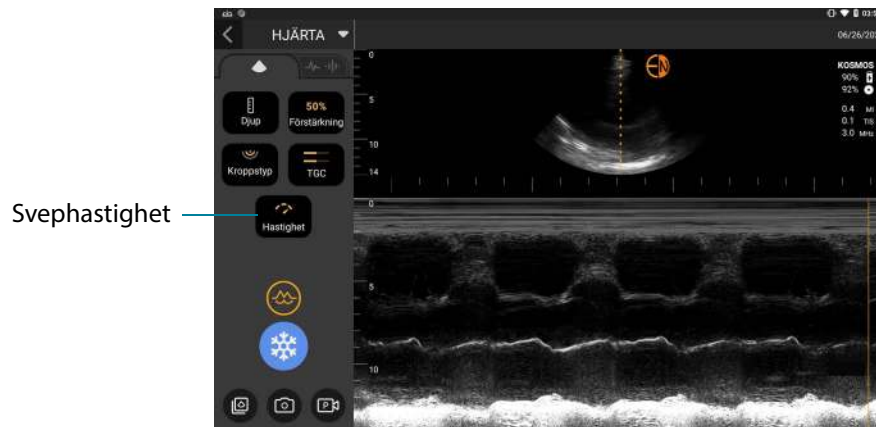


M-läge

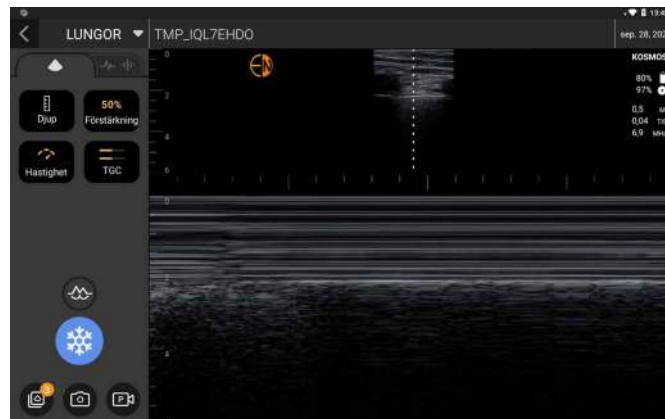
M-läget kallas även för rörelseläget (Motion Mode). Det gör det möjligt att följa bilden över tid. En ultraljudsstråle skickas ut och reflekterade signaler visas som punkter med varierande intensitet, vilket skapar linjer över skärmen.

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

M-läge: Torso/Torso-One



M-läge: Lexsa



M-läge är endast tillgängligt i Lungor-inställningen

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

M-linje

- ★ För att flytta M-linjen använder du fingret för att ändra till M-läget, trycker på M-linjen och flyttar den till önskad plats.

Svephastighet

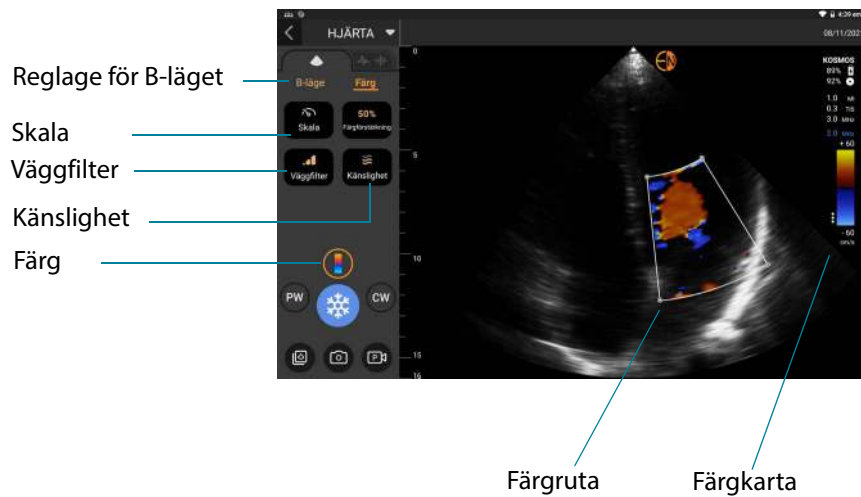
Du kan ändra svephastighet för att isolera enskilda rörelser.

- ★ För att ändra svephastighet i M-läget trycker du på **Hastighet** och ändrar till önskad inställning.

Färgläge

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

När du använder KOSMOS kan du aktivera och inaktivera färgläget utan att det påverkar systemets färgregistrering.



- ★ Tryck på ikonen Färg  för att aktivera och inaktivera färgläget.

Färgruta

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

- För att flytta färgrutan drar du den till en annan position.
- För att ändra storlek på färgrutan flyttar du något av hörnen för att göra den högre eller bredare.

Reglage för B-läget

B-lägets reglage är dolda och du kan växla fram och tillbaka mellan reglagen för B-läget och färgläget.

- ★ Tryck på **B-läge** för att se reglagen för B-läget.

Skala

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

- ★ Tryck på **Skala** för att ändra skala.

Känslighet

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

- ★ För att ändra känsligheten trycker du på **Känslighet** och väljer ett alternativ.

Väggfilter

Ju högre nivå väggfiltret har, desto mer av lågfrekvensflödet blockeras.

- ★ För att ändra väggfiltret trycker du på **Väggfilter** och ställer in lämpligt lågfrekvensflöde.

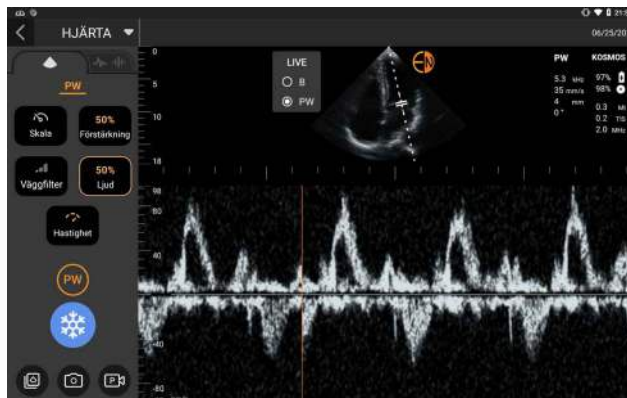
Färgkarta

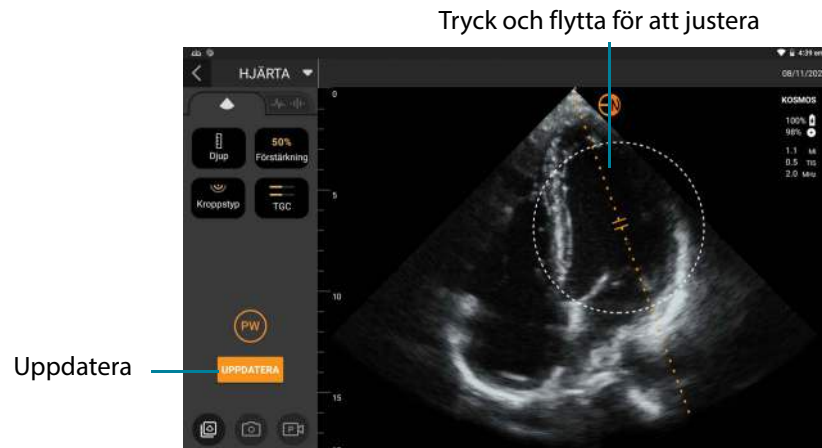
Gör så här för att ändra färgkarta för hjärtat:

1. Tryck på ikonen  bredvid färgkartan på skärmens högra sida.
2. Välj önskad färgkarta.
3. För att invertera färgkartan markerar du kryssrutan och trycker på **OK** för att spara ändringarna.

Pulsad våg-doppler

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





 PW-läget är endast tillgängligt i förinställningar för buk och hjärta.

- ★ För att starta PW-doppler trycker du på ikonen PW-läge . Ikonen för PW-läget är tillgänglig på skärmar för kombinerat B- och färgläge (B+C).

Duplexskärm

- ★ Tryck på knappen **Uppdatera** för duplexskärmen. Den frysta B-lägesbilen visas längst upp med dopplersparning i realtid längst ned.

Gateplats och dopplerlinje

- ★ Justera **gateplatsen** och **dopplerlinjen** genom att flytta dem direkt med hjälp av pekskärmen. I bukförinställningen kan du trycka på gaten för att se och ställa in vinkeljusteringslinjen.

Baslinje

- ★ Tryck på och flytta **baslinjen** uppåt och nedåt i dopplerspåret.

Livevisning

- ★ Tryck på **Livevisning** för att växla mellan lägena PW live och B live. I läget B live är dopplerspåret fruset.

Väggfilter

Väggfiltret filtrerar bort ekon från lågfrekvenssignaler.

- ★ Tryck på ikonen för att välja filtrets styrka: Låg, Medelhög, Hög.

Skala

Skala ändrar hastighetsskalan.

- ★ Tryck på **Skala** för att ändra skala.

Dopplerförstärkning

Förstärkning reglerar dopplerspektrumets ljusstyrka/styrka.

- ★ För att justera dopplerförstärkning trycker du på **förstärkning**.

Ljudförstärkning

Ljudförstärkning reglerar ljudvolymens styrka.

- ★ För att justera ljudförstärkning trycker du på **Ljudförstärkning**.

Svephastighet

Tre svephastighetsalternativ finns.

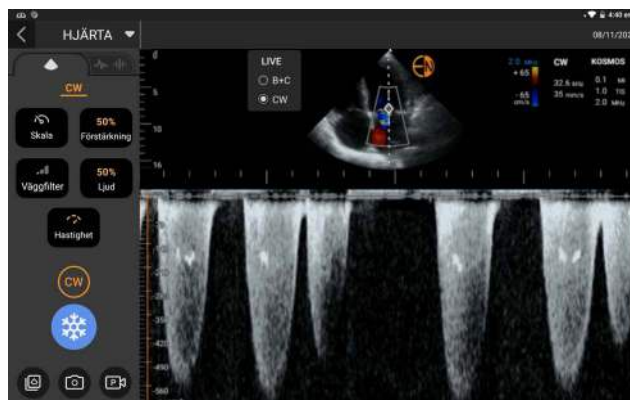
- ★ För att ändra svephastighet trycker du på Svephastighet och väljer antingen låg, medelhög eller hög.

Skapa klipp och bilder

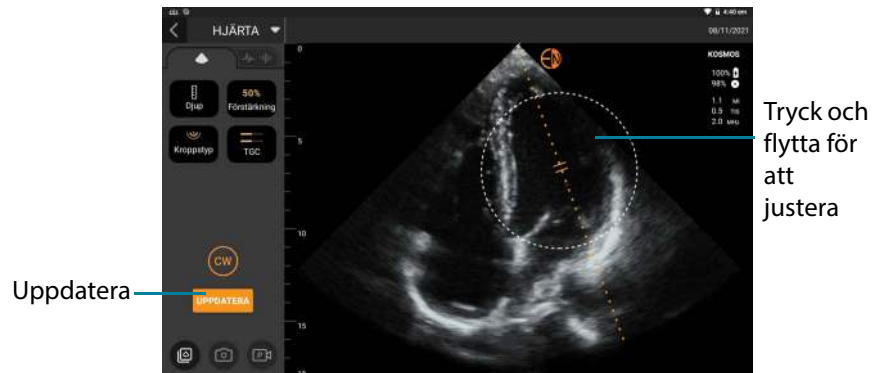
- ★ Tryck på Frys för att granska eller spara bilder och klipp direkt. Ljudet sparas i klipp.

Kontinuerlig våg-doppler

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



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



 CW-läget är endast tillgängligt i förinställningar för buk och hjärta.

- ★ För att starta CW-doppler trycker du på ikonen CW-läge . Ikonen för CW-läget är tillgänglig på skärmar för kombinerat B- och färgläge (B+C).

Duplexskärm

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

Fokalpunkt och dopplerlinje

- ★ Justera **fokalpunkten** och **dopplerlinjen** genom att flytta dem direkt med hjälp av pekskärmen. I bukförinställningen kan du trycka på fokalpunkten för att se och ställa in vinkeljusteringslinjen.

Baslinje

- ★ Tryck på och flytta **baslinjen** uppåt och nedåt i dopplerspåret.

Livevisning

- ★ Tryck på **Livevisning** för att växla mellan lägena CW live och B live. I läget B live är dopplerspåret fruset.

Väggfilter

Väggfiltret filtrerar bort ekon från lågfrekvenssignaler.

- ★ Tryck på ikonen för att välja filtrets styrka: Låg, Medelhög, Hög.

Skala

Skala ändrar hastighetsskalan.

- ★ Tryck på **Skala** för att ändra skala.

Dopplerförstärkning

Förstärkning reglerar dopplerspektrumets ljusstyrka/styrka.

- ★ För att justera dopplerförstärkning trycker du på **förstärkning**.

Ljudförstärkning

Ljudförstärkning reglerar ljudvolymens styrka.

- ★ För att justera ljudförstärkning trycker du på **Ljudförstärkning**.

Svephastighet

Tre svephastighetsalternativ finns.

- ★ För att ändra svephastighet trycker du på Svephastighet och väljer antingen låg, medelhög eller hög.

Skapa klipp och bilder

- ★ Tryck på Frys för att granska eller spara bilder och klipp direkt. Ljudet sparas i klipp.

Reglage för bildläget

Vända en bild

Du kan endast vända en bild när du skannar hjärtat.

- ★ Dubbeltryck på riktningsmarkören för att vända bilden.

Justera kroppstyp

I KOSMOS används kroppstyp för att justera penetrationsnivån.

Det finns tre justeringsnivåer:

- Liten
- Mellanstor (standard)
- Stor

När du justerar kroppstyp ändras penetrationssignalen för ultraljudsparametrar, så om du har en patient med större kroppsmasseindex (BMI) anger du kroppstypen som stor.

- ★ Tryck på **Kroppstyp** och välj en av de olika penetrationsnivåerna.

Justera djup och förstärkning

Gör så här för att justera djupet:

- ★ För att öka eller minska det visade djupet trycker du på **Djup** och rullar djuphjulet uppåt eller nedåt.

Gör så här för att justera förstärkning:

- För att justa förstärkningen i färgläget och B-läget trycker du på **Förstärkning** och flyttar skjutreglaget uppåt eller nedåt.
- För att justera förstärkning nära och förstärkning långt bort trycker du på **TGC** och flyttar skjutreglagen åt vänster eller höger. Observera att förstärkningsvärdena uppdateras automatiskt när du justerar skjutreglagen.

Zooma in och ut

- Under skanning använder du två fingrar för att nypa ihop och dra ut bildområdet.
- För att återgå till standardbildstorleken trycker du på förstöringsglaset.
- Observera att zoomfaktorn visas nära förstöringsglaset samt den orange färgen på djupskalan längs bildområdets sida.
- Du kan frysa bilden medan den är inzoomad (och du kan zooma ut och zooma in medan bilden är fryst).

Frysa en bild

- ★ För att frysa en bild trycker du på ikonen Frys .
- Annoteringsverktyg** visas automatiskt på vänster sida av skärmen.

Använda KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde tillsammans med Kosmos Torso eller Torso-One

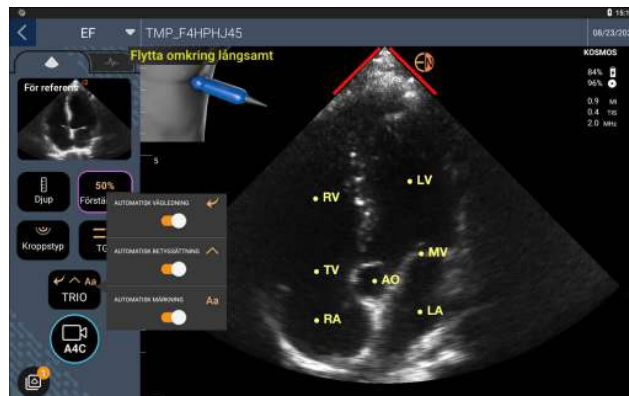
Det AI-assisterade EF-arbetsflödet guidar dig genom stegen för datainsamling följt av en initial AI-baserad EF-beräkning som baseras på en modifierad Simpsons-regel för skivor (Lang 2005, 2015), som rekommenderas av American Society of Echocardiography (ASE). De initiala LV-konturerna genereras med AI-tränade LV-konturer som annoterats av experter (Ronneberger 2015). Du kan sedan granska de initiala AI-resultaten (som innehåller ED-/ES-bilder tillsammans med motsvarande LV-konturer), och justera dem efter behov.

Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning

Trio med automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning kan hjälpa dig i realtid med registrering av A4C- och A2C-vyer genom att göra följande:

- Annotera viktiga hjärtstrukturer
- Betygsätta bilder baserat på den 5-gradiga ACEP-skalan
- Ge råd om hur du flyttar sonden för att optimera A4C- eller A2C-bilderna
- För att aktivera någon av eller samtliga av de tre funktionerna automatisk märkning, automatisk betygsättning eller automatisk vägledning trycker du på Trio-knappen och väljer de verktyg du vill använda, enligt **figur 1**

FIGUR 1. Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning



Figur 1 visar ett exempel på Trio med alla tre algoritmerna aktiverade.

Först visas viktiga hjärtstrukturer, inklusive de fyra kammarna tillsammans med trikuspidalklaffen och mitralklaffen med verktyget för automatisk märkning.

Sedan representerar de fyra gröna staplarna på bägge sidor av sektorn resultatet från verktyget för automatisk betygsättning, vilket indikerar en bildkvalitet på 4 av den maximala bildkvaliteten på 5, enligt den 5-gradiga ACEP-skalan. Baserat på ACEP-skalan är en bildkvalitet på 1 och 2 icke-diagnostisk, medan en bildkvalitet på 3, 4 och 5 är diagnostisk.

För det tredje visar **figur 1** automatisk vägledning i form av grafik som visar sonden i en patienttorso samt indikerar sondrörelser för optimering av A4C-visningen tillsammans med motsvarande text.

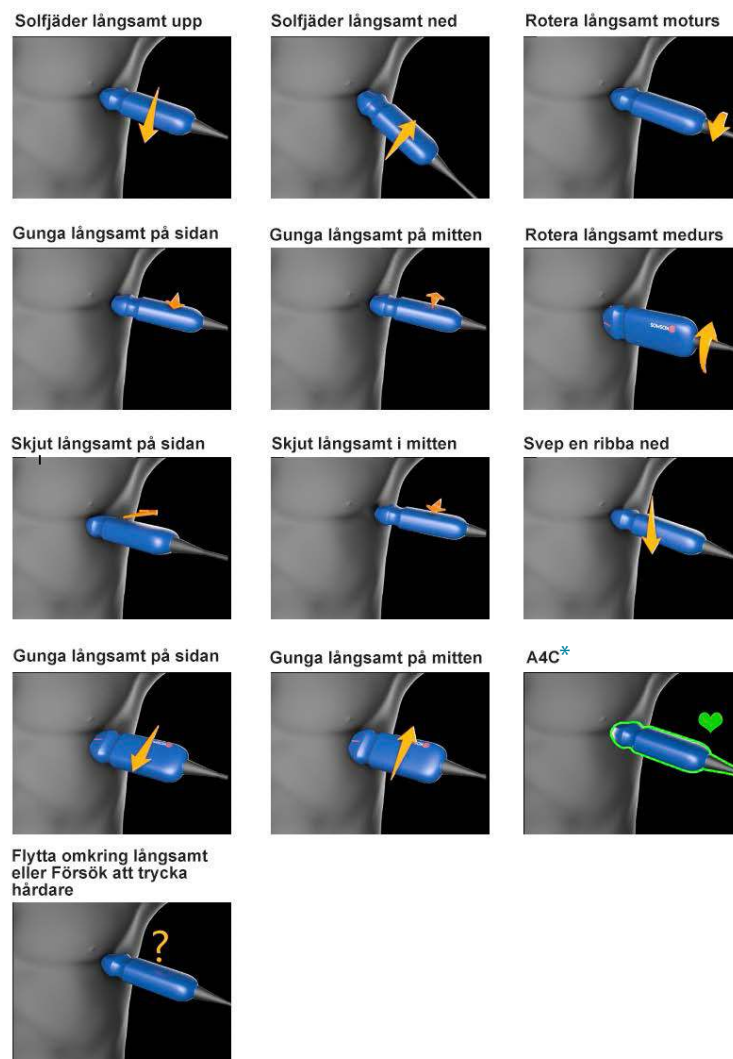
Bilderna indikerar sondrörelser och motsvarande fraser som tillhandahålls av algoritmen för automatisk vägledning under A4C-registrering visas i **figur 2**. Observera att alla bilder och motsvarande fraser i **figur 2** även kan visas under A2C-registrering, förutom den enda bild som motsvarar A4C-vyn. Det finns tre ytterligare bilder och motsvarande fraser som visas i **figur 3** som är exklusiva för A2C-registrering.

Observera även att det finns en bild i **figur 2** som kan visas med två olika fraser, "Flytta omkring långsamt" och "Försök att trycka hårdare". De två olika fraserna motsvarar olika scenarier som identifierats av algoritmen för automatisk vägledning.

- **Flytta omkring långsamt:** Det här meddelandet visas när det inte finns några urskiljbara hjärtstrukturer som visas på bilden eller vid avbildning av hjärtat från icke-apikala fönster
- **Försök att trycka hårdare:** Det här meddelandet visas när det finns ett antal hjärtstrukturer som visas på bilden, men de syns inte så tydligt.

Alla bilder i **figur 2** och **figur 3** visas på Kosmos Bridge i form av animationer för att bättre förmedla sondrörelsen.

FIGUR 2. Bilder som indikerar sondrörelser och motsvarande fraser under A4C- och A2C-registreringar



*Endast för A4C-vyn

FIGUR 3. Bilder som indikerar sondrörelser och motsvarande fraser endast för A2C-registreringar

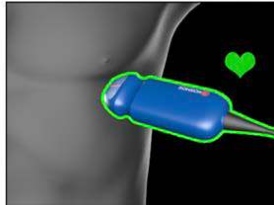
Solfjäder långsamt upp



Solfjäder långsamt ned



A2C



Beräkna EF med AI-assisterat EF-arbetsflöde

Gör så här för att beräkna EF:

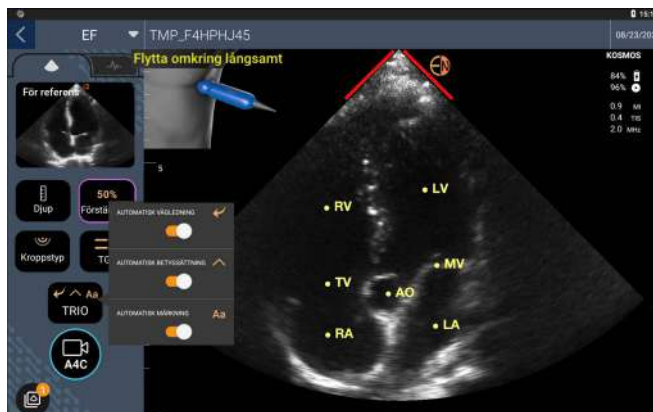
1. Tryck på AI-ikonen på startskärmen.

Tryck för att starta det AI-assisterade EF-arbetsflödet



	När du trycker på ikonen AI för hjärta skapar KOSMOS en ny undersökning som innehåller denna EF-skanning.
	Lita inte på EF-beräkning som enda diagnostiska kriterium. När det är möjligt, använd EF-beräkning tillsammans med annan klinisk information.

2. När du har fått en bra A4C-vy av patienten trycker du på **A4C** för att spela in ett klipp. För att aktivera något eller alla tre av verktygen automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning trycker du på Trio-knappen och aktiverar önskade verktyg.



3. Om du inte är nöjd med det inspelade klippet trycker du på **Försök igen** för att spela in ett nytt klipp, eller **Godkänn** för att gå vidare (efter fyra sekunder godkänner KOSMOS klippet automatiskt).
4. Tryck på **HOPPA ÖVER** för att se A4C-resultaten, eller fortsätt med A2C-registreringen.



Vi rekommenderar att du spelar in både A4C- och A2C-klipp för mer korrekta beräkningar.

5. När du har fått en bra A2C-vy av patienten trycker du på **A2C** för att spela in ett klipp.
6. Om du inte är nöjd med det inspelade klippet trycker du på **Försök igen** för att spela in ett nytt klipp, eller **Godkänn** för att se resultaten för A4C/A2C (biplan) (efter fyra sekunder godkänner KOSMOS klippet automatiskt).

Nu när A4C- och A2C-klippen har spelats in och godkänts väljer systemet ED- och ES-bildrutorna, ritar LV-konturerna och räknar ut biplans-EF med hjälp av modifierad Simpsons-regel för skivor (20 skivor används i beräkningen).

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

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

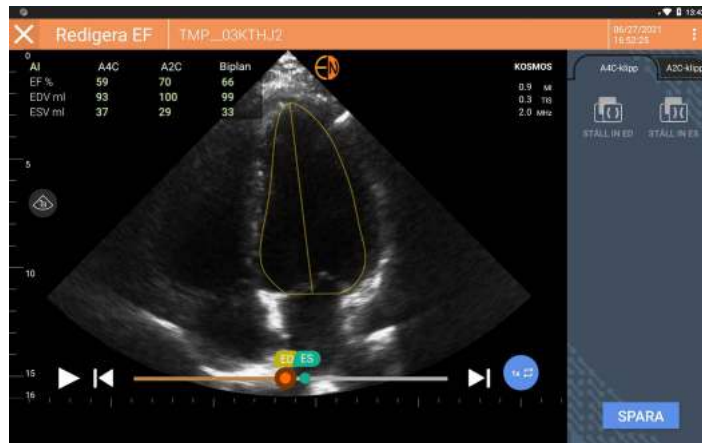
Gör så här för att justera ED-/ES-bildrutorna:

1. På skärmen Resultat trycker du på **Redigera** eller någon av miniatyrbilderna. Du kan även trycka på **GRANSKA** för att granska tidigare registrerade skanningar.



2. Tryck på fliken **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**, beroende på vilket klipp du vill redigera.

3. För att ange en annan ED- eller ES-bildruta flyttar du den orange Sök-knappen till önskad plats och trycker sedan på **STÄLL IN ED** eller **STÄLL IN ES**.



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

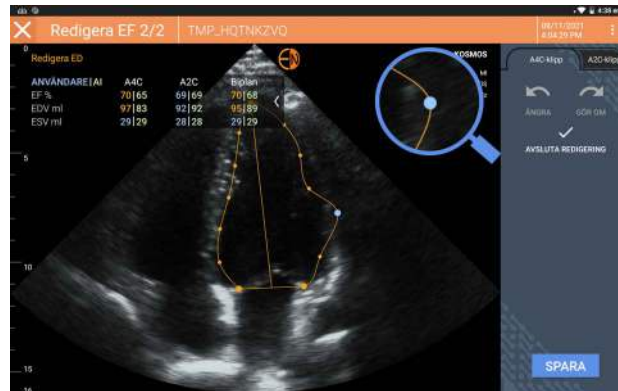
Gör så här för att justera LV-konturer:



- Om du bär handskar medan du redigerar LV-konturerna ska du se till att de sitter snävt runt fingerspetsarna/naglarna.
- Om du har gel på fingrarna kan det göra det svårt att använda pekskärmen ordentligt. Se till att torka av pekskärmen regelbundet.

1. Tryck på någon av de fyra bilderna på skärmen Resultat för att gå till den bilden. Om du inte anger vilken bild du vill ha väljer KOSMOS A4C-bildrutan som standard.
2. Tryck på fliken **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**, beroende på vilket klipp du vill justera.
3. Tryck på fliken **A4C-klipp** eller **A2C-klipp** för att välja en ED- eller ES-bildruta.
4. Tryck på LV-konturen.

LV-konturen blir justerbar och färgen ändras till orange.



5. Välj en eller flera kontrollpunkter och flytta dem.

Observera att beräkningarna uppdateras när du ändrar konturen.

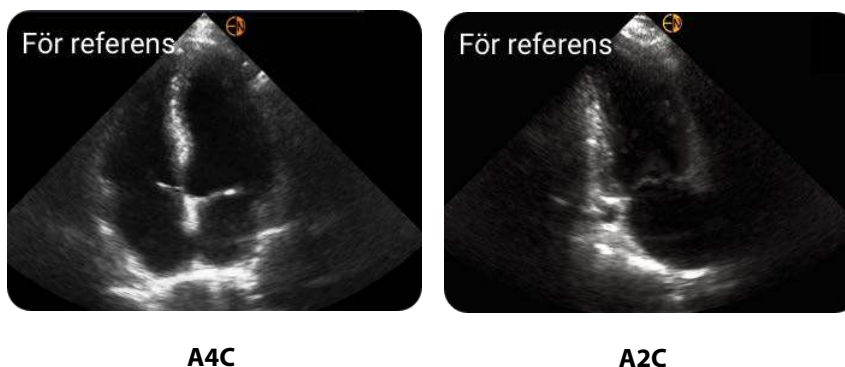
6. När du har redigerat färdigt trycker du på **Avsluta redigering**.
7. Gör fler ändringar om så önskas.
8. Tryck på **SPARA**.

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

EchoNous rekommenderar följande:

- Patienten ska ligga på sida i vänster lateral position (patientens vänstra sida vidrör skanningsbordet).

Nedan visas exempel på kliniskt godkända A4C- och A2C-referensbilder i det övre vänstra hörnet av avbildningsskärmen:



- För ett A4C-klipp ska du se till att alla fyra hjärtkammare (vänster ventrikel, vänster atrium, höger ventrikel, höger atrium) registreras på ultraljudsbilden (se A4C-referensbilden ovan).
- För ett A2C-klipp ska du se till att både vänster ventrikel och vänster atrium registreras på ultraljudsbilden (se A2C-referensbilden ovan).
- Justera kroppstypen efter patientens kroppsprofil för att få tydliga A4C- och A2C-bilder.
- Se till att den endokardiella gränsen för LV är tydligt synlig med bästa möjliga kontrast. Använd inställningarna Kroppstyp och Förstärkning för att få en tydlig definition av den endokardiella gränsen för LV.
- Justera djupet så att atrierna befinner sig nära den nedersta delen av ultraljudsbilden som fortfarande är synlig (se A4C- och A2C-referensbilderna ovan).
- Undvik att klippa bort LV.
- Undvik att förkorta LV.
- För ett A4C-klipp ska du se till att ventrikelseptumväggen (väggen mellan vänster och höger ventriklar) är vertikal (se A4C-referensbilden ovan).
- För ett A4C-klipp ska du se till att den orange markören på Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One pekar mot skanningsbordet för att undvika att få en speglad vy.
- När du har fått en lämplig A4C-vy roterar du sonden 90 grader moturs för att hitta A2C-vyn.
- Be patienten hålla andan medan du spelar in klippet.

- Se till att granska resultaten för att se att ED-/ES-bildrutor och LV-konturer är korrekta och använd KOSMOS redigeringsverktyg för justering vid behov.

Felförhållanden och systemmeddelanden för KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde

- Om den resulterande EF-skanningen (initial och/eller med redigeringar) ligger utanför intervallet 0–100 % kan du spara EF-resultatet i rapporten och exportera/arkivera skanningen.

Du måste först redigera ED-/ES-bildrutorna och motsvarande LV-konturer för att generera en giltig EF. Sedan kan du spara resultaten och exportera/arkivera skanningen.

- KOSMOS uppmanar dig att redigera resultaten eller skanna på nytt om något av följande villkor uppfylls:
 - $ESV > 400 \text{ ml}$
 - $EDV > 500 \text{ ml}$
 - Skillnaden mellan EF för A4C och A2C är mer än 30 %

Ta bilder och spela in klipp

Gör så här för att ta en bild:

- ★ Tryck på ikonen Spara bild  på skärmen Avbildning.

Gör så här för att spela in ett klipp:

- ★ Tryck på ikonen Spara klipp  på skärmen Avbildning.

Slutföra en undersökning

1. Tryck på ikonen Undersökningsgranskning  på skärmen Avbildning.
2. Tryck på **SLUTFÖR**.

Om du inte trycker på **SLUTFÖR** på skärmen Undersökningsgranskning slutför KOSMOS undersökningen automatiskt:

- När du startar en ny undersökning
- När du arkiverar den pågående undersökningen
- Efter några minuter
- När du stänger av Kosmos Bridge

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Granska en undersökning

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

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

Starta en undersökningsgranskning

- För att starta en granskning under en undersökning trycker du på ikonen Undersökningsgranskning .
- Gör något av följande för att starta en granskning av en slutförd undersökning:
 - Tryck på **UNDERSÖKNINGAR** på startskärmen och tryck sedan på den undersökning som du vill granska.
 - Leta reda på patienten i listan över patienter och tryck sedan på undersökningen du vill granska.

Annotera bilder och klipp

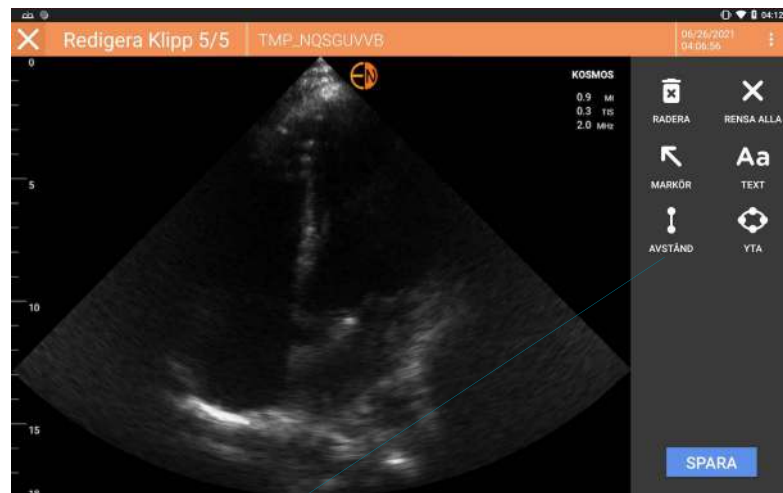
Du kan lägga till annotationer under undersökningen när bilden är frusen eller efter att du har slutfört undersökningen. Alla annotationer sparas som överlagringar på bilden eller klippet.



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

Navigera till skärmen Redigera bild

Gör så här för att navigera till skärmen Redigera bild eller Redigera klipp:



Annoteringsverktyg

Under skanning av patient:

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

Efter att ha skannat en patient:

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

Från startskärmen:

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

Från patientskärmen:

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

Annoteringsverktyg

Annotationer kan läggas till på enskilda bilder eller klipp.

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

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

Verktyg för automatisk märkning

När du skannar hjärtat (inklusive skanning i det AI-assisterade EF-arbetsflödet) finns det ett verktyg för automatisk märkning som hjälper dig identifiera hjärtats delar. Etiketterna som visas under skanning visas endast medan du skannat. Efter att du sparat bilden eller klippt visas inte etiketterna.

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

Den här funktionen möjliggör automatisk annotering/märkning av viktiga hjärtstrukturer i realtid i parasternala/apikala hjärtvyer och den apikala subcostala fyrkammarvyn. Viktiga hjärtstrukturer innefattar hjärtkammare, klaffar, stora kärl, papillarmuskler, septum och inflödes-/utflödesventrikelvägar.

TABELL 5-1. Anatomiska strukturer för hjärtavbildningsskärmen

Avbildningsskärm (hjärtat)	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
Subcostal-4C	LA, Lever, LV, RA, RV

* **AL-PAP** = antereolateral papillarmuskel

AO = aorta

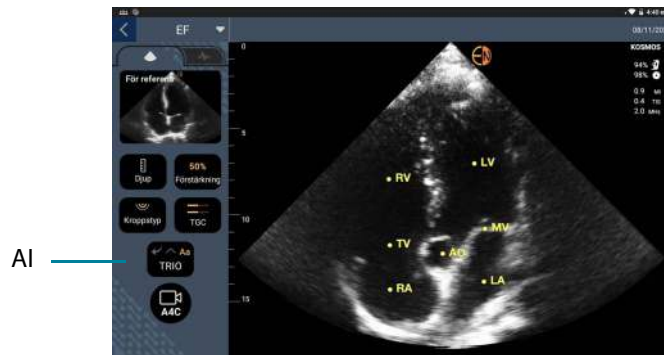
AV = aortaklaff

IVC = nedre hålven

IVS = intraventrikulär septum
LA = vänster atrium
LV = vänster ventrikel
LVOT = vänster ventrikels utflödesväg
MPA = huvudlungartär
MV = mitralklaff
PM-PAP = postero-medial papillarmuskel
PV = pulmonalklaff
RA = höger atrium
RV = höger ventrikel
RVOT = höger ventrikels utflödesväg
TV = trikuspidalklaff

Gör så här för att aktivera automatisk märkning:

1. Tryck på knappen **AI** på skärmen Avbildning.
2. Aktivera knappen i popup-fönstret.



Mäta med krumvinkelverktyget

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

När en krumvinkel inte är vald och du börjar dra någon av krumvinkelns två ändpunkter så väljs krumvinkeln och ändrar storlek i förhållande till var du drar den.

Gör så här för att placera en mätning:

1. Tryck på **AVSTÅND** på skärmen Redigera bild eller Redigera klipp så visas en krumvinkel mitt på bilden eller klippet.
2. Tryck för att välja krumvinkeln.



Observera att krumvinkelns avstånd visas i förklaringen uppe till vänster på skärmen. Om du har flera krumvinklar visas de i olika färger.

3. För att ändra storlek på krumvinkeln trycker du på och drar någon av dess ändpunkter.
4. För att flytta krumvinkeln trycker du var som helst på krumvinkeln förutom de två ändpunkterna.
5. För att ta bort krumvinkeln trycker du på ett tomt område utanför den.

Zooma in och ut

Använd två fingrar för att nypa ihop och dra ut bildområdet. För att återgå till normal bildstorlek trycker du på förstoringsglaset. Dessutom visas zoomfaktorn nära förstoringsglaset samt djupskalans orange färg längs med sidan. Du kan frysa bilden medan den är inzoomad (och du kan spela upp och zooma i det frysta tillståndet).

Radera annotationer

- ★ För att radera en annotation trycker du på annotationen och sedan på **RADERA**.
- ★ För att radera alla annotationer du gjort trycker du på **RENSA ALLT**.

PW- och CW-reglage

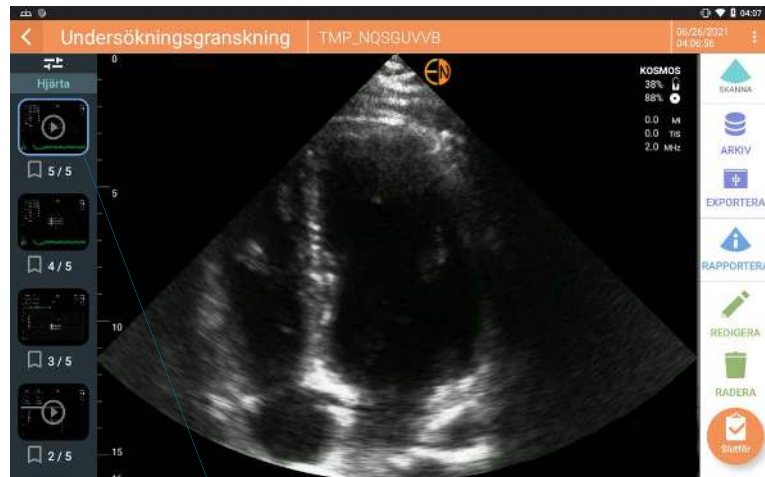
Medan du granskar dopplerfilmen kan du:

1. Lägg till annotationer:
 - Text
 - Markör
 - Lutningsmätningar
 - Hastighetsmarkörer
2. Flytta baslinjen

Hantera bilder och klipp

Filtrera bilder och klipp

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



Miniatyrbildslista

Du kan filtrera bilder och klipp på följande sätt:

- Dra miniatyrbildslistan nedåt för att visa filtreringsalternativen.
- Tryck på ikonen Filter längst upp i miniatyrbildslistan för att visa filteralternativen.
- Tryck på ikonen Fler alternativ  i titelfältet och tryck sedan på **Filtrera bilder och klipp**. När filteralternativen är synliga visas en blå bockmarkeringsikon bredvid **Filtrera bilder och klipp**.

När du väljer ett filter är endast taggade bilder/klipp synliga i miniatyrbildslistan. Du kan tagga bilder/klipp genom att trycka på stjärnikonen under varje bild/klipp i miniatyrbildslistan så att stjärnan blir gul.

För att avfärda filtren du har valt trycker du på ikonen Fler alternativ  och sedan på **Filtrera bilder och klipp** igen för att ta bort filtren.

Välja bilder och klipp

Gör så här för att välja bilder och klipp:

1. Tryck på ikonen Fler alternativ  och tryck sedan på **Välja bilder och klipp**.
2. Välj önskade bilder och klipp. En grå bockmarkering visas i det övre högra hörnet av miniatyrbilden.
3. Alternativt kan du trycka på bockmarkeringen på miniatyrbilden. Den blir då röd och en numrerad vinkel visas för att indikera hur många bilder och klipp du har valt. Tryck på den röda bockmarkeringen igen för att ta bort den.

För att rensa valen trycker du på ikonen Fler alternativ  och sedan på **Välj bilder/klipp**.

Putsa och spara bilder och klipp

Gör så här för att putsa och spara ett klipp:

1. Tryck på ikonen Frys .
2. Flytta filmklippets högra och vänstra ändpunkt.

3. Tryck på ikonen Klipp .

Gör så här för att putsa och spara en bild:

1. Leta reda på det sparade klippet på skärmen Undersökningsgranskning.
2. Tryck på **REDIGERA**.
3. Flytta bildens högra och vänstra ändpunkt.
4. Tryck på **SPARA**.

Radera bilder och klipp

Gör så här för att radera bilder och klipp:

1. Tryck på ikonen Fler alternativ  och tryck sedan på **Välj bilder/klipp**.
2. Välj de bilder och klipp som du vill radera.
3. Tryck på **RADERA** och sedan på **OK**.

Granska och radera en rapport



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

I undersökningsrapporten kan du granska patient- och undersökningsinformation, textanteckningar, ljudanteckningar, foton som tagits, bilder och klipp i undersökningsrapporten.

Öppna en rapport

Tryck på **RAPPORT** för att öppna en rapport.

Redigera en rapport

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

Du kan redigera varje del av rapporten förutom patientinformationen. Den är skrivskyddad och kan inte ändras.

Redigera undersökningsinformation

I delen med undersökningsinformation visas undersökningsrelaterad information som angavs före skanningen.

Gör så här för att redigera undersökningsinformation:

1. Tryck på ikonen Redigera .
2. Gör eventuella nödvändiga uppdateringar av delen.

Lägga till en textanteckning

Du kan lägga till textanteckningar som visas under varje skanning.

Gör så här för att lägga till en textanteckning:

1. Tryck på ikonen Lägg till textanteckning . En textruta och en datum- och tidsetikett visas under den senaste textanteckningen.
2. Skriv anteckningen med tangentbordet.
3. Tryck på **KLART**.

Redigera en textanteckning

Gör så här för att redigera en textanteckning:

1. Tryck på en befintlig textanteckning. En textruta med befintlig anteckning och tangentbordet visas.
2. Redigera anteckningen med tangentbordet.
3. Tryck på **KLART**.

Radera en textanteckning

Gör så här för att radera en textanteckning:

1. Håll fingret intryckt på en befintlig textanteckning. En raderingsknapp visas.
2. Tryck på **RADERA** och sedan på **OK**.

Exportera bilder och klipp till ett USB-minne

Vid export av bilder och klipp använder du en micro USB-kabel eller en adapter.

Du kan exportera bilder och klipp från en undersökning eller flera undersökningar.



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

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

1. Tryck på **UNDERSÖKNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på en rad för att välja en undersökning.
3. Tryck på bokmärkesikonen under var och en av miniatyrbilderna som du vill exportera. (Det här är ett valfritt steg och endast användbart om du vill exportera vissa men inte alla bilder och klipp.)
4. Anslut USB-minnet via USB-C-adaptern.
5. Tryck på **EXPORTERA**. En dialogruta visas.
6. Välj filtypen och huruvida du vill exportera alla bilder och klipp eller endast taggade bilder och klipp.
7. Tryck på **OK** för att börja exportera till USB-minnet.

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

1. Tryck på **UNDERSÖKNINGAR** på startskärmen.
2. Tryck på cirkelarna bredvid varje undersökning som du vill exportera.
3. Anslut USB-minnet via USB-C-adaptern.
4. Tryck på ikonen Exportera 📁 längst upp på skärmen. En dialogruta visas.

5. Välj filtypen och huruvida du vill exportera alla bilder och klipp eller endast taggade bilder och klipp.
6. Tryck på **OK** för att börja exportera till USB-minnet.

Följande tabell är en förklaring av exporteringsikoner.



Undersökning väntar på att exporteras.



Export pågår.



Export är slutförd.



Export misslyckad.

Slutföra en undersökningsgranskning

Gör så här för att slutföra en undersökning:

1. Tryck på **SLUTFÖR**.
2. Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.

Arkivera en undersökning på en PACS-server

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

För mer information om hur du konfigurerar en PACS-server, se **Hantera PACS-arkiv**.

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

Följande tabell är en förklaring av arkiveringsikonerna.

	Undersökning väntar på att arkiveras.
	Arkivering pågår.
	Arkivering slutförd.
	Arkivering misslyckades.

Du kan arkivera en undersökning antingen från skärmen Undersökningslista eller skärmen Undersökningsgranskning.

Gör så här för att arkivera en undersökning från skärmen Undersökningslista:

1. På skärmen Undersökningslista markerar du de slutförda undersökningar som du vill arkivera.
2. Tryck på ikonen Arkivera . Hela undersökningen arkiveras enligt standardarkiveringsalternativen. För mer information, se **Hantera PACS-arkiv**.

Gör så här för att arkivera en undersökning från skärmen Undersökningsgranskning:

1. Tryck på **ARKIVERA** på skärmen Undersökningsgranskning.

2. På skärmen Arkivera undersökningen på PACS-servern väljer du vilka bilder och klipp du vill arkivera och om du vill inkludera en rapport.
3. Klicka på **OK** och sedan på **OK** igen.

Radera en undersökning

Gör så här för att radera en undersökning från Undersökningslistan:

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

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

1. Tryck på ikonen Fler alternativ .
2. Tryck på **Ta bort undersökningen**.
3. Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Kosmos-sondskidor

Där vätskekontamination är möjligt ska du täcka den använda sonden (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) med en lämplig steril skida från CIVCO, då det främjar aseptik och minimerar kravet på rengöring.



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



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



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



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



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



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

Ultraljudsgel



Vissa ultraljudsgeler kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.



Använd gelförpackningar för engångsbruk för att förhindra korskontaminering.

EchoNous rekommenderar att man använder följande:

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

Förvaring av Kosmos-sonder



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

KOSMOS-batteriet kan endast bytas ut på en EchoNous-anläggning. För frakt/förvaring är batteriet däremot ett litiumjonbatteri på 3,6 V, 6,4 Ah.

Daglig förvaring

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

Förvaring för transport

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

Kontroll av omvandlarelement

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

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

Testet kan även initieras av användaren via Inställningar > Admin > Om.

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Elektrisk säkerhet

Referenser

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

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Del 1: *Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda* – IEC 60601-1:2012, utgåva 3.1

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

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

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

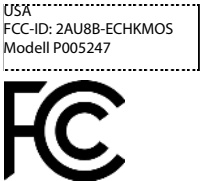
10993-1:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – *Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess*

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

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

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

Märkningssymboler

Symbol	EchoNous-beskrivning	SDO-titel Referensnummer Standard
	Indikerar enhetens tillverkare. Innehåller tillverkarens namn och adress	Tillverkare Referensnummer 5.1.1 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Tillverkarens deklaration av produktens efterlevnad av tillämpliga EEG-direktiv och referensnummer för anmält organ	CE-märkning Se bilaga 12 EU-rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
	Testad enligt FCC-standarder	Inget

	Klass II-utrustning	Klass II-utrustning Referensnummer D.1-9 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Säkerhetsåtgärder identifieras med denna märkning på enheten	Försiktighet Referensnummer D.1-10 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Läs bruksanvisningen	Användningsinstruktioner Referensnummer D.1-11 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Produkten får inte kastas med hushållsavfall eller på soptippen. Se lokala förordningar gällande kassering	Separat avfallshantering, bilaga IX, Elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) Europaparlamentets direktiv 2012/19/EU

IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är skyddade mot tillfällig nedsänkning i vatten	Kapslingsklass IEC 60529 Grader av skydd som tillhandahålls av kapsling (IP-klass)
IPX22	Kosmos Bridge	IP-klass IEC 60529 Grader av skydd som tillhandahålls av kapsling (IP-klass)
REF	Artikel- eller modellnummer	Katalognummer Referensnummer 5.1.6 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
SN	Serienummer	Serienummer Referensnummer 5.1.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

	Tillverkningsdatum	Tillverkningsdatum Referensnummer 5.1.3 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt temperaturintervall, XX är en generisk platshållare för angivna temperaturer	Temperaturgräns Referensnummer 5.3.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt luftfuktighetsintervall, XX är en generisk platshållare för angivna procentandelar	Luftfuktighetsbegränsning Referensnummer 5.3.8 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

	Godkänt atmosfärtrycksintervall XX är en generisk platshållare för angivet kPa-värde	Atmosfärtrycksbegränsning Referensnummer 5.3.9 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Stapla lådan med denna sida upp	Denna sida upp Referensnummer 13 ISO 780 Förpackning – Distributionsförpackning – Grafiska symboler för hantering och förvaring av paket
	Indikerar likström	Likström Referensnummer D.1-4 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda

	Indikerar växelström	Växelström Referensnummer D.1-1 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
R-NZ	Markering för efterlevnad av R-NZ-bestämmelser. AS/NZS 4268:2017, meddelande om radiokommunikationsförfordningar (radiostandarder) 2016.	Inget
	Markering för regelefterlevnad. AS/NZS 4268:2017, radiokommunikation (enheter med kort räckvidd) standard 2014, sammanställning nr 2, december 2018. Radiokommunikation (elektromagnetisk strålning – mänsklig exponering) standard 2014, sammanställning nr 1, november 2019.	Inget

LOT	Satsnummer	Satsnummer Referensnummer 5.1.5 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	UL-klassad. Medicin – Medicinsk utrustning för allmänt bruk avseende elstötar brand och mekaniska faror, endast enligt ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/ CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Inget
Endast på ordination	Försiktighet! Federal lagstiftning begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination	Referens: USA FDA 21 CFR 801.109
	Sonder testas som skydd av typ BF	PATIENTANSLUTEN DEL AV TYP BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda

Kontaktinformation

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

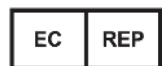
Teknisk support (avgiftsfritt): (844) 854 0800

Försäljning (avgiftsfritt): (844) 854 0800

E-post: support@EchoNous.com

Webbsida: www.EchoNous.com

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet



Auktoriserad representant:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Sponsor för Australien

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

Biologisk säkerhet

ALARA utbildningsprogram

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

Eftersom tröskeln för biologiska effekter av diagnostiskt ultraljud ej är fastställt ansvarar användare för att kontrollera den totala energi som strålas in i patienten. Välj exponeringstid baserat på önskad diagnostisk bildkvalitet. För att säkerställa diagnostisk bildkvalitet och begränsa exponeringstiden har KOSMOS reglage som kan manipuleras under undersökningen för att optimera resultaten.

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

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

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

Tillämpning av ALARA

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

Genom att förstå avbildningsläget som används kan användare tillämpa ALARA-principen på ett bättre sätt. Dessutom kan Kosmos-sondens frekvens, konfigurationsvärden för Kosmos Bridge, skanningstekniker och erfarenhet påverka användarens förmåga att följa ALARA-principen.

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

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

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

Visning av utdata och visningsprecision

VISNING AV UTDATA

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

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

Termiskt index

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

- TIS: Termiskt index för mjukvävnad. Den huvudsakliga TI-kategorin. Används för tillämpningar där avbildning av ben inte förekommer.
- TIB: Termiskt index för ben (ben som befinner sig i en fokalregion).

MEKANISKT INDEX

MI är den beräknade sannolikheten för vävnadsskador på grund av kavitation. Absoluta maximala gränser för MI är 1,9 enligt vägledningen för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare (2019).

ISPTA

Ispta står för Spatial Peak Temporal Average Intensity (spatial topp-temporal genomsnittlig intensitet). Absoluta maximala gränser för Ispta är 720 mW/cm² enligt vägledning för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare (2019).

PRECISION FÖR VISNING AV UTDATA

Precision för visning av utdata för index för biologiska effekter, MI och TI beror på mätsystemets osäkerhet och precision, tekniska antaganden inom den akustiska modell som används för att beräkna parametrarna samt variabiliteten i systemens akustiska effekt. EchoNous jämför även både interna akustiska mätningar och akustiska mätningar från tredje part för att bekräfta att båda mätningarna ligger inom rekommenderad visningskvantisering på 0,2 i enlighet med gällande standarder.



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

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

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

Se Kosmos Torso och Kosmos Torso-One tabeller för akustisk effekt, **TABELL 7-1.** till och med **TABELL 7-7.** och Kosmos Lexsa sammanfattning av maximal akustisk effekt **TABELL 7-8.**

Tabeller för akustisk effekt - Kosmos Torso och Kosmos Torso-One

Se nästa sida

TABELL 7-1. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: B-läge, kombinerad tabell för akustisk effekt: Rapporterbart läge 1 (B-läge) hjärta, kroppstyp 2, 16 cm

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	1,11	0,56		0,56	
Indexkomponentvärde		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ vid 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_5 (cm)		1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,a}$ (cm)	1: 4,20			
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
Övrig information	p_{rr} (Hz)	1: 1 589,5			
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4			
	n_{pps}	1: 1			
	$I_{pa,a}$ vid $z_{pii,a}$ (W/cm ²)	1: 91,28			
	$I_{spta,a}$ vid $z_{pii,a}$ eller $z_{sij,a}$ (mW/cm ²)	25,13			
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sij} (mW/cm ²)	42,50			
	p_r vid z_{pii} (MPa)	1: 2,13			
Förhållanden för driftskontroll	Undersökning	Hjärta			
	BMI-inställningar	2			
	Djup	16 cm			

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sij} och $z_{sij,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 7-2. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: Tabell för rapportering av akustisk effekt, M-läge: Rapporterbart läge 3
M-läge (hjärta, kroppstyp: medium, 12 cm djup)

Indexetikett		MI	TIS		TIB	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde		0,43	5,32E-02		0,11	
Indexkomponentvärde			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ vid z_{MI} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55		4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11	
	z_s (cm)			5,37		
	z_b (cm)					4,80
	z_{MI} (cm)	5,37				
	$z_{pii,a}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
	pr (Hz)	800				
	srr (Hz)	Ej tillämpligt				
Övrig information	n_{pps}	1				
	$I_{pa,a}$ vid $z_{pii,a}$ (W/cm ²)	52,08				
	$I_{spta,a}$ vid $z_{pii,a}$ eller $z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	16,71				
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	31,29				
	p_r vid z_{pii} (MPa)	45,72				
Förhållanden för kontroller						

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 7-3. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: Tabell för rapportering av akustisk effekt, M-läge: Rapporterbart läge 4
M-läge (hjärta, kroppstyp: medium, 14 cm djup)

Indexetikett		MI	TIS		TIB	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Indexkomponentvärde			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ vid z_{MI} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14	
	z_s (cm)			5,50		
	z_b (cm)					4,97
	z_{MI} (cm)	5,50				
	$z_{pii,a}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
	p_{rr} (Hz)	800				
	s_{rr} (Hz)	Ej tillämpligt				
Övrig information	n_{pps}	1				
	$I_{pa,a}$ vid $z_{pii,a}$ (W/cm ²)	41,86				
	$I_{spta,a}$ vid $z_{pii,a}$ eller $z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	13,64				
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	38,22				
	p_r vid z_{pii} (MPa)	1,06				
Förhållanden för kontroller						

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 7-4. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: B+C-läge, tabell för rapportering av kombinerad akustisk effekt: Rapporterbart läge 5 B+C-läge (buk, kroppstyp: liten, 12 cm djup, minsta färg-ROI längst upp)

Indexetikett		MI	TIS		TIB	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde		1,07	1,01		1,01	
Indexkomponentvärde			1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ vid 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				
	$z_{pii,a}$ (cm)	2: 2,03				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04	
	p_{rr} (Hz)	2: 4 881,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 24,8				
Övrig information	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,a}$ vid $z_{pii,a}$ (W/cm ²)	2: 100,0				
	$I_{spta,a}$ vid $z_{pii,a}$ eller $z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	133,58				
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	179,65				
	p_r vid z_{pii} (MPa)	2: 1,77				
Förhållanden för kontroller						

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 7-5. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, driftsläge: B+C-läge, tabell för rapportering av kombinerad akustisk effekt: Rapporterbart läge 6 B+C-läge (buk, kroppstyp: liten, 12 cm djup, största färg-ROI längst upp)

Indexetikett		MI	TIS		TIB	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde		0,76	1,14		1,14	
Indexkomponentvärde			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
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ vid z_{MI} (MPa)	2: 1,09				
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94		1: 2,43 2: 134,94	
	$P_{1 \times 1}$ (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				
	$z_{pii,a}$ (cm)	2: 3,97				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05		1: 2,72 2: 2,05	
	p_{rr} (Hz)	2: 5 283				
	s_{rr} (Hz)	2: 15				
Övrig information	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,a}$ vid $z_{pii,a}$ (W/cm ²)	2: 59,28				
	$I_{spta,a}$ vid $z_{pii,a}$ eller $z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	57,37				
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	101,13				
	p_r vid z_{pii} (MPa)	2: 1,44				
Förhållanden för kontroller						

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.

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

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

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

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

ANMÄRKNING 6 Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 7-6. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, tabell för rapportering av akustisk effekt, driftsläge: PW-doppler (max. MI, TIS, TIB)

Indexetikett		MI	TIS		TIB	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde		0,42	3,04		3,04	
Indexkomponentvärde			0,49	3,04	3,04	3,04
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ vid z_{MI} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76		37,76	
	z_s (cm)			1,93		
	z_b (cm)					1,87
	z_{MI} (cm)	1,93				
	$z_{pii,a}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
	pr_r (Hz)	14 468				
Övrig information	srr (Hz)	Ej tillämpligt				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,a}$ vid $z_{pii,a}$ (W/cm ²)	12,14				
	$I_{spta,a}$ vid $z_{pii,a}$ eller $z_{sij,a}$ (mW/cm ²)	429,69				
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sij} (mW/cm ²)	553,54				
	p_r vid z_{pii} (MPa)	0,68				
Förhållanden för driftskontroll	PRF	14 468 Hz				
	Gatestorlek	4 mm				
	Fokaldjup	20 mm				

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sij} och $z_{sij,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 7-7. Omvandlare: Kosmos Torso och Kosmos Torso-One, tabell för rapportering av akustisk effekt, driftsläge: CW-doppler (max. MI, TIS, TIB)

Indexetikett		MI	TIS		TIB	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde		0,07	0,49		2,43	
Indexkomponentvärde			0,47	0,49	0,47	2,43
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ vid z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17		50,17	
	z_5 (cm)		1,27			
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,a}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
	p_{rr} (Hz)	Ej tillämpligt				
	s_{rr} (Hz)	Ej tillämpligt				
Övrig information	n_{pps}	1				
	$I_{pa,a}$ vid $z_{pii,a}$ (W/cm ²)	Ej tillämpligt				
	$I_{spta,a}$ vid $z_{pii,a}$ eller $z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	279,77				
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	331,51				
	p_r vid z_{pii} (MPa)	0,10				
	Fokaldjup	4 cm				
Förhållanden för driftskontroll	CW-läge					

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index.
ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.
ANMÄRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning.
ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.
ANMÄRKNING 5 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.
ANMÄRKNING 6 Öskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.
ANMÄRKNING 7 Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.

Kosmos Lexsa – sammanfattning av maximal akustisk effekt

TABELL 7-8. Omvandlare: Kosmos Lexsa, driftsläge: B-läge och M-läge, sammanfattning av maximal akustisk effekt

Mätning	Värde
Ispta.3 mW/cm ²	28,2
TIS	0,14
MI	0,832
Ipa.3@MI _{max} W/cm ²	210

Termiska index och mekaniskt index är 1,0 eller mindre för alla enhetsinställningar.

Mätningprecision

Mätningprecision för avstånd och yta i B-lägesbilder är enligt följande:

- Axiell mätningprecision: Axiella avståndsmätningar i 2D-avbildningslägen ska ha en precision på +/-2 % av visat värde (eller 1 mm, beroende på vad som är störst).
- Precision för lateral avståndsmätning: Lateral avståndsmätningar i 2D-avbildningslägen ska ha en precision på +/-2 % av visat värde (eller 1 mm, beroende på vad som är störst).
- Precision för diagonal mätning: Diagonala avståndsmätningar i 2D-avbildningslägen ska ha en precision på +/-2 % av visat värde (eller 1 mm, beroende på vad som är störst).
- Precision för areamätning: Precisionen för areamätning i 2D-avbildningslägen ska vara +/-4 % av det nominella värdet.

Mätningprecision för avstånd och tid i M-lägesbilder är enligt följande:

- Avståndsmätning i M-läge: Avståndsmätningar i M-läget ska ha en precision på +/-3 % av det visade värdet.
- Precision för tidsmätning i M-läge: Tidsmätningar i M-läget ska ha en precision på +/-2 % av det visade värdet.

Precision för EF-mätningar:

- Precisionen för KOSMOS EF-beräkningar beror på korrekt val av ED-/ES-bildrutor och korrekt spårning av endokardiell LV-gräns. Det är viktigt att man granskar de initiala ED-/ES-bildrutorna och LV-konturerna som ges av KOSMOS AI-algoritmer, bekräftar deras korrekthet och redigerar dem vid behov.
 - Se till att de valda ED-/ES-bildrutorna korrekt representerar motsvarande änddiastoliska och ändsystoliska hjärtfaser i A4C- och A2C-klippen. Använd redigeringsverktyget för att välja en lämpligare bildruta om det behövs.
 - Se till att LV-konturerna korrekt följer LV-endokardium. Använd redigeringsverktyget för att följa och justera LV-konturerna.
- När så är möjligt ska du spela in både A4C- och A2C-klipp för att få A4C-/A2C-EF av biplanstyp, vilket har större precision än A4C-EF av enplanstyp.
- I följande tabell visas resultaten av en jämförelse av KOSMOS EF-beräkningar, utan några användarjusteringar, med genomsnittet av manuella expertmätningar utförda av två oberoende Echo Core-labb på samma A4C-/A2C-klipp. Patienter i olika åldrar, av olika kön, ras, kroppsstorlek och hälsa skannades med KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde i en klinisk ultraljudsmiljö. EF för patienterna som skannades var mellan 20 och 80 %. Resultaten nedan innefattar både A4C/A2C-insamlingar av biplanstyp och A4C-insamlingar av enplanstyp, där majoriteten är biplanstyp (A4C-insamlingar av enplanstyp var tillräckligt när en adekvat A2C-vy inte kunde erhållas inom rimlig tid).

TABELL 7-9. Mätvärden för EF-jämförelse

EF-mätvärden	EF-procentenheter
RMSD ¹	7,12 (p-värde < 0,0001)
Bias	-2,94
Överensstämmelsegränser på 95 % ²	-15,74/9,85
Intervall	-20,32/13,11

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

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

Kontrollera effekter

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

Relaterade referenser

- USA:s hälso- och socialdepartement, Administrering av livsmedel och läkemedel, vägledning för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning
- IEC 62359:2017 Ultraljud – Fältegenskaper – Testmetoder för fastställande av termiska och mekaniska index relaterade till ultraljudsfält för medicinsk diagnostik
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard för mätning av akustisk effekt för ultraljudsutrustning för diagnostiskt bruk, upplaga 3

Temperaturökning på omvandlarytan

TABELL 7-10. sammanfattar förväntad maximal temperaturökning för KOSMOS. Värdena baseras på ett statistiskt urvalstest med produktionsekvivalenta system och mätas enligt IEC 60601-2-37. Värdena som anges i tabellen är fastställda med 90 % säkerhet, att 90 % av systemen resulterar i en temperaturökning mindre än eller motsvarande den som anges i tabellen.

TABELL 7-10. Temperaturökning på yta

Test	Temperaturökning (°C)
Stillastående luft	16,02
Simulerad användning	9,85

Ergonomi



Repetitiv ultraljudsskanning kan leda till tillfälliga besvär i tummar, fingrar, händer, armar, axlar, ögon, nacke, rygg eller andra delar av kroppen. Om du däremot upplever symptom som konstanta eller återkommande besvär, ömhet, smärta, bultande känsla, värk, pirrande känsla, domning, stelhet, brännande känsla, trötta/svaga muskler eller begränsat rörelseomfång ska sådana varningstecken inte ignoreras. Uppsök kvalificerad vårdpersonal. Symptom som dessa kan kopplas till arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor. Arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor kan vara smärtsamma och kan leda till potentiellt invalidiserande skador på nerver, muskler, senor och andra delar av kroppen. Exempel på arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor är slemsäcksinflammation, senskador, senskideinflammation, karpaltunnelsyndrom och De Quervains sjukdom.

Även om forskare inte definitivt kan besvara många frågor gällande arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor råder det konsensus om att vissa faktorer förknippas med dessa, däribland redan befintliga medicinska och fysiska tillstånd, allmän hälsa, utrustning, kroppshållning när arbetet utförs, arbetsfrekvens och arbetsvaraktighet.

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

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

	Systemet uppfyller kraven gällande elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2015 och EN IEC 60601-1-2:2014. Elektronik och mobil kommunikationsutrustning kan däremot överföra elektromagnetisk energi via luften, och det finns ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation eller miljö. Störningar kan leda till artefakter, förvridning eller försämring av ultraljudsbilden. Om systemet upptäcks orsaka eller reagera på störningar ska man testa att vrida på systemet eller den påverkade enheten, eller öka avståndet mellan enheterna. Kontakta EchoNous kundsupport eller din EchoNous-leverantör för mer information.
	EchoNous rekommenderar inte att man använder högfrekvent elektromedicinsk utrustning i närheten av deras system. EchoNous utrustning har inte verifierats för användning med högfrekvent elektromedicinsk utrustning eller procedurer. Användning av elektromedicinsk utrustning i närheten av deras system kan leda till avvikande systembeteende eller att systemet stängs av. För att undvika risken för brännskador ska du inte använda Kosmos-sonder tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning. En sådan risk kan uppstå om det förekommer fel i den högfrekventa kirurgiska neutralelektrodens anslutning.
	Systemet innehåller känsliga komponenter och kretsar. Underlåtenhet att följa lämpliga procedurer för kontroll av statisk elektricitet kan leda till skada på systemet. Eventuella fel ska rapporteras till EchoNous kundsupport eller din EchoNous-leverantör för reparation.

Systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av **systemet** ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Elektromagnetisk emission

TABELL 7-11. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk emission

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

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

Elektromagnetisk immunitet

TABELL 7-12. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö: vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD)	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	Golven ska vara gjorda av trä, betong eller keramikplattor.
IEC 61000-4-2	±15 kV luftgap	±15 kV luftgap	Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar	±2 kV för kraftledning	±2 kV för kraftledning	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
IEC 61000-4-4			
Spänningsvåg	±1 kV ledning till ledning	±1 kV differentiallylläge	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
IEC 61000-4-5	±2 kV ledning till jord	±2 kV vanligt läge	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömför-sörjningens ingångsledningar	<5 % U_T ¹ (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler	<5 % U_T ¹ (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sek.	

TABELL 7-12. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk immunitet

Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara vid nivåer som är karakteristiska för en normal arbetsplats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
^{2,3} Lednings- bunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms ⁶	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på ett avstånd från någon del av systemet , inklusive kablar, som är mindre än det rekommenderade avståndet som beräknats med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens Rekommenderat avstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABELL 7-12. Vägledning och tillverkarens deklaration: elektromagnetisk immunitet

Utstrålad RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
Där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de fastställs med hjälp av en elektromagnetisk platsundersökning⁴, ska vara mindre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall⁵. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol.			
			
1 UT är nätspänningen innan testnivån används. 2 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. 3 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor. 4 Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändningar och tv-sändningar kan inte förutses i teorin med hög precision. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där systemet används överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå som anges ovan ska systemet hållas under uppsikt för att bekräfta normal funktion. Om avvikande funktion observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel att man riktar om systemet eller ställer det på en annan plats. 5 Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.			



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

Separationavstånd

TABELL 7-13. Separationavstånd

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EchoNous-systemet			
Sändarens högsta nominella uteffekt W	Separationsavståndet beror på sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANMÄRKNING 1: Vid 80 och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Certifikat och efterlevnad

Gör följande för att se detaljerad information om certifiering och efterlevnadsmärke (inklusive certifikats- och auktoriseringsnummer):

- ★ Tryck på **Inställningar > Om > Tillsynsinformation** på startskärmen.

Avsiktlig strålningsutrustning

FCC-certifikat för avsiktlig strålningsutrustning innehåller:

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

KOSMOS innehåller avsiktlig strålningsutrustning som godkänts av FCC under FCC-id-numren som anges ovan. KOSMOS uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Driften omfattas av följande två villkor: (1) KOSMOS får inte orsaka skadliga störningar och (2) KOSMOS måste acceptera alla störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

FÖRBUD MOT MODIFIKATIONER: Modifikationer av KOSMOS får inte göras utan skriftligt godkännande av EchoNous, Inc. Obehöriga modifikationer kan upphäva användningstillståndet för den här enheten som beviljats enligt FCC:s regler.

Användning inom banden 5,15–5,25 GHz är begränsad till inomhusbruk.

Klass B-enhet

KOSMOS har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsmiljö. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och, om den inte installeras och används enligt instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar för radiokommunikationsutrustning. Det finns däremot ingen garanti för att störningar kommer att uppstå i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar för radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på utrustningen, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna med en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta på mottagarantennen
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp

Det har verifierats att KOSMOS uppfyller gränserna för en enhet av klass B enligt FCC-reglerna. För att fortsätta följa FCC-bestämmelserna måste skärmade kablar användas med den här utrustningen. Användning av ej godkänd utrustning eller oskärmade kablar resulterar troligtvis att radio- och tv-mottagningen drabbas av störningar. Användaren varnas för att ändringar och modifikationer av utrustningen utan godkännande från tillverkaren kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Standarder

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Säkerhet och sekretess

DICOM

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

-- Slut på avsnittet --

Rengöring och desinficering

Allmänna försiktighetsåtgärder



Vissa reprocessingskemikalier kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.



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



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



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



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



Du får inte spreja rengöringsmedel eller desinficeringsmedel direkt på Kosmos Bridge-ylor eller på kontakterna på Kosmos Bridge och Kosmos-sonden. Om man gör det kan lösningen läcka in i KOSMOS, vilket skadar den och gör garantin ogiltig.



Försök inte rengöra eller desinficera Kosmos Bridge, Kosmos-sonden eller Kosmos-sondens kabel med hjälp av någon metod som inte beskrivs här eller med någon kemikalie som inte anges i den här handboken. Om du gör det kan KOSMOS skadas och garantin bli ogiltig.

Kosmos Bridge



Kosmos Bridge är inte steril när den skickas. Försök inte sterilisera den.



För att undvika elstötar ska du stänga av Kosmos Bridge och koppla bort den från nätströmmen innan den rengörs.

Rengöring

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

1. Koppla bort USB-kabeln från Kosmos-sonden efter varje användningstillfälle.
2. Ta bort eventuella tillbehör, till exempel nätaggregatet.
3. Använd en godkänd våtservett och torka noggrant av skärmen och alla andra delar av Kosmos Bridge. Välj en servett som godkänts av EchoNous från listan i **Våtservetter**.
4. Om det behövs ska du rengöra Kosmos Bridge med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.



Efter desinfektion ska du kontrollera om det förekommer sprickor i displayen, och om det gör det ska du sluta använda systemet och kontakta EchoNous kundsupport.

TABELL 8-1. Våtservetter

Produkt	Företag	Aktiva innehållsämnen	Kontakttillstånd
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbensylammoniumklorider. 0,125 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetyletylbensylammoniumklorider. 0,125 %	Fem minuter våt kontakt för desinfektion
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diisobutylfenoxietoxietyldimetylbensylammoniumklorid (0,28 %), isopropanol (17,2 %)	Fem minuter våt kontakt för desinfektion

Kosmos-sonder

Rengöring

Följande rengöringsinstruktioner måste följas för Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa. Kosmos-sonder måste rengöras efter varje användningstillfälle. Rengöring av Kosmos-sonder är ett viktigt steg innan effektiv desinfektion kan utföras.

Innan Kosmos Torso, Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa rengörs ska följande varningar och försiktighetsåtgärder läsas.



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



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



Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid rengöring och desinficering av utrustning.



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



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



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

För rengöring av sonder:

1. Koppla bort USB-kabeln från Kosmos-sonden efter varje användningstillfälle.
2. Ta bort eventuella tillbehör som är anslutna till eller som skyddar Kosmos-sonden, till exempel en skida.
3. Torka av Kosmos-sonden med en godkänd våtservett vid användningsstället.

4. Innan du desinficerar Kosmos-sonden ska du ta bort all ultraljudsgel från Kosmos-sondens yta genom att använda en godkänd desinficeringsservett. Välj en servett som godkänts av EchoNous från listan i **Våtservertter**.
5. Torka bort alla partiklar, gel eller vätskor som förekommer på Kosmos-sonden med hjälp av en ny våtservett från **Våtservertter**.
6. Om det behövs ska du rengöra Kosmos-sonden med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.
7. Innan du går vidare till desinficering ska du se till att Kosmos-sonden är torr.

Desinficering (medelavancerad nivå)

Utför följande steg för att desinficera Kosmos-sonder. Innan du utför följande steg ska du läsa dessa varningar och försiktighetsåtgärder.



Koppla alltid bort USB-kabeln från Kosmos-sonderna innan rengöring och desinficering utförs.



Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.



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



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

Gör så här för att desinficera Kosmos-sonder (medelavancerad nivå):

1. Efter rengöring ska du välja ett desinficeringsmedel på medelavancerad nivå från listan i **Våtservertter** och följa rekommendationen gällande minsta tid för våt kontakt.
2. Ta en ny servett och rengör kabeln och Kosmos-sonden, där du börjar med den exponerade kabeln och torkar mot Kosmos-sondens huvud för att undvika korskontaminering.

3. Observera nödvändig tid för våt kontakt. Kontrollera att Kosmos-sonden ser fuktig ut. Använd minst tre servetter för att säkerställa effektiv desinficering.
4. Innan du använder Kosmos-sonden igen ska du se till att Kosmos-sonden är torr.



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

Desinficering (avancerad nivå)

Gör följande för att utföra avancerad desinficering av Kosmos-sonderna varje gång de har kommit i kontakt med blod, hud med öppna sår eller kroppsvätskor (semikritisk användning). Avancerad desinficering av Kosmos-sonder sker vanligtvis med en nedsänkingsmetod med avancerade desinficeringsmedel eller kemikaliskt steriliseringsmedel.

Innan du utför följande steg ska du läsa dessa varningar och försiktighetsåtgärder.



Koppla alltid bort Kosmos-sonderna från nätströmmen under rengöring och desinficering.



Före desinficering ska man rengöra Kosmos-sonden enligt rengöringsinstruktionerna i **Rengöring** för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen.



Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.



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



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



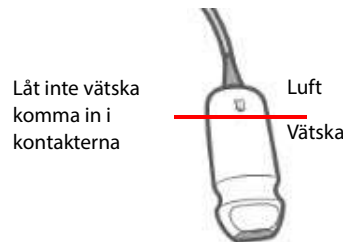
Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder ett desinficeringsmedel som inte rekommenderas eller har felaktig styrka kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.



Om Kosmos-sonden har kommit i kontakt med något av följande ska du använda metoden för avancerad rengöring och desinficering: Blod, hud med öppna sår, slemhinnor, kroppsvätskor

Gör så här för att desinficera Kosmos-sonder (avancerad nivå):

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



5. Se **Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond** för information om nedsänkningstid och kontakttemperatur.
6. Sänk inte ned Kosmos-sonden längre än tiden som krävs för desinficering på semikritisk nivå.

7. Skölj Kosmos-sonden i minst en minut i rent vatten över delen som sänktes ned för att avlägsna kemikalierester. Sänk inte ned någon annan del av Kosmos-sonden, som t.ex. kabel, dragavlastning eller kontakt.
8. Upprepa sköljningen tre gånger.
9. Låt lufttorka eller använd en steril trasa för att torka Kosmos-sonden tills den är synligt torr.
10. Torka av dragavlastningen och de första 45 cm av Kosmos-sondens kabel med en lämplig servett från listan i **Våtserveletter**.
11. Undersök Kosmos-sonden avseende skador, till exempel sprickor och vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden och kontakta din EchoNous-representant.

TABELL 8-2. Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond

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

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

Återvinning och kassering



KOSMOS får inte eldas upp eller kastas som allmänt avfall när den är förbrukad. Litiumbatteriet utgör en potentiell miljö- och brandsäkerhetsrisk.



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

Kosmos Bridge innehåller litumpolymerbatterier och systemet ska kasseras på ett miljövänligt sätt enligt gällande förordningar. EchoNous rekommenderar att du lämnar in Kosmos Bridge och Kosmos-sonder på en återvinningscentral som specialiserar sig på återvinning och kassering av elektronisk utrustning.

Om Kosmos Bridge och/eller Kosmos-sonden har utsatts för biologiskt farligt material rekommenderar EchoNous att man använder behållare för biologiskt riskavfall och följer gällande förordningar. Kosmos Bridge och Kosmos-sonder ska lämnas in som biologiskt riskavfall till en återvinningscentral.

Felsökning

Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering

- KOSMOS kräver inget förebyggande underhåll eller kalibrering.
- KOSMOS innehåller inga delar som det går att utföra service på.
- KOSMOS-batteriet går inte att byta ut.



Om KOSMOS inte fungerar som det är tänkt ska man kontakta EchoNous kundsupport.

Kosmos Bridge-handtagsreglage

- Om du inte ser kryssrutan för handtagsreglage på startskärmen ska du kontakta **EchoNous kundsupport** för att få en nyare version av programvaran/firmware.

- Om du ser kryssrutan för handtagsreglage på startskärmen, men inte kan aktivera handtagsreglagen, beror det troligtvis på ett problem med firmware. Kontakta **EchoNous kundsupport** för att få ny hårdvara.
- Om du har uppdaterat programvaran och firmware, men det fortfarande uppstår återkommande problem med att handtagsreglagen inte fungerar (eller att en eller flera knappar inte svarar) ska du testa ett eller flera av följande alternativ:
 - Kontrollera om kryssrutan **Godkänn** är markerad på startskärmen.
 - Inaktivera handtagsreglagen och aktivera dem sedan igen.
 - Starta om Kosmos Bridge och aktivera handtagsreglagen.
 - Testa att använda handtagsreglagen utan handskar.
 - Testa att använda handtagsreglagen med fuktade händer.
 - Tryck lätt på handtaget upprepade gånger i fem eller sex sekunder.
 - Se till att du endast trycker lätt på handtagsreglagens knappar, och inte håller intryckt under längre tid.

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Systemspecifikationer

Funktion	Längd (mm)	Bredd (mm)	Djup (mm)	Vikt (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	Ej tillämpligt
Kosmos-nätaggregat	117,5	53,5	34,2	260	1,5

* utan kabel (längden på det hårda plasthöljet)

Miljöförhållanden för användning och förvaring

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

Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring

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

Driftläge



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



Använd, ladda och förvara endast Kosmos Bridge och Kosmos-sonder inom de godkända miljöparametrarna.



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

Kosmos Bridge har skanningsgränser för att upprätthålla säkra temperaturer för användarkontakt.

Nätaggregat (laddare)

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

Watt: 60

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

Utström (ampere): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Interna batterier

Kosmos Bridge

Huvudbatteri, litiumjon: 3,6 V, 6,4 Ah

Knappcellsbatteri, litiumjon: 3 V, 5,8 mAh

Batteriladdningstid: Tiden det tar att ladda batteriet från 0 till 90 % kapacitet är ca tre timmar

Batteritid: Ett fulladdat batteri ger ungefär 90 minuters oavbruten skanning

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Trådlöst nätverk

Funktioner

Du kan ansluta KOSMOS till ett it-nätverk för att göra följande:

- Lagra undersökningsdata (statiska bilder och klipp) som tagits av KOSMOS i systemet för bildarkivering och kommunikation PACS (Picture Archiving and Communication System) via DICOM-kommunikation.
- Ställa in KOSMOS-tiden korrekt genom att använda nätverkets tidstjänst.

Anslutningsspecifikationer

Hårdvaruspecifikationer

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

Programvaruspecifikationer

KOSMOS är ansluten till PACS via DICOM-standarden. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på USB-minnet.

Nätverk för anslutning av enheten



Det är viktigt att konfigurera enheten i ett säkert nätverk, bakom en brandvägg med säkert WIFI-protokoll (t.ex. WPA2) för att säkerställa säkerheten för enheten och patientdata som överförs via nätverket.

Specifikationer för anslutningen

Hårdvaruspecifikationer

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Programvaruspecifikationer

KOSMOS är ansluten till PACS via DICOM-standard. Se DICOM-efterlevnadsmeddelandet för den här enheten för mer information.

Om den är tillgängligt ansluter den här enheten till nätverkstidsservern vid start.

Säkerhet

Den här enheten har inga lyssningsportar öppna till WLAN-gränssnittet. En nätverksenhet kan inte initiera en anslutning till KOSMOS från WLAN. KOSMOS kan däremot initiera en anslutning till servrar på WLAN och bortom det.

USB-porten på KOSMOS kan endast användas för att exportera data till ett USB-minne. Datoråtkomst till enheten via USB-porten är blockerad.

Följande TCP-/IP-portar används för utgående kommunikation till WLAN:

- Port för DICOM-kommunikation (ställs in av användaren i systeminställningarna; vanligtvis port 104, 2762 eller 11112)
- Port 443 för krypterad trafik till HTTPS-servrar för tid/webb
- Port 80 för HTTP-webbservrar

Virusskydd är inte installerat på enheten.

Korrigerande åtgärder för IT-nätverksfel

Anslutningen till ett IT-nätverk kan ibland bli otillförlitlig och det kan leda till att funktionerna som beskrivs i **Funktioner** inte kan utföras. Som ett resultat av detta kan följande farliga situationer uppstå:

Nätverksfel	Inverkan på utrustning	Fara	Korrigerande åtgärder
It-nätverket blir instabilt	Kan inte överföra undersökningsdata till PACS Fördröjd överföring till PACS	Fördröjd diagnos	KOSMOS har ett internt minne där undersökningsdata lagras. Efter att it-nätverket har återgått till stabilt tillstånd kan användaren återinitiera överföringen av data.
	Felaktiga data överförda till PACS	Felaktig diagnos	Datasäkerhet garanteras av TCP/IP- och DICOM-protokollen som används av KOSMOS.
	Får inte tiden från en tidsserver	Felaktiga undersökningsdata	Det är möjligt att ange data och tid manuellt på KOSMOS.
	Felaktiga tidsdata		KOSMOS visar alltid datum och tid på huvudskärmen.

Brandväggen har slutat fungera	Nätverksattack	Manipulation av undersökningsdata	KOSMOS stänger onödiga nätverksportar.
	Infektion av datorvirus	Läckage av undersökningsdata	KOSMOS förhindrar att användare läser in och kör programvara.

- Om den här utrustningen ansluts till ett it-nätverk som innehåller andra system kan det medföra tidigare oidentifierade risker för patienter, användare eller tredje part. Innan du ansluter utrustningen till ett okontrollerat it-nätverk ska du se till att alla potentiella risker som uppstår från sådana anslutningar har identifierats och anslutits, och att lämpliga korrigerande åtgärder har vidtagits. IEC 80001-1:2010 ger vägledning om hur man hanterar dessa risker.
- När inställningen av it-nätverket som KOSMOS är ansluten till ändras, ska du kontrollera att den inte påverkas av ändringen och vidta åtgärder vid behov. Ändringar av it-nätverket innefattar:
 - Ändring av nätverkskonfiguration (IP-adress, router och så vidare)
 - Anslutning av ytterligare enheter
 - Frånkoppling av enheter
 - Uppdatering av utrustning
 - Uppgradering av utrustning
- Ändringar av it-nätverket som kan medföra nya risker som kräver ytterligare utvärdering.

Ord	Beskrivning
A2C	Apikal 2-kammare.
A4C	Apikal 4-kammare.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Annotation	Annotationer är textanteckningar, pilar och/eller mätningar som en kliniker kan lägga till på en bild eller ett klipp. En annotation visas som en överlagring på bilden/klippet.
Arkiv	Efter att en rapport genererats uppdateras patientinformationen i sjukhusets EMR-/PACS-system. Den här enheten måste ha en säker anslutning för dataöverföring. När en undersökning har arkiverats går den inte att redigera. Det är nu säkert att radera undersökningen från KOSMOS för att skapa utrymme för nya studier.
B-läge	Kosmos-sonden skannar ett plan genom kroppen och genererar en 2D-bild på skärmen. Detta kallas även för B-lägesavbildning.
Beräkning	Beräkningar är uppskattningar gjorda från specifika uppsättningar mätningar.
Bild	En bild är en enskild bildruta av ultraljudsvyn som tagits av KOSMOS.
BMI	Kroppsmasseindex.
CapSense	Cypress CapSense-tekniken upptäcker förekomsten av ett finger på eller i närheten av en pekyta. Kosmos Bridge handtag har två CapSense-knappar och ett skjutreglage som du kan känna och aktivera utan att titta.
CW	Kontinuerlig våg-doppler.

Ord	Beskrivning
DICOM	Står för Digital Imaging and Communications in Medicine (digital avbildning och kommunikation inom medicin). DICOM är den mest spridda och grundläggande standarden inom digital medicinsk avbildning. Det är ett helomfattande protokoll för överföring, lagring och visning av data, utformat för alla funktionella aspekter av modern medicin. PACS-funktionalitet stöds av DICOM.
ED	Änddiastolisk.
EDV	Änddiastolisk volym.
EF	Ejektionsfraktion, beräknad som (en procentandel): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Ändsystolisk.
ESV	Ändsystolisk volym.
Film	En film är en period av bilder, sparade digitalt som en sekvens av enskilda bildrutor. Den spelar in med hög bildfrekvens och kan innehålla fler bildrutor än vad som visades under undersökningen.
Foto	Du kan använda KOSMOS-kameran för att ta bilder av sår eller skador som en del av undersökningen.
FOV	Synfält är det tvådimensionella rummet för bildtagning i B-läget.
Fruset tillstånd	Tillståndet KOSMOS försätts i när du trycker på knappen Frys under avbildning i realtid. I det frusna tillståndet kan du lägga till annotationer på en bildruta av filmen och spara stillbilden. Mätningarna sparas endast på en bildruta av filmen, men annotationen visas under hela filmen. När du sparar ett klipp från filmen sparas annotationer som överlagringar på klippet, men mätningen sparas inte i klippet. Det beror på att mätningar oftast är relevanta endast för en bildruta av filmen, och inte hela serien med bildrutor.

Ord	Beskrivning
Fysiska koordinater	Positionen i synfältet uttryckt med fysiska mått, antingen i millimeter eller radianer, med avseende på en särskild referenspunkt.
Granskning	Detta är tillståndet i KOSMOS där du kan granska och redigera patientdata om de inte har arkiverats.
Klipp	Ett klipp är en kort sekvens av flera bildrutor, som en film.
Krumvinkel	Du gör de flesta mätningar med hjälp av en krumvinkel som du drar till rätt position. Den aktiva krumvinkeln har ett runt, markerat handtag.
LV	Vänster ventrikel.
M-linje	En linje som visas i B-läget för vilken M-läget skapar spåret.
Mätning	En mätning är en avstånds- eller ytmätning på bilder som inte påverkar den underliggande anatomin. En mätningsoverlagring visar verktyget (till exempel krumvinkel eller ellips) och uppmätta värden.
MWL	Modalitetsarbetslista.
PACS	Står för Picture Archiving and Communication Systems (system för bildarkivering och kommunikation). PACS avser medicinska system (hårdvara och mjukvara) skapade för att köra digital medicinsk avbildning. PACS huvudkomponenter innefattar enheter för digital bildtagning, digitala bildarkiv och arbetsstationer. PACS-inställningar i detta dokument avser inställningarna för anslutning till digitala bildarkiv.
Pil	En pil är en pilikon som en kliniker kan sätta på en viss plats på en bild eller ett klipp för att framhäva något. Den visas som en överlagring på bilden/klippet.
PIMS	Står för Patient Information Management Systems (system för hantering av patientinformation).
Pingtest	Ett pingtest används för att testa en TCP/IP-anslutning. Om testet godkänns fungerar anslutningen mellan KOSMOS och PACS-arkivet.
PW	Pulsad våg-doppler.

Ord	Beskrivning
Rapport	En rapport består av detaljerad information om en undersökning, tillsammans med anteckningar som angetts av klinikern.
ROI	Intresseområde. ROI avser det avgränsade området i synfältet där information om färgflöde visas.
Skanning	En skanning är en systeminställning där systemparametrar optimeras för skanning av vissa organ, till exempel hjärta eller lungor. Skanningar kan innefatta flera bilder, klipp och rapporter som du kan spara. Skanningsinställningen har stöd för beräkningar, mätningar och rapporter.
Slutförd undersökning	När en undersökning är slutförd kan du inte lägga till bilder i undersökningen. Du kan lägga till/redigera/radera annoteringar som har sparats som överlagringar på bilder/klipp tills undersökningen arkiveras. När undersökningen har arkiverats går det inte att redigera någonting. Om klinikern inte slutför en undersökning slutför KOSMOS den automatiskt när KOSMOS stängs av.
Snackbar	En snackbar är ett kort meddelande som visas längst ned på många KOSMOS-skärmar. Du behöver inte göra något åt meddelandena och de försvinner automatiskt efter en stund.
Studie	En studie är en samling av en eller flera serier med medicinska bilder och presentationer som hör ihop logiskt för diagnostisering av en patient. Varje studie förknippas med en patient. En studie kan innehålla kompositinstanser som skapats av en enskild modalitet, flera modaliteter eller av flera enheter av samma modalitet. I KOSMOS används ordet "undersökning" för "studie" i DICOM-världen. En undersökning innehåller alla objekt, bilder, klipp och rapporter som sparas under en klinisk undersökning av en patient med KOSMOS, vilka vanligtvis passas ihop med en patients besök.
SV	Slagvolym, beräknad som: $SV = EDV - ESV$

Ord	Beskrivning
Undersökning	En undersökning innehåller alla objekt, bilder, klipp och rapporter som sparas under en klinisk undersökning av en patient med KOSMOS, vilka vanligtvis passas ihop med en patients besök.
Verifiera	Detta används för att utföra en DICOM C-Echo, som skickar en signal till PACS-arkivet med hjälp av ett DICOM-protokoll för att bekräfta att PACS-arkivet fungerar och är tillgängligt på nätverket.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT