Gebruikershandleiding







P006825-001 Rev A

Maart 2021

*Android is een handelsmerk van Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

HOOFDSTUK 1 Aan de slag 1

Wat is er nieuw in deze uitgave? 1
Inhoud pakket 1
Beoogde gebruikers 2
Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik 2 *Contra-indicaties 3*Algemene waarschuwingen en aandachtspunten 3
Gebruikershandleiding 4
Symbolen in deze gebruikershandleiding 5
Conventies gebruikershandleiding 5

EchoNous-klantenondersteuning 7

HOOFDSTUK 2 Overzicht KOSMOS 9

Wat is het KOSMOS-systeem? 9
Klinische toepassingen van het KOSMOS-systeem 10
Training 10
Classificaties KOSMOS 10
Patiëntomgeving 11
Mogelijkheden van het KOSMOS-systeem 11
Overzicht 11
EF-workflow met Al-ondersteuning gebruiken om de ejectiefractie te berekenen 11

HOOFDSTUK 3 KOSMOS gebruiken 13

Kosmos-hardware 13 *Kosmos Torso-One* 13 De Kosmos-app downloaden 13 Kosmos Torso-One aansluiten 14 Algemene interactie 14 *Beginscherm* 14 *Meer informatie* 15 *Beeldvormingsscherm: Tabblad Echografie (B-modus)* 15 *Besturingselementen echografie* 15

Schermtoetsenbord 16 Instellingen van de KOSMOS configureren 17 De voorkeuren voor beeldvorming instellen 17 Beheerdersvoorkeuren configureren 19 PACS-archieven beheren 19 MWL beheren 22 Informatie over de KOSMOS bekijken 23 KOSMOS registreren 23 Draadloos netwerk 24 Functies 24 Verbindingsspecificaties 24

HOOFDSTUK 4 Een onderzoek uitvoeren 25

Overzicht 25

Onderzoeksworkflows 26 Standaard workflow 26 Snelle workflow 27 EF-workflow met AI-ondersteuning 28 Onderzoeken beheren 29 Een onderzoek starten 29 Een onderzoek zoeken 29 Onderzoeken verwijderen 29 Onderzoeken voltooien 30 Patiëntgegevens beheren 30 Een nieuwe patiënt toevoegen 30 Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL 31 Een patiënt zoeken 31 Naar een andere patiënt wisselen 31 Een patiëntendossier bewerken 32 Twee patiëntendossiers samenvoegen 32 Patiëntendossiers verwijderen 33 Beeldvormingsmodi 34 B-modus 34 M-modus 34 Kleurenmodus 35 Besturingselementen beeld 38

De KOSMOS EF-workflow met Al-ondersteuning gebruiken 39
Het algoritmische Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden 39
EF berekenen met de EF-workflow met Al-ondersteuning 45
ED/ES-frames en LV-contouren beoordelen/aanpassen 47
Aanbevelingen voor de vastlegging van optimale A4C- en A2Cclips voor nauwkeurige EF-berekeningen 49
Fouten van en systeemmeldingen voor KOSMOS EF-workflow met Al-ondersteuning 51
Beelden en clips vastleggen 51

Een onderzoek voltooien 51

HOOFDSTUK 5 Een onderzoek beoordelen 53

Een beoordeling van een onderzoek starten 53 Beelden en clips annoteren 54 Naar het scherm Beeld bewerken navigeren 54 Annotatiehulpmiddelen 55 Hulpmiddel Automatisch labelen 55 Met de schuifmaat meten 58 Annotaties verwijderen 58 Beelden en clips beheren 59 Beelden en clips filteren 59 Beelden en clips selecteren 60 Beelden en clips bijsnijden en opslaan 60 Beelden en clips verwijderen 61 Een rapport beoordelen en bewerken 62 Een rapport openen 62 Een rapport bewerken 62 Beelden en clips naar een USB-stick exporteren 64 Een beoordeling van een onderzoek voltooien 65 Een onderzoek naar een PACS-server archiveren 66 Een onderzoek verwijderen 67

HOOFDSTUK 6 Kosmos-sondes 69

Omhulsels voor Kosmos-sonde Geleidingsgels voor echografie Opslag voor Kosmos-sonde Dagelijkse opslag Opslag voor transport Controle van transducerelementen

HOOFDSTUK 7 Veiligheid 73

Elektrische veiligheid 73 Referenties 73 Symbolen op labels 74 Contactgegevens 81 Biologische veiligheid 82 Opleidingsprogramma ALARA 82 Akoestische uitvoertabellen 85 Metingsnauwkeurigheid 91 Controle-effecten 93 Gerelateerde referenties 93 Stijging temperatuur transduceroppervlak 93 Ergonomie 94 Elektromagnetische compatibiliteit 96 Elektromagnetische straling 97 Elektromagnetische immuniteit 99 Scheidingsafstanden 103 Normen 104 HIPAA 104 DICOM 104

HOOFDSTUK 8 Onderhoud van KOSMOS 105

Reinigen en desinfecteren 105 Algemene waarschuwingen 105 Tablet 106 Kosmos Torso-One 107

Recyclen en verwijderen 112 Problemen oplossen 113 Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie 113

HOOFDSTUK 9 Specificaties 115

Systeemspecificaties 115 Samsung S6-tablet (SM-T860) 115 Afmetingen Kosmos Torso-One 115 Omgevingsvoorwaarden gebruik en opslag voor Kosmos Torso-One 116 Bereik voor bedienings-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden 116 Werkwijze 116

HOOFDSTUK 10 IT-netwerk 117

Draadloos netwerk *Functies Beveiliging* Netwerk voor het verbinden van het apparaat Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk

HOOFDSTUK11 Woordenlijst 121

BIJLAGE A Handhavingsbeleid 127

Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020 127
Indicaties 127
Productprestaties 128
Mogelijke risico's en beperkingen 129
Algemene waarschuwingen en aandachtspunten 135
Reinigen en desinfecteren 135

Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor automatisch labelen **136** Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor beoordelen en geleiden **137**

Aan de slag

Wat is er nieuw in deze uitgave?

Nieuwe functies en wijzigingen voor de KOSMOS®, versie 1.0, omvatten:

• Kosmos kan worden verbonden met de Samsung S6-tablet via de EchoNous Kosmos: Ultrasound-app die nu verkrijgbaar is.

Inhoud pakket

De KOSMOS-doos bevat de volgende onderdelen:

- Samsung S6-tablet (onderdeelnummer: SM-T860)
- Beschermhoes en tas voor Samsung S6-tablet (optioneel)
- Kosmos Torso-One
- KOSMOS Snelstartgids app voor Android™
- Chemische compatibiliteit
- USB-flashdrive met:
 - Gebruikershandleiding KOSMOS op Android
 - Snelstartgids voor KOSMOS-app op Android
 - Opleidingsprogramma ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Veiligheid van medische echografie])
 - Algemene voorwaarden voor garantie
 - Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) (Verklaring van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid van medische apparaten)
 - Conformiteitsverklaring DICOM

Beoogde gebruikers

De KOSMOS dient te worden gebruikt door gekwalificeerde en daartoe opgeleide zorgprofessionals die in het land, de staat of lokale gemeente waar zij werken wettelijk bevoegd zijn om het apparaat te gebruiken. De lijst met potentiële gebruikers omvat, maar is niet beperkt tot (op basis van titel/geografische locatie): Medisch specialisten, huisartsen, point-of-care-gebruikers, echoscopisten, technici in de gezondheidszorg, gediplomeerd verpleegkundigen, verplegend personeel, assistenten van artsen en studenten geneeskunde.

Gebruikers kunnen al dan niet werkzaam zijn onder supervisie of de bevoegdheid van een arts.

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

Alle patiëntbeelden moeten door gekwalificeerde en daartoe opgeleide zorgprofessionals worden verkregen om de diagnostische kwaliteit van de verkregen beelden te garanderen.

De KOSMOS is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde en daartoe opgeleide zorgprofessionals op het gebied van klinische beoordeling van cardiale en pulmonaire systemen en het abdomen voor het vastleggen, verwerken, weergeven, meten en opslaan van echografiebeelden.

Met betrekking tot de mogelijkheden voor het maken van echografiebeelden is de KOSMOS een echografiesysteem voor algemene diagnostische doeleinden dat bij de volgende klinische toepassingen en werkwijzen wordt gebruikt:

- Klinische toepassingen: cardiaal, abdominaal, perifeer vasculair, toepassingen in de thorax/longen en beeldbegeleiding voor de plaatsing van naalden/katheters
- Werkwijzen: B-modus, M-modus, kleurendoppler, gecombineerde modi B+M en B+CD en harmonische beeldvorming

De KOSMOS is bedoeld om bij volwassen en pediatrische patiënten te worden gebruikt in omgevingen voor klinische zorg en medische opleidingen.

Het apparaat is niet-invasief en herbruikbaar, en dient bij één patiënt tegelijk te worden gebruikt.

Contra-indicaties

De KOSMOS is uitsluitend ontworpen voor transcutaan scannen en transthoracale echocardiografie.

De KOSMOS is niet bedoeld voor oogheelkundig gebruik of enig ander gebruik waarbij de akoestische straal door het oog loopt.

A	Pas op wanneer u nabij een wond scant om te voorkomen dat u het aangedane gebied beschadigt of meer letsel toebrengt.
A	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit artikel alleen door

of in opdracht van een arts worden verkocht.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

A	De KOSMOS is niet compatibel met MRI en mag niet in een MRI-ruimte worden gebruikt.
A	De KOSMOS mag niet in zuurstofrijke omgevingen worden gebruikt.
A	Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag geen enkel deel van de KOSMOS (met uitzondering van de Kosmos Torso-One-lens) de patiënt raken.
A	Open nooit de behuizing van de tablet of de Kosmos Torso-One om het risico op elektrische schokken of letsel te voorkomen. Alle interne aanpassingen en vervangingen (zoals de accu) moeten door een gekwalificeerde KOSMOS-technicus worden uitgevoerd.
A	Om het risico op elektrische schokken en brandgevaar te voorkomen, moet u de netvoeding, voedingskabels, kabels en stekkers regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd zijn.
A	Het KOSMOS-systeem is niet bestand tegen defibrillatie. De Kosmos Torso-One moet van de patiënt worden losgekoppeld voordat een defibrillatiepuls met hoog voltage wordt toegepast om te voorkomen dat de gebruiker/omstander gewond raakt.

	Alvorens de KOSMOS voor procedures voor de geleiding van naalden te gebruiken, moet u in de toepasselijke interventieprocedures evenals in het gebruik van echografiebeeldvorming voor naaldgeleiding worden getraind. Bekende beperkingen van echografiefysica kunnen tot gevolg hebben dat de naald niet kan worden gevisualiseerd of dat de naald niet van akoestische artefacten kan worden onderscheiden. Tijdens procedures voor de verwijdering van vocht uit het pericardium, de pleurale holte en het abdomen, bestaat het risico op ernstige complicaties, met inbegrip van, zonder beperkt te zijn tot het volgende: klaplong, doorboren slagader, doorboren van het hart of letsel aan andere organen.
A	Wees als voorzorgsmaatregel voorzichtig als u in de buurt van een wond of boven een verband scant.
A	Gebruik de KOSMOS niet voor beeldvorming van intracavitaire holtes.
A	De KOSMOS maakt gebruik van draadloze communicatietechnologie via Bluetooth.
A	Houd stroomkabels uit de buurt van gebieden waar veel personen zijn.
A	Er mogen aan dit apparaat geen aanpassingen worden gedaan zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant, EchoNous, Inc.
A	Laad de Samsung-tablet niet op in het patiëntgebied.
A	Verbind geen niet-geautoriseerde apparatuur als u het Kosmos-systeem gebruikt.

Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is bedoeld om u te ondersteunen bij de veilige en effectieve bediening van de KOSMOS. Lees deze gebruikershandleiding voorafgaand aan het gebruik van de KOSMOS door en neem alle vermelde waarschuwingen en aandachtspunten in acht. Lees ook het hoofdstuk Veiligheid goed door.

A

Deze gebruikershandleiding en eventuele digitale media (en de daarin opgenomen informatie) is vertrouwelijke informatie en eigendom van EchoNous en mag niet worden gereproduceerd, gekopieerd (geheel of gedeeltelijk), aangepast, gewijzigd, openbaar worden gemaakt of verspreid zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de juridische afdeling van EchoNous. Dit document en deze digitale media zijn bedoeld voor gebruik door klanten en zijn aan de klant gelicentieerd als onderdeel van de aanschaf van EchoNous. Het gebruik van dit document of deze digitale media door onbevoegde personen is niet toegestaan. De gebruikershandleiding is ook beschikbaar via de EchoNous-website. Een gedrukt exemplaar is op aanvraag verkrijgbaar.

Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Symbolen in deze gebruikershandleiding

	Waarschuwing	Met een waarschuwing worden voorzorgsmaatregelen beschreven waarmee letsel of overlijden kan worden voorkomen.
A	Let op	Met de melding Let op worden voorzorgsmaatregelen beschreven waarmee schade aan het apparaat kan worden voorkomen.
	Opmerking	Met een opmerking wordt aanvullende informatie verschaft.

Conventies gebruikershandleiding

In deze handleiding worden de volgende conventies gebruikt:

- Genummerde stappen of stappen met een letter moeten altijd in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- Lijsten met opsommingstekens hebben geen specifieke volgorde.
- Pictogrammen en knoppen van het aanraakscherm van de KOSMOS worden vetgedrukt weergegeven, zoals **SCANNEN**.
- Met de term:
 - Tikken wordt verwezen naar het snel aanraken van het scherm met uw vinger

- Dubbel tikken wordt verwezen naar het tweemaal snel achter elkaar aanraken van het scherm met uw vinger
- Slepen wordt verwezen naar het aanraken van het scherm met uw vinger om uw vinger vervolgens over het scherm te bewegen
- Vegen wordt verwezen naar het snel over het scherm bewegen met uw vinger
- Knijpen wordt verwezen naar het bewegen van twee vingers in een knijpbeweging of loslaatbeweging over het scherm
- Aanvinken wordt verwezen naar het tikken op een selectievakje om de desbetreffende functie in te schakelen
- Wissen wordt verwezen naar het tikken op een selectievakje om de desbetreffende functie uit te schakelen
- Selecteren wordt verwezen naar het tikken op een menu-onderdeel in de menulijst
- Verwijzingen naar andere gedeelten in de handleiding worden vetgedrukt en in kleur weergegeven, zoals de kruisverwijzing 'raadpleeg Beeldvormingsmodi'.

EchoNous-klantenondersteuning

Neem contact op met de EchoNous-klantenondersteuning:

Telefoon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Website: www.echonous.com

MET OPZET LEEG GELATEN

Overzicht KOSMOS

Wat is het KOSMOS-systeem?

Het KOSMOS-systeem bestaat uit de Kosmos Torso-One die met een kabel is verbonden met een Samsung S6-tablet waarop de EchoNous Kosmos: Ultrasound-app wordt uitgevoerd. Als het scherm op de Kosmos Torso-One aangesloten is, wordt de combinatie als een medisch elektrisch systeem geconfigureerd.

De volgende sonde is beschikbaar voor het Kosmos-systeem:

- Kosmos Torso-One:
 - Een sonde van de gefaseerde serie met alleen echo met een kleinere, meer gestroomlijnde vormfactor, zodat de sonde in intercostale ruimtes past.

Het KOSMOS-systeem biedt draagbare echografische beeldvorming en ondersteunt niet-invasieve echografische beeldvorming van hart, longen en abdomen.

Het KOSMOS-systeem maakt gebruik van puls-echo-echografie om echografische beelden in realtime te genereren. Via dit proces worden akoestische pulsen op hoge frequentie met de sonde het lichaam in gezonden, worden de retoursignalen gedetecteerd en worden de retourecho's via analoge en digitale verwerking verwerkt om in realtime anatomische beelden te genereren (B-modus en M-modus) en bloedstroom (kleurendoppler) te visualiseren.

Het KOSMOS-systeem biedt optionele draadloze communicatie waardoor externe opslag mogelijk is.

Klinische toepassingen van het KOSMOS-systeem

KOSMOS is bedoeld voor niet-invasieve beeldvorming van het menselijk lichaam voor de volgende toepassingen:

- Hart
- Longen
- Abdomen

Training

Het KOSMOS-systeem dient door artsen met de juiste professionele kwalificaties en klinische opleiding te worden gebruikt.

Alle gebruikers dienen het algemene opleidingsprogramma ALARA te lezen dat met het KOSMOS-systeem wordt meegeleverd (raadpleeg *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Veiligheid van medische echo's]* op de USB-flashdrive of de *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound [Richtlijnen voor het veilig gebruik van diagnostische echografie]* van Health Canada dat beschikbaar is via de website van Health Canada). In dit programma worden de belangrijkste principes voor diagnostische echografie beschreven, waarbij de gekwalificeerde gebruiker de blootstelling aan de echografie gedurende een diagnostisch onderzoek 'zo laag als redelijkerwijs mogelijk is' houdt.

Naast het bovenstaande dienen de beoogde gebruikers van de echografische beeldvormingsfunctie de juiste training op het gebied van echografie te hebben gevolgd. Als u de juiste informatie met betrekking tot training wilt ontvangen, neemt u contact op met EchoNous of uw lokale beroepsvereniging.

Classificaties KOSMOS

- De Samsung S6-tablet heeft een interne accu die kan worden gebruikt als er geen stopcontact beschikbaar is.
- Kosmos Torso-One is een toegepast onderdeel van het type BF. De toegepaste onderdelen zijn onder andere:
 - De lens (voorzijde) van de Kosmos Torso-One
- Kosmos Torso-One is IPx7

Patiëntomgeving

Het KOSMOS-systeem is bestemd voor gebruik in een medische instelling. Het opladen van de tablet met een Samsung-oplader moet worden vermeden in de patiëntomgeving.



Scannen is niet mogelijk wanneer de Samsung-tablet is aangesloten op het stopcontact en wordt opgeladen.

Mogelijkheden van het KOSMOS-systeem

Overzicht

Het KOSMOS-systeem maakt gebruik van echografische beeldvorming om een klinische beoordeling van de belangrijkste hartstructuren van volwassen en pediatrische patiënten mogelijk te kunnen maken, met inbegrip van de hartkamers, hartkleppen en de belangrijkste bloedvaten van het hart. Als onderdeel van deze klinische beoordeling kan met het KOSMOS-systeem de bloedstroming aan de hand van kleurendopplertechnologie worden gevisualiseerd.

EF-workflow met Al-ondersteuning gebruiken om de ejectiefractie te berekenen

De KOSMOS EF-workflow met Al-ondersteuning biedt ondersteuning bij de berekening van de ejectiefractie (AF) van het linkerventrikel (LV). Het KOSMOSsysteem maakt gebruik van een begeleide workflow om de benodigde clips op te nemen. De opgenomen clips worden vervolgens door Al gebruikt om een initiële berekening van de EF te bieden waarvan u de resultaten indien nodig kunt beoordelen en aanpassen.

KOSMOS AI biedt een initiële berekening van de EF, gebaseerd op de identificatie van de einddiastolische (ED) en eindsytolische (ES) frames, in combinatie met de corresponderende LV-contouren. Deze ED/ES-frames en LVcontouren kunnen vervolgens worden aangepast (indien nodig) of in hun huidige staat worden geaccepteerd.

Bij de beoordeling van deze frames kunt u deze op basis van uw analyse aanpassen, terwijl het KOSMOS-systeem (aan de hand van uw aanpassingen) de EF en het slagvolume (SV) op basis van het geslacht en de leeftijd van de patiënt berekent.

Het **algoritmische Trio** Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden ondersteunt u bij de vastlegging van A4C- en A2Cweergaven aan de hand van annotaties in realtime van belangrijke hartstructuren, door uw beeld op basis van de vijfpunts-ACEP-schaal te beoordelen en u aanwijzingen te geven over hoe u de sonde kunt bewegen om de A4C- en A2C-beelden te optimaliseren.

De hulpmiddelen EF-workflow met Al-ondersteuning en Trio zijn nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in Handhavingsbeleid.



Raadpleeg **De KOSMOS EF-workflow met AI-ondersteuning gebruiken** voor meer informatie over de berekening van de EF-workflow met KOSMOS.

KOSMOS gebruiken

Kosmos-hardware

HOOFDSTUK 3



In de volgende afbeelding ziet u belangrijke functies van de Kosmos Torso-One.

Kosmos Torso-One



Kosmòs Torso-One-kabel

De Kosmos-app downloaden

* Als u Kosmos wilt gebruiken op Android-apparaten, downloadt u de EchoNous Kosmos: Ultrasound-app uit de Google Play Store.

A

Kosmos Torso-One aansluiten

Controleer de Kosmos Torso-One voorafgaand aan elk gebruik op schade, zoals barsten, splijten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos Torso-One en neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous.

- * Sluit de Kosmos Torso-One via de USB-poort aan op de Samsung S6-tablet.
- * Als u klaar bent om te scannen, tikt u op het gewenste orgaan om te beginnen.

Algemene interactie

Beginscherm



Meer informatie

Als u de instructievideo's die beschikbaar zijn via YouTube wilt afspelen, zorg dan dat uw apparaat is verbonden via wifi en tik op Leren.

Beeldvormingsscherm: Tabblad Echografie (B-modus)



M-modus

Besturingselementen echografie



Intensiteit dichtbij en intensiteit veraf

Gebruikershandleiding KOSMOS

Schermtoetsenbord

Tijdens het invoeren van patiëntformulieren of het configureren van instellingen in de KOSMOS kunt u tekst invoeren door in het tekstveld dat u wilt bewerken te tikken. Er wordt een toetsenbord op het scherm weergegeven.



Instellingen van de KOSMOS configureren

Zodra u de systeeminstellingen hebt geconfigureerd, blijven de instellingen elke keer dat u inlogt bij de Kosmos-app behouden.

De voorkeuren voor beeldvorming instellen

In het scherm Voorkeuren beeldvorming kunt u de gegevens aanpassen die op het beeldvormingsscherm worden weergegeven.

Zo stelt u de voorkeuren voor beeldvorming in:

- 1. Tik in het beginscherm op **INSTELLINGEN**.
- 2. Tik op Voorkeuren beeldvorming.
- Als u bepaalde informatie in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming wilt weergeven, tikt u op een van de volgende opties onder Gegevens aanpassen:
 - **Naam instelling**—Hiermee wordt de naam van uw organisatie in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
 - **Naam patiënt**—Hiermee wordt de naam van de patiënt in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
 - **Patiënt-ID**—Hiermee wordt de patiënt-ID in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
- 4. Als u wilt configureren hoe in de KOSMOS clips worden vastgelegd, tikt u op een van de volgende opties onder **Clip vastleggen**:
 - Retrospectief—Hiermee worden frames uit de cinebuffer vastgelegd als u op het pictogram Clip
 tikt. In de KOSMOS worden cinebufferframes voor het aantal seconden vastgelegd.

 Als u wilt instellen hoe lang de clips worden vastgelegd, selecteert u een tijd in het gebied **Duur clip**.

Als u tijdens een onderzoek nogmaals op het pictogram Clip vastleggen i tikt, kunt u de opname eerder stoppen dan de clipduur die hier wordt gedefinieerd.

- Als u de horizontale splitsing van het scherm tussen de M-modus en de B-modus wilt aanpassen, selecteert u een van de volgende opties onder Lay-out M-modus:
 - **1:2**—Tik op deze optie om het gesplitste scherm aan te passen zodat het gebied van de M-modus twee keer zo groot is als de B-modus.
 - **1:1**—Tik op deze optie om het gesplitste scherm aan te passen zodat het gebied van de M-modus en de B-modus even groot is.
- Maak een keuze uit de volgende opties in het gebied Weergave thermische verdeling:
 - TIS—Thermische verdeling voor zachte weefsels
 - **TIB**—Thermische verdeling met bot in de buurt van de focus
- 8. Selecteer de voorinstelling oriëntatie hartbeeldvorming.
 - Selecteer de oriëntatie Links of Rechts.

Beheerdersvoorkeuren configureren

Alleen de KOSMOS-beheerder kan deze instellingen configureren.

PACS-archieven beheren

Nieuwe systemen worden niet met geconfigureerde profielen geleverd.
 Er kunnen niet twee PACS-archieven tegelijk actief zijn. Als u een nieuw profiel toevoegt, wordt het huidige profiel gedeactiveerd.

Een profiel toevoegen

Zo voegt u een PACS-profiel toe:

- 1. Tik in het beginscherm op **INSTELLINGEN**.
- 2. Tik op Beheerder > DICOM > **PACS-archief**.
- 3. Tik op **PROFIEL TOEVOEGEN**.



- 4. Voer de volgende gegevens in het gebied **DICOM-verbinding** in:
 - AE-titel station—Titel applicatie-eenheid van de KOSMOS
 - AE-titel server—Titel applicatie-eenheid van archiefserver
 - IP-adres server—Unieke ID van archiefserver
 - Poortnummer server—Poortnummer van archiefserver
- **5.** Als u wilt controleren of de verbinding voor een actief profiel werkt, tikt u op een van de volgende opties:
 - **PINGEN** om de netwerkverbinding tussen de KOSMOS en het PACSarchief te testen

• Verifiëren om de beschikbaarheid te testen van het actieve PACS-archief.

De resultaten worden weergegeven op het scherm.

- 6. Geef in het vak **Bijnaam profiel** een unieke naam op die in de PACSprofiellijst wordt weergegeven.
- 7. In het gebied **Archiveringsopties** kunt u uit twee opties kiezen:
 - Altijd vragen om opties—Standaard ingeschakeld; telkens wanneer u op de knop Archiveren in het scherm Onderzoek beoordelen tikt, wordt een pop-upmenu met verschillende opties weergegeven. Als u de schakelaar uitschakelt, wordt het pop-upmenu niet in de KOSMOS weergegeven.
 - **Rapport bijvoegen**—Standaard uitgeschakeld. Als u deze optie inschakelt, wordt in de KOSMOS een rapport aan het archief toegevoegd.
- 8. In het gebied Automatisch archiveren kiest u een van de volgende opties:
 - Aan/Uit—De optie voor automatisch archiveren is standaard uitgeschakeld. Dit betekent dat alle besturingselementen (behalve de aan/uit-schakelaar) zijn uitgeschakeld en niet kunnen worden bewerkt. Als u de schakelaar inschakelt, worden alle besturingselementen ingeschakeld en kunnen deze worden bewerkt.
 - Frequentie van archivering
 - Voltooiing van onderzoek—De selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is uitgeschakeld.
 - **Dagelijks**—Alleen het tijdgedeelte van de selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is ingeschakeld.
 - Wekelijks—De volledige selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is ingeschakeld.

• **Tijd van archivering**—Selecteer een vaste tijd en dag om onderzoeken te archiveren.

Als u automatisch archiveren inschakelt, zorg dan dat de Kosmos-app altijd op de achtergrond draait. Als u de Kosmos-app sluit, wordt het archiveren gepauzeerd. Ga naar Taakwachtrij om verder te gaan of om het opnieuw te proberen als er taken zijn die niet correct zijn gearchiveerd.

- 9. Selecteer in het gebied Time-out SCU (in seconden) 10, 15 of 30.
- 10. Selecteer in het gebied Time-out SCP (in seconden) 10, 15 of 30.
- 11. Selecteer in het gebied **Interval voor nieuwe poging (in seconden) 60**, **300** of **600**.
- 12. Als u wilt dat voor mislukte taken in het systeem automatisch een nieuwe poging wordt gedaan, laat u de schakelaar ingesteld op **Aan**; anders schuift u deze naar de stand **Uit**.

Een profiel deactiveren

Als u een profiel wilt activeren of deactiveren, tikt u in de lijst **PACS-archief** op de schakelaar om te schakelen tussen **Actief** en **Inactief**.

Een profiel verwijderen

Zo verwijdert u een PACS-profiel:



- 1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
- 2. Tik op Beheerder > DICOM > **PACS-archief**.
- **3.** Tik in de lijst met profielen om de pijl naar de linkerkant te schuiven van het profiel dat u wilt verwijderen.
- 4. Tik op het pictogram Verwijderen 👿 .

MWL beheren



Een profiel toevoegen

Zo voegt u een MWL-profiel toe:

- 1. Tik in het beginscherm op INSTELLINGEN.
- 2. Tik op Beheerder > DICOM > MWL.
- 3. Tik op **PROFIEL TOEVOEGEN**.



Als u een nieuw MWL-profiel toevoegt en er bestaat al een profiel, wordt het bestaande profiel in het systeem gedeactiveerd.

- 4. Voer de volgende gegevens in het gebied **DICOM-verbinding** in:
 - AE-titel station—Titel applicatie-eenheid van de KOSMOS
 - AE-titel server—Titel applicatie-eenheid van archiefserver
 - IP-adres server—Unieke ID van archiefserver
 - Poortnummer server—Poortnummer van archiefserver
- **5.** Als u wilt controleren of de verbinding voor een actief profiel werkt, tikt u op een van de volgende opties:
 - **PINGEN** om de netwerkverbinding tussen de KOSMOS en de MWL-server te testen.
 - Verifiëren om de beschikbaarheid van de actieve MWL-server te testen.
 - De resultaten worden weergegeven op het scherm.
- 6. Geef in het vak **Bijnaam profiel** een unieke naam op die in de MWLprofiellijst wordt weergegeven.

Een profiel deactiveren

Als u een profiel wilt activeren of deactiveren, tikt u in de lijst **MWL** op de schakelaar om tussen **Actief** en **Inactief** te schakelen.

Een profiel verwijderen

Zo verwijdert u een MWL-profiel:

Als u een MWL-profiel verwijdert, worden ook alle configuraties van het profiel verwijderd.

- 1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
- 2. Tik op Beheerder > DICOM > MWL.
- **3.** Tik in de lijst met profielen om de pijl naar de linkerkant te schuiven van het profiel dat u wilt verwijderen.
- 4. Tik op het pictogram Verwijderen 🗵 .

Informatie over de KOSMOS bekijken

Zo bekijkt u informatie over KOSMOS:

- 1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
- 2. Tik op Info.
- 3. Als u de KOSMOS nog niet hebt geregistreerd, tikt u op **Registreren**.
- 4. Tik op **TEST** om de transducerelementen te controleren.

KOSMOS registreren

Zo registreert u KOSMOS in de EchoNous Cloud:

- 1. Zorg dat u met uw netwerk bent verbonden (raadpleeg IT-netwerk).
- 2. Tik in het beginscherm op Instellingen.
- 3. Tik op Info.
- 4. Tik op **REGISTREREN**.

Draadloos netwerk

Functies

U kunt de KOSMOS met een IT-netwerk verbinden om de volgende functies uit te voeren:

- Onderzoeksgegevens opslaan (statische beelden en clips) die door de KOSMOS in het Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-communicatie verkregen zijn.
- De tijd in KOSMOS correct instellen door deze via de netwerkservice op te vragen.

Verbindingsspecificaties

Hardwarespecificatie

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 of later

Softwarespecificatie

De KOSMOS wordt in overeenstemming met de DICOM-norm met PACS verbonden. Raadpleeg de DICOM-conformiteitsverklaring op de USB-flashdrive voor meer informatie.

Gebruiksbeperking

Het gebruik van dit apparaat is beperkt tot binnenshuis bij gebruik in het frequentiebereik van 5150 tot 5350 MHz. Deze beperking geldt in: 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.

Een onderzoek uitvoeren

Overzicht

HOOFDSTUK 4

A	Zorg ervoor dat de KOSMOS volledig opgeladen is alvorens deze voor een essentiële ingreep, zoals naaldgeleiding, te gebruiken. U wilt niet dat de ingreep vanwege een lege accu wordt onderbroken, aangezien dit schadelijk kan zijn voor de patiënt.
	De maximumtemperatuur van de scankop van de Kosmos Torso-One kan hoger zijn dan (41°C), maar is lager dan (43°C) als deze bij normaal gebruik in contact is met de patiënt. Neem speciale voorzorgsmaatregelen in acht wanneer de transducer bij kinderen of bij andere patiënten die gevoelig zijn voor hogere temperaturen wordt gebruikt.
	Maak bij naaldingrepen gebruik van steriele omhulsels om het risico op infecties te verminderen.
	Voltooi het onderzoek alvorens een nieuwe patiënt te onderzoeken om de verwisseling van patiëntgegevens te voorkomen.

In KOSMOS zijn drie verschillende workflows beschikbaar. Klik op een van de koppelingen om naar de desbetreffende workflow te gaan:

- Standaard workflow begint met het maken van een patiënt of het zoeken naar een bestaande patiënt.
- Snelle workflow begint met het scannen van een patiënt.
- EF-workflow met Al-ondersteuning maakt gebruik van Al om initiële EFberekeningen uit te voeren. De EF-workflow met Al-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in Handhavingsbeleid.

Onderzoeksworkflows

Standaard workflow



Snelle workflow



• Onderzoek exporteren naar USB

EF-workflow met Al-ondersteuning

De EF-workflow met Al-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in Handhavingsbeleid.



Gebruikershandleiding KOSMOS
Onderzoeken beheren

Een onderzoek starten

Er zijn verschillende manieren waarop u een onderzoek kunt starten:

• Als u direct wilt scannen, tikt u in het beginscherm op een scantype.

Als u het onderzoek opslaat, genereert de KOSMOS automatisch een tijdelijke ID en worden de beelden/clips naar de tijdelijke ID opgeslagen.

- Tik in het beginscherm op ONDERZOEKEN en tik vervolgens op het pictogram Toevoegen ⁽³⁾.
- Tik in het scherm Patiënt op SCANNEN.
- Tik in het scherm Patiëntbeoordeling op ONDERZOEK STARTEN.
- Tik in het scherm Onderzoek op ONDERZOEK STARTEN.

Een onderzoek zoeken

Zo zoekt u een onderzoek:

- 1. Tik in het scherm Onderzoek op het pictogram Zoeken Q
- 2. Geef de zoekcriteria op, zoals datum, patiëntnaam, geboortedatum of medisch dossiernummer.
- 3. Tik in de lijst met zoekresultaten op het onderzoek dat u wilt bekijken.



Onderzoeken verwijderen

Zo verwijdert u een of meer onderzoeken:

- 1. Tik in de lijst met onderzoeken op een of meer rondjes links van het onderzoek. Het rondje wordt een vinkje, wat aangeeft dat het geselecteerd is.
- 2. Tik op het pictogram Prullenbak 📺 .
- 3. Tik op **OK** in het promptvenster.

Zo verwijdert u alle lege onderzoeken (zonder beelden/clips):

- 1. Tik in de lijst met onderzoeken op het pictogram Meer opties
- 2. Tik op Alle lege onderzoeken verwijderen.
- 3. Tik op **OK** in het promptvenster.

Onderzoeken voltooien

Zorg ervoor dat u een onderzoek voltooit om te voorkomen dat opgeslagen beelden en clips van verschillende patiënten worden verwisseld.

Zo kunt u een onderzoek voltooien:

- Tik in het beeldvormingsscherm op het pictogram Onderzoek beoordelen
- 2. Tik op Voltooien.
- 3. Tik op **OK** in het promptvenster.

Patiëntgegevens beheren

Een nieuwe patiënt toevoegen

Zo kunt u een nieuwe patiënt toevoegen vanuit het beginscherm:

- 1. Tik in het beginscherm op het pictogram Toevoegen 😑 op de knop **PATIËNTEN**.
- 2. Voer de patiëntgegevens in.
- 3. U kunt eventueel ook onderzoeksgegevens invoeren.
- 4. Klik op SCANNEN als u klaar bent.

Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL

Als u met het informatiesysteem van een gezondheidsinstelling verbonden bent en MWL is op uw Kosmos ingesteld, kunt u toegang krijgen tot patiëntgegevens.

- 1. Tik op de knop **PATIËNTEN** in het beginscherm.
- 2. Tik op de knop MWL. Tik op het pictogram C om de volledige lijst te bekijken.
- 3. Tik op het pictogram 📰 om een specifieke patiënt te zoeken.
- 4. Tik op **SCANNEN** om te beginnen met scannen.

Een patiënt zoeken

Zo zoekt u een patiënt:

- 1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
- 2. Tik op het pictogram Zoeken Q.
- **3.** Geef het zoekcriterium op voor de patiënt die u wilt zoeken, zoals naam, geboortedatum of patiëntnummer.
- 4. Selecteer de patiënt in de lijst met zoekresultaten en tik op GEREED.

Naar een andere patiënt wisselen

Zo kunt u een nieuwe patiënt toevoegen of naar een andere patiënt wisselen als u al een onderzoek hebt gestart:

- 1. Tik in het scherm Nieuw onderzoek op **WIJZIGEN**.
- 2. Voer een van de volgende handelingen uit:
 - Als u naar een andere patiënt wilt wisselen, tikt u op NIEUWE
 TOEVOEGEN en vult u het patiëntformulier in.
 - Als u een bestaande patiënt wilt zoeken, tikt u op ZOEKGESCHIEDENIS, gebruikt u het zoekhulpmiddel om de patiënt te zoeken en tikt u in de lijst op de naam van de patiënt.

Een patiëntendossier bewerken

Zo kunt u een patiëntendossier bewerken:

- 1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
- 2. Dubbeltik in de lijst met patiënten op het patiëntendossier dat u wilt bewerken.
- 3. Voer de patiëntgegevens in en tik op OPSLAAN als u klaar bent.

Twee patiëntendossiers samenvoegen

Als er meerdere patiënten met dezelfde naam zijn opgeslagen en het betreft daadwerkelijk dezelfde patiënt, kunt u alle onderzoeken van die patiënt samenvoegen tot één patiëntendossier, zodat u de gegevens van de patiënt eenvoudiger kunt bijhouden.



U kunt geen tijdelijke patiënten samenvoegen.

Controleer of de volgende velden zijn ingevuld om twee patiënten samen te voegen:

- Voornaam
- Achternaam
- Geboortedatum
- Geslacht

Zo kunt u twee patiëntendossiers samenvoegen:

- 1. Tik in het beginscherm op PATIËNTEN.
- 2. Tik om een van de patiënten te selecteren.
- 3. Tik in het scherm Patiëntbeoordeling op het pictogram Meer opties
- 4. Tik op Samenvoegen met patiënt.
- 5. Tik in de lijst op de andere patiënt waarmee u wilt samenvoegen.
- 6. Tik op VOLGENDE.

- 7. Tik op de velden die u voor de patiënt wilt behouden.
- 8. Tik op **SAMENVOEGEN** en tik vervolgens op **OK**.

Patiëntendossiers verwijderen

Zo kunt u alle patiëntendossiers verwijderen waaraan geen onderzoek gekoppeld is:

- 1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
- 2. Tik op het pictogram Meer opties :
- 3. Tik op Patiënten verwijderen waaraan geen onderzoek gekoppeld is.

Zo kunt u geselecteerde patiëntenrecords verwijderen:

- 1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
- 2. Tik op een of meer patiëntnamen in de lijst met patiënten.
- 3. Tik op het pictogram Prullenbak 📺 .

Beeldvormingsmodi

B-modus

B-modus is de standaardbeeldvormingsmodus van het systeem. Op het systeem worden echografieën in twee dimensies weergegeven door op basis van de signaalamplitude van de echo een helderheidsniveau toe te wijzen.



M-modus

M-modus

De M-modus wordt ook wel de bewegingsmodus ('Motion'-modus) genoemd. In deze modus wordt het beeld ten opzichte van de tijd bijgehouden. Er wordt een enkele echografiebundel uitgezonden en gereflecteerde signalen worden als punten met een verschillende intensiteit weergegeven, waardoor lijnen over het scherm worden gevormd.

Als de M-modus ingeschakeld is, wordt het scherm gesplitst om zowel de B-modus als de M-modus weer te geven. U kunt het lichaamstype, de diepte en de intensiteit aanpassen (vergelijkbaar met de B-modus), evenals de specifieke besturingselementen voor de M-modus, zoals de M-lijn en veegsnelheid.



* Tik op het pictogram M-modus 🐼 om de M-modus te starten.

M-lijn

* Als u de M-lijn wilt verplaatsen, gebruikt u uw vinger om naar de M-modus te schakelen, tikt u op de M en sleept u de M-lijn naar de gewenste locatie.

Veegsnelheid

U kunt de veegsnelheid aanpassen om individuele bewegingen te isoleren.

* Als u de veegsnelheid van de M-modus wilt wijzigen, tikt u op **Snelheid** en past u deze aan uw voorkeuren aan.

Kleurenmodus

Kleurenmodus wordt gebruikt om de aanwezigheid, snelheid en richting van de bloedstroom te visualiseren in een groot aantal flowstatussen.



Als u de KOSMOS gebruikt, kunt u de kleurenmodus in- en uitschakelen zonder dat dit van invloed is op het vastleggen van kleuren in het systeem.

* Tik op het pictogram Kleur 🛐 om de kleurenmodus in of uit te schakelen.

Kleurenvak

U kunt het kleurenvak tijdens de beeldvorming verplaatsen of de afmeting aanpassen. De maximale axiale en laterale afmeting van het kleurenvak kan beperkt zijn, afhankelijk van het orgaan, de diepte of andere instellingen.

- Sleep het kleurenvak naar een andere positie om het te verplaatsen.
- Als u de afmeting van het kleurenvak wilt aanpassen, verplaatst u een van de hoeken om het vak hoger of breder te maken.

Besturingselementen B-modus

De besturingselementen van de B-modus zijn verborgen en u kunt heen en weer schakelen tussen de besturingselementen van de B-modus en kleurenmodus.

* Tik op **B-modus** om de besturingselementen van de B-modus weer te geven.

Schaal

Met de optie Schaal kunt u de herhalingsfrequentie van de puls waarmee de snelheidsschaal wordt gedefinieerd wijzigen aan de hand van het bereik dat boven- en onderaan de kleurenkaart wordt weergegeven.

* Klik op **Schaal** om de schaal te wijzigen.

Gevoeligheid

Er zijn drie gevoeligheidsbereikselecties beschikbaar voor optimalisatie voor een laag, gemiddeld of hoog bereik.

 Tik op Gevoeligheid en selecteer een optie om de gevoeligheid aan te passen.

Wandfilter

Voor het wandfilter geldt: hoe hoger het niveau, hoe meer de lagefrequentieflow wordt geblokkeerd.

 Tik op Wandfilter en stel de geschikte lage-frequentieflow in om het wandfilter te wijzigen.

Kleurenkaart

Zo wijzigt u de kleurenkaart voor het hart:

- 1. Tik op het pictogram : naast de kleurenkaart aan de rechterzijde van het scherm.
- 2. Selecteer de gewenste mapkleur.
- 3. Als u de kleurenkaart wilt omkeren, schakelt u het selectievakje in en tikt u op **OK** om de wijzigingen op te slaan.

Besturingselementen beeld

Een beeld omdraaien

Beelden kunnen alleen worden omgedraaid bij het scannen van het hart.

* Dubbeltik op de oriëntatiemarkering om het beeld om te draaien.

Lichaamstype wijzigen

In de KOSMOS wordt de doordringingsdiepte op het lichaamstype aangepast.

Er zijn drie aanpassingsniveaus:

- Klein
- Gemiddeld (standaardinstelling)
- Groot

Als u het lichaamstype aanpast, wordt het doordringingssignaal voor de echografieparameters gewijzigd. Als u dus een patiënt met een hoog BMI hebt, moet u het lichaamstype op 'groot' instellen.

* Tik op **Lichaamstype** om het lichaamstype aan te passen en selecteer een van de drie verschillende doordringingsniveaus.

Diepte en intensiteit aanpassen

Zo kunt u de diepte aanpassen:

 Tik op **Diepte** en beweeg het dieptewieltje omhoog en naar beneden om de weergegeven diepte te verhogen of te verlagen.

Zo kunt u de intensiteit aanpassen:

- Tik op **Intensiteit** en beweeg de schuifknop omhoog en naar beneden om de intensiteit in de kleurenmodus en B-modus aan te passen.
- Tik op TGC en beweeg de schuifknoppen naar links en naar rechts om de intensiteit dichtbij en veraf aan te passen. De intensiteitswaarden worden automatisch bijgewerkt terwijl u de schuifknoppen verstelt.

In- en uitzoomen

- Gebruik tijdens het scannen twee vingers om het beeldgebied te verkleinen of uit te breiden.
- Als u naar de standaard beeldafmeting wilt terugkeren, tikt u op het vergrootglas.
- De zoomfactor wordt bij het vergrootglas weergegeven, evenals de oranje kleur van de diepteschaal langs de zijkant van het beeldgebied.
- U kunt beelden tijdens het zoomen stilzetten (en u kunt in stilgezette beelden in- en uitzoomen).

Een beeld stilzetten

Tik op het pictogram Stilzetten a om een beeld stil te zetten.
 De annotatiehulpmiddelen worden automatisch aan de linkerzijde van het scherm weergegeven.

De KOSMOS EF-workflow met Al-ondersteuning gebruiken

De EF-workflow met Al-ondersteuning begeleidt u bij de stappen voor gegevensverzameling waarna een initiële op Al gebaseerde EF-berekening op basis van de door de ASE (American Society of Echocardiography) aanbevolen aangepaste schijvenmethode van Simpson (Lang 2005, 2015) wordt uitgevoerd. De initiële LV-contouren worden met Al-getrainde, expert-geannoteerde LVcontouren gevormd (Ronneberger 2015). U kunt de initiële Al-resultaten (deze omvatten de ED/ES-frames in combinatie met de overeenkomende LVcontouren) beoordelen en deze indien nodig aanpassen.

Het algoritmische Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden

Het algoritmische Trio Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden ondersteunt u bij de vastlegging in realtime van A4Cen A2C-weergaven bij het:

- annoteren van belangrijke hartstructuren;
- · beoordelen van beelden aan de hand van een vijfpunts-ACEP-schaal;

- aanwijzingen geven over hoe u de sonde moet bewegen om de A4C- of A2C-beelden te optimaliseren;
- als u de functies Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en/of Automatisch begeleiden wilt activeren, tikt u op de knop Trio en selecteert u de hulpmiddelen die u wilt gebruiken, zoals weergegeven in afbeelding 1.

KOSMOS is een door de FDA goedgekeurd medisch hulpmiddel; de nieuwe hulpmiddelen EF-workflow met Al-ondersteuning en Trio zijn echter nog niet door de FDA goedgekeurd. In plaats daarvan volgt EchoNous® voor deze nieuwe functie de richtlijn *Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020.* Er zijn belangrijke waarschuwingen en aandachtspunten in aansluiting op de verschillende beoogde gebruikers en indicaties voor gebruik.

Raadpleeg voor meer informatie Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020.



AFBEELDING 1. Trio: Automatische labeling, Automatische beoordeling en Automatische begeleiding

Afbeelding 1 toont een voorbeeld van de Trio-functionaliteit, waarbij alle drie de algoritmen geactiveerd zijn.

Aan de hand van de eerste functie, Automatisch labelen, worden belangrijke hartstructuren, met inbegrip van de vier hartkamers en de mitralis- en tricuspidalisklep aangeduid.

De vier groene balken aan weerszijden van de sector vormen de uitvoer van de tweede functie, Automatisch beoordelen, en geven aan dat de beeldkwaliteit een niveau van 4 uit maximaal 5 op de ACEP-schaal bedraagt. Een beeldkwaliteit van 1 of 2 op de ACEP-schaal duidt op een niet-diagnostisch resultaat, terwijl een beeldkwaliteit van 3, 4 of 5 een diagnostisch resultaat aangeeft.

De derde functie, Automatisch begeleiden (zie **afbeelding 1**), geeft naast de A4C-weergave een afbeelding weer met bijbehorende tekst die de positie van de sonde ten opzichte van de torso van de patiënt aanduidt en de beweging van de sonde aangeeft.

In **afbeelding 2** worden verschillende bewegingen van de sonde en de bijbehorende beschrijvingen weergegeven die tijdens A4C-vastlegging op basis van het algoritme Automatisch begeleiden worden gegenereerd. Alle afbeeldingen en bijbehorende beschrijvingen in **afbeelding 2** kunnen ook tijdens A2C-vastlegging worden weergegeven, met uitzondering van de

afbeelding die specifiek met de A4C-weergave verband houdt. **Afbeelding 3** toont drie aanvullende afbeeldingen en bijbehorende beschrijvingen die uitsluitend van toepassing zijn bij A2C-vastlegging.

Afbeelding 2 bevat één afbeelding waarop mogelijk twee verschillende beschrijvingen van toepassing zijn ("Langzaam rondbewegen" en "Probeer meer druk uit te oefenen"). De twee verschillende beschrijvingen horen bij verschillende scenario's die door het algoritme Automatisch begeleiden worden geïdentificeerd.

- Langzaam rondbewegen: U ontvangt dit bericht als er geen waarneembare hartstructuren in het beeld worden getoond of een nietapicaal venster van het hart wordt weergegeven.
- **Probeer meer druk uit te oefenen:** U ontvangt dit bericht als er nietduidelijk zichtbare hartstructuren in het beeld worden weergegeven.

Alle in **afbeelding 2** en **afbeelding 3** weergegeven afbeeldingen van de Kosmos Bridge zijn animaties, zodat de beweging van de sonde beter kan worden overgebracht.



AFBEELDING 2. Afbeeldingen van de bewegingen van de sonde en bijbehorende omschrijvingen tijdens A4C- en A2C-vastlegging

Langzaam rond bewegen of meer druk proberen



*Alleen voor de weergave A4C



AFBEELDING 3. Afbeeldingen van de bewegingen van de sonde en bijbehorende omschrijvingen die uitsluitend op A2C-vastlegging van toepassing zijn





Langzaam omlaag pannen



A2C



EF berekenen met de EF-workflow met Al-ondersteuning

Zo berekent u de EF:

1. Tik in het beginscherm op het pictogram Al.

Tik om de EF-workflow met Al-ondersteuning te starten



Als u op het pictogram Al hart tikt, maakt de KOSMOS een nieuw onderzoek waarin deze EF-scan opgenomen is.

 Als u een goede A4C-weergave van de patiënt hebt, tikt u op A4C om een clip vast te leggen. Tik op de knop Trio om de hulpmiddelen Automatische labeling, Automatische beoordeling en/of Automatische begeleiding te activeren.



- 3. Als u niet tevreden bent met de vastgelegde clip tikt u op **Opnieuw proberen** om een nieuwe clip vast te leggen of **Accepteren** om door te gaan (na vier seconden wordt de clip automatisch door de KOSMOS geaccepteerd).
- 4. Tik op **OVERSLAAN** om de A4C-resultaten te bekijken of ga door met de vastlegging van A2C-clips.

Voor nauwkeurigere berekeningen raden we aan om zowel A4C- als A2Cclips vast te leggen.

- 5. Als u een goede A2C-weergave van de patiënt hebt, tikt u op **A2C** om een clip vast te leggen.
- 6. Als u niet tevreden bent met de vastgelegde clip tikt u op Opnieuw proberen om een nieuwe clip vast te leggen of op Accepteren om de A4C/ A2C (tweevlaks)-resultaten te bekijken (na vier seconden wordt de clip automatisch door de KOSMOS geaccepteerd).

Als de A4C- en A2C-clips vastgelegd en geaccepteerd zijn, selecteert het systeem de ED- en ES-frames, tekent de overeenkomende LV-contouren en berekent de tweevlaks-EF aan de hand van de aangepaste schijvenmethode van Simpson (er worden 20 schijven in de berekening gebruikt).

ED/ES-frames en LV-contouren beoordelen/aanpassen

Als u de initiële Al-berekeningen voor ED/ES-frames en LV-contouren beoordeelt, kunt u alleen de frames, alleen de LV-contouren of allebei tegelijkertijd aanpassen alvorens de resultaten op te slaan. Als u geen wijzigingen maakt, vormen de Al-berekeningen het definitieve resultaat.

De ED/ES-frames aanpassen:

 Tik op Bewerken in het scherm Resultaten of op een van de miniatuurbeelden. U kunt ook op BEOORDELEN tikken om eerder vastgelegde scans te beoordelen.



2. Tik op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip**, afhankelijk van welke clip u wilt bewerken.

 Verplaats de oranje knop Zoeken naar de gewenste locatie en tik op ED INSTELLEN of ES INSTELLEN om een ander ED- of ES-frame in te stellen.



- 4. Tik op het pictogram Meer opties : en tik vervolgens op **Opnieuw instellen** om naar de oorspronkelijke AI-berekeningen terug te keren.
- Breng indien gewenst wijzigingen aan de andere clip (A4C of A2C) aan en tik op OPSLAAN.

De LV-contouren aanpassen:



- Met gel op uw vingers kunt u het touchscreen mogelijk niet effectief bedienen. Veeg het touchscreen regelmatig af.
- Tik op een van de vier beelden in het scherm Resultaten om naar het betreffende beeld te gaan. KOSMOS keert terug naar de standaardinstellingen van het A4C-frame als u geen beeld specificeert.
- 2. Tik op het tabblad A4C-clip of A2C-clip, afhankelijk van welke clip u wilt aanpassen.
- Tip op het tabblad A4C-clip of A2C-clip om een ED- of ES-frame te selecteren.

- 4. Tik op de LV-contour.
 - De LV-contour kan nu worden aangepast en de kleur verandert naar oranje.



5. Selecteer een of meerdere besturingspunten en verplaats deze.

Kijk of de berekeningen worden bijgewerkt terwijl u de contour verandert.

- 6. Als u klaar bent met bewerken, tikt u op Bewerken voltooien.
- 7. Maak indien nodig meer aanpassingen.
- 8. Tik op **OPSLAAN**.

Aanbevelingen voor de vastlegging van optimale A4C- en A2Cclips voor nauwkeurige EF-berekeningen

EchoNous beveelt het volgende aan:

• De patiënt moet op zijn/haar zij liggen in de linker laterale positie (de linkerzijde van de patiënt raakt de scantafel aan).



Hieronder worden voorbeelden van klinisch geaccepteerde A4C- en A2Creferentiebeelden links boven in het beeldvormingsscherm weergegeven:

- Zorg er bij een A4C-clip voor dat alle vier de cardiale kamers (linkerventrikel, linkeratrium, rechterventrikel en rechteratrium) in het echografiebeeld worden vastgelegd (zie de A4C-referentieafbeelding hierboven).
- Zorg er bij een A2C-clip voor dat zowel het linkerventrikel als linkeratrium in het echografiebeeld worden vastgelegd (zie de A2C-referentieafbeelding hierboven).
- Pas het lichaamstype op de juiste wijze aan het lichaamsprofiel van de patiënt aan om scherpe A4C- en A2C-beelden te verkrijgen.
- Zorg ervoor dat de endocardiale rand van het LV goed zichtbaar is met het best mogelijke contrast. Gebruik de lichaamstype- en intensiteitsinstellingen om een scherpe definitie van de endocardiale grens van het LV te verkrijgen.
- Pas de diepte aan zodat de atria zich onderaan het echografiebeeld bevinden, maar nog steeds zichtbaar zijn (zie de A4C- en A2C-beelden hierboven).
- Voorkom dat u het LV afkapt.
- Voorkom dat u het LV verkort.
- Zorg er bij een A4C-clip voor dat de intraventriculaire septumwand (de wand tussen de linker- en rechterventrikels) verticaal is (zie de A4C-referentieafbeelding hierboven).
- Zorg er bij een A4C-clip voor dat de oranje markering op Kosmos Torso-One naar de scantafel toe gericht is om de vastlegging van een gespiegelde weergave te voorkomen.
- Als u een goede A4C-weergave hebt vastgelegd, draait u deze sonde 90 graden linksom om de A2C-weergave te vinden.

- Vraag de patiënt om tijdens het vastleggen van de clip de adem in te houden.
- Beoordeel de resultaten op de juistheid van ED/ES-frames en LV-contouren en pas deze indien nodig met behulp van het KOSMOSbewerkingshulpmiddel aan.

Fouten van en systeemmeldingen voor KOSMOS EF-workflow met Al-ondersteuning

• Als de resulterende EF-scan (initiële en/of met aanpassingen) buiten het bereik van 0%-100% ligt, kunt u de EF-resultaten niet in het rapport opslaan of de scan exporteren/archiveren.

U moet eerst de ED/ES-frames en corresponderende LV-contouren bewerken om een geldige EF te produceren. Hierna kunt u de resultaten opslaan en de scan exporteren/archiveren.

- KOSMOS geeft een melding die u vraagt om de resultaten te bewerken of opnieuw te scannen bij een van de volgende omstandigheden:
 - ESV > 400 ml
 - EDV > 500 ml
 - Het EF-verschil tussen A4C en A2C is meer dan 30%

Beelden en clips vastleggen

Zo kunt u een beeld vastleggen:

* Tik in het beeldvormingsscherm op het pictogram Beeld opslaan
.

Zo kunt u een clip vastleggen:

* Tik in het beeldvormingsscherm op het pictogram Clip opslaan
.

Een onderzoek voltooien

Tik in het beeldvormingsscherm op het pictogram Onderzoek beoordelen
 O

2. Tik op VOLTOOIEN.

Als u niet op **VOLTOOIEN** in het scherm Onderzoek beoordelen tikt, wordt het onderzoek automatisch door KOSMOS voltooid:

- als u een nieuw onderzoek start;
- als u het huidige onderzoek archiveert;
- na enkele minuten inactiviteit;
- als de app wordt gesloten;
- als een andere app wordt geopend en de Kosmos-app op de achtergrond draait.

HOOFDSTUK 5 Een onderzoek beoordelen

Zodra u een onderzoek hebt voltooid, kunt u er geen beelden aan toevoegen. Voordat u het bestand archiveert, kunt u echter eventuele annotaties die u hebt opgeslagen toevoegen, bewerken en verwijderen.

Zodra het archiveringsproces start, kunt u het onderzoek niet meer bewerken.

Een beoordeling van een onderzoek starten

- Tik op het pictogram Onderzoek beoordelen som tijdens een onderzoek een beoordeling te starten.
- Voer een van de volgende handelingen uit om een beoordeling voor een voltooid onderzoek te starten:
 - Tik in het beginscherm op **ONDERZOEKEN**, tik vervolgens op het onderzoek dat u wilt beoordelen.
 - Zoek de patiënt in de lijst met patiënten, tik vervolgens op het onderzoek dat u wilt beoordelen.

Beelden en clips annoteren

U kunt annotaties tijdens het onderzoek toevoegen als het beeld is stilgezet of nadat u het onderzoek hebt voltooid. Alle annotaties worden als overlays op het beeld of de clip opgeslagen.



Naar het scherm Beeld bewerken navigeren



Zo kunt u naar het scherm Beeld bewerken of Clips bewerken navigeren:

Annotatiehulpmiddelen

Tijdens het scannen van een patiënt:

- 1. Tik op het pictogram Stilzetten 💽.
- **2**. Voeg uw annotaties toe.

Gebruikershandleiding KOSMOS

Na het scannen van een patiënt:

- Tik op het pictogram Onderzoek beoordelen <a>[].
- 2. Tik op het beeld/de clip dat/die u wilt annoteren.
- 3. Tik op het pictogram Bewerken 🧪 .

Vanaf het beginscherm:

- 1. Tik op Onderzoek.
- 2. Tik op de onderzoeksrij die u wilt bewerken.
- 3. Tik op de clip die u wilt annoteren.
- 4. Tik op het pictogram Bewerken 🧪 .

Vanaf het scherm Patiënt:

- 1. Tik op een patiënt in de lijst.
- 2. Tik op het onderzoek.
- 3. Tik op het beeld/de clip dat/die u wilt annoteren.
- 4. Tik op het pictogram Bewerken 🧪 .

Annotatiehulpmiddelen

U kunt annotaties aan afzonderlijke beelden en clips toevoegen.

Als u een annotatie (tekst, afmetingen, pijl, gebied) aan een clip of cine toevoegt, wordt deze in alle frames weergegeven.

U kunt de overlay van de door u gemaakte annotaties ook verbergen door op het pictogram Overlay verbergen 该 bij opgeslagen beelden en clips te tikken.

Hulpmiddel Automatisch labelen

Er is een hulpmiddel dat gedeelten van het hart automatisch labelt, waardoor u deze tijdens het scannen (waaronder bij het scannen in de EF-workflow met Al-

ondersteuning) gemakkelijker kunt identificeren. De labels worden alleen tijdens het scannen weergegeven; nadat u het beeld of de clip hebt opgeslagen, worden de labels niet meer getoond.

De hulpmiddelen EF-workflow met Al-ondersteuning en automatische labeling zijn nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in Handhavingsbeleid.

Vertrouw niet volledig op het hulpmiddel Automatisch labelen voor
 diagnostische doeleinden. Automatische labels dragen bij aan uw
 training en bieden u een snelle oriëntatie van de anatomie van het hart.
 Ga uit van uw eigen oordeel om te bepalen of annotaties correct zijn.

Deze functie biedt geautomatiseerde annotatie/labeling in realtime van belangrijke hartstructuren in parasternale/apicale hartweergaven en de apicale subcostale vierkamerweergave. Belangrijke hartstructuren omvatten onder andere hartkamers, kleppen, de belangrijkste bloedvaten, papillaire spieren, septums en ventriculaire instroom-/uitstroomkanalen.

TABEL 5-1. Anatomische structuren voor het hartbeeldvormingsscherm

Beeldvormingsscherm (hart)	Anatomische structuur*
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
Subcostale-4C	LA, Lever, LV, RA, RV

* **AL-PAP** = anterolaterale papillaire spier **AO** = aorta

AV = aortaklep IVC = vena cava inferior IVS = interventriculair septum LA = linkeratrium LV = linkerventrikel LVOT = uitstroomkanaal linkerventrikel MPA = longslagader MV = mitralisklep PM-PAP = posteromediale papillaire spier PV = pulmonaalklep RA = rechteratrium RV = rechterventrikel RVOT = uitstroomkanaal rechterventrikel TV = tricuspidalisklep

Zo schakelt u Automatisch labelen in:

- 1. Tik op de knop **AI** in het beeldvormingsscherm.
- 2. Schakel de schakelaar in het pop-upvenster in.



Met de schuifmaat meten

U kunt twee schuifmaten per beeld/clip toevoegen.

Als er geen schuifmaat geselecteerd is en u een van de twee uiteinden van de schuifmaat versleept, wordt de schuifmaat geselecteerd en wordt de afmeting aangepast afhankelijk van de locatie waarnaar u deze sleept.

Een meting plaatsen:

- 1. Tik in het scherm Beeld bewerken of Clip bewerken op **AFSTAND**; er wordt een schuifmaat in het midden van het beeld of de clip weergegeven.
- 2. Tik om de schuifmaat te selecteren.



De afstand van de schuifmaat wordt weergegeven in de legenda aan de linkerbovenzijde van het scherm. Als u meerdere schuifmaten gebruikt, worden deze in verschillende kleuren weergegeven.

- Als u de afmeting van de schuifmaat wilt wijzigen, tikt u op een van de uiteinden en versleept u deze.
- 4. Als u de schuifmaat wilt verplaatsen, tikt u op een willekeurige plek op de schuifmaat, behalve op de twee uiteinden.
- 5. Tik op een gebied naast de schuifmaat om deze te wissen.

In- en uitzoomen

Gebruik twee vingers om het beeldgebied te verkleinen en uit te breiden. Als u naar de 'normale' weergave wilt terugkeren, tikt u op het vergrootglas. De zoomfactor wordt bij het vergrootglas weergegeven, evenals de oranje kleur van de diepteschaal langs de zijkant. U kunt beelden tijdens het zoomen stilzetten (en u kunt in stilgezette toestand in- en uitzoomen).

Annotaties verwijderen

 Als u een annotatie wilt verwijderen, tikt u op de annotatie om deze te selecteren, vervolgens tikt u op VERWIJDEREN.

* Als u alle door u gemaakte annotaties wilt verwijderen, tikt u op **ALLES WISSEN**.

Beelden en clips beheren

Beelden en clips filteren

Als u een onderzoek beoordeelt, zijn alle beelden en clips, ongeacht het scantype (longen, hart, abdomen) zichtbaar in de lijst met miniaturen.



Miniatuurlijst

U kunt beelden en clips op de volgende wijze filteren:

- Sleep de miniatuurlijst naar beneden om de filteropties te tonen.
- Tik op het pictogram Filter bovenaan de miniatuurlijst om de filteropties te tonen.
- Tik op het pictogram Meer opties : in de titelbalk en tik op Beelden en clips filteren. Als de filteropties zichtbaar zijn, wordt een blauw vinkje naast Beelden en clips filteren weergegeven.

Als u een filter selecteert, zijn alleen de gelabelde beelden/clips in de miniatuurlijst zichtbaar. U kunt beelden/clips labelen door op het sterpictogram onder elk beeld/elke clip in de miniatuurlijst te tikken, zodat de ster geel kleurt.

Als u de door u geselecteerde filters wilt uitschakelen, tikt u op het pictogram Meer opties : en tikt u vervolgens nogmaals op **Beelden en clips filteren** om de filters te verwijderen.

Beelden en clips selecteren

Zo kunt u beelden en clips selecteren:

- 1. Tik op het pictogram Meer opties : en tik op **Beelden en clips selecteren**.
- Selecteer de gewenste beelden en clips. Er wordt een grijs vinkje in de rechterbovenhoek van de miniatuur weergegeven.
- 3. U kunt indien gewenst op het vinkje op de miniatuur tikken. Het vinkje kleurt rood en er wordt een genummerde cirkel weergegeven waarin wordt aangegeven hoeveel beelden en clips u hebt geselecteerd. Tik nogmaals op het rode vinkje om het te wissen.

Als u de selecties wilt wissen, tikt u op het pictogram Meer opties : en vervolgens op **Beelden/clips selecteren**.

Beelden en clips bijsnijden en opslaan

Een clip bijsnijden en opslaan:

- Tik op het pictogram Stilzetten <a>[
- 2. Beweeg de linker en rechter uiteinden van de cineclip.

Een beeld bijsnijden en opslaan:

- 1. Zoek de opgeslagen clip in het scherm Onderzoek beoordelen.
- 2. Tik op BEWERKEN.
- 3. Beweeg de linker en rechter uiteinden van het beeld.

4. Tik op **OPSLAAN**.

Beelden en clips verwijderen

Geselecteerde beelden en clips verwijderen:

- 1. Tik op het pictogram Meer opties : en tik op **Beelden/clips selecteren**.
- 2. Selecteer de beelden en clips die u wilt verwijderen.
- 3. Tik op **VERWIJDEREN** en vervolgens op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Een rapport beoordelen en bewerken



In het onderzoeksrapport kunt u patiënt- en onderzoeksgegevens, opmerkingen, audionotities, gemaakte foto's, beelden en clips uit het onderzoeksrapport bekijken.

Een rapport openen

Tik op **RAPPORT** om een rapport te openen.

Een rapport bewerken

Wanneer u het rapport hebt geopend, wordt elke sectie uitgevouwen zodat u het kunt bekijken. U kunt elke sectie samenvouwen door op de pijlknop te tikken. Tik op de pijlknop om de sectie weer uit te vouwen.

U kunt elke sectie van het rapport bewerken, met uitzondering van de patiëntgegevens. Deze zijn alleen-lezen en kunnen niet worden gewijzigd.

Onderzoeksgegevens bewerken

In het gedeelte met onderzoeksgegevens worden de voorafgaand aan de scan ingevoerde onderzoeksgerelateerde gegevens weergegeven.

Zo kunt u onderzoeksgegevens bewerken:

- 1. Tik op het pictogram Bewerken 🧪 .
- 2. Werk de sectie indien nodig bij.

Een tekstnotitie toevoegen

U kunt tekstnotities toevoegen die onder elke scan worden weergegeven.

Zo kunt u een tekstnotitie toevoegen:

- 1. Tik op het pictogram Tekstnotitie toevoegen 👔 . Onder de laatste tekstnotitie worden een tekstvak en datum- en tijdlabel weergegeven.
- 2. Gebruik het toetsenbord om de notitie toe te voegen.
- 3. Tik op GEREED.

Een tekstnotitie bewerken

Zo kunt u een tekstnotitie bewerken:

- 1. Tik op een bestaande tekstnotitie. Er wordt een tekstvak met de bestaande notitie weergegeven, evenals het toetsenbord.
- 2. Gebruik het toetsenbord om de notitie te bewerken.
- 3. Tik op GEREED.

Een tekstnotitie verwijderen

Zo kunt u een tekstnotitie verwijderen:

- 1. Houd een bestaande tekstnotitie lang ingedrukt. Er wordt een verwijderknop weergegeven.
- 2. Tik op VERWIJDEREN en vervolgens op OK als u hierom wordt gevraagd.

Gebruikershandleiding KOSMOS

Beelden en clips naar een USB-stick exporteren

Exporteer beelden en clips met behulp van een micro-USB of adapter.

U kunt beelden en clips van een of meerdere onderzoeken exporteren.

Neem om patiëntgegevens te beschermen geschikte voorzorgsmaatregelen tijdens het exporteren van patiëntgegevens naar een USB-station.

Zo kunt u beelden en clips van één onderzoek naar een USB-stick exporteren:

- 1. Tik in het beginscherm op ONDERZOEKEN.
- 2. Tik op een rij om een onderzoek te selecteren.
- 3. Tik op het bladwijzerpictogram onder elk miniatuurbeeld dat u wilt exporteren. (Dit is een optionele stap en is alleen handig als u bepaalde, maar niet alle beelden en clips wilt exporteren.)
- 4. Sluit de USB-stick met behulp van de USB-c-adapter aan.
- 5. Tik op EXPORTEREN. Er wordt een dialoogvenster weergegeven.
- **6**. Selecteer het bestandstype en selecteer of u alle beelden en clips, of alleen de beelden en clips met tags wilt exporteren.
- 7. Tik op **OK** om naar de USB-stick te exporteren.

Zo kunt u beelden en clips van meerdere onderzoeken naar een USB-stick exporteren:

- 1. Tik in het beginscherm op ONDERZOEKEN.
- 2. Tik op de rondjes naast elk onderzoek dat u wilt exporteren.
- 3. Sluit de USB-stick met behulp van de USB-c-adapter aan.
- 5. Selecteer het bestandstype en selecteer of u alle beelden en clips, of alleen de beelden en clips met tags wilt exporteren.
6. Tik op **OK** om naar de USB-stick te exporteren.

De volgende tabel bevat een legenda voor de exportpictogrammen.



Onderzoek staat in de wachtrij om te worden geëxporteerd.





Exporteren is voltooid.



Exporteren is mislukt.

Een beoordeling van een onderzoek voltooien

Zo kunt u een onderzoek voltooien:

- 1. Tik op VOLTOOIEN.
- 2. Klik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Een onderzoek naar een PACS-server archiveren

Nadat u een onderzoek hebt voltooid, kunt u het naar een PACS-server archiveren. Zodra een onderzoek gearchiveerd is, kunt u het niet meer bewerken.

Raadpleeg **PACS-archieven beheren** voor meer informatie over het instellen van een PACS server.

Voor elke EF-scan worden meerdere beelden/clips gearchiveerd en geëxporteerd.

De volgende tabel bevat een legenda voor de archiveringspictogrammen.

0

Onderzoek staat in de wachtrij om te worden gearchiveerd.



Bezig met archiveren.



Archiveren voltooid.



Archiveren mislukt.

U kunt een onderzoek archiveren vanuit de schermen Onderzoekenlijst of Beoordeling onderzoek.

Zo kunt u een onderzoek vanuit het scherm Onderzoekenlijst archiveren:

- 1. Tik in het scherm Onderzoekenlijst om de voltooide onderzoeken te selecteren die u wilt archiveren.
- Tik op het pictogram Archiveren : Het volledige onderzoek wordt volgens de standaard ingestelde archiveringsopties gearchiveerd. Raadpleeg PACSarchieven beheren voor meer informatie.

Zo kunt u een onderzoek vanuit het scherm Onderzoek beoordelen archiveren:

1. Tik in het scherm Onderzoek beoordelen op **ARCHIVEREN**.

- 2. Selecteer vanuit het scherm Onderzoek archiveren naar PACS-server welke beelden en clips u wilt archiveren en of u een rapport wilt opnemen.
- 3. Klik op **OK** en klik, als u daarom wordt gevraagd, nogmaals op **OK**.

Een onderzoek verwijderen

Zo verwijdert u een onderzoek uit de Onderzoekenlijst:

- 1. Tik op het linkerpictogram naast het onderzoek dat u wilt verwijderen. Het pictogram verandert in een vinkje 📀 .
- 2. Tik op het pictogram Prullenbak 📻 .
- 3. Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Zo kunt u een onderzoek tijdens de beoordeling verwijderen:

- 1. Tik op het pictogram Meer opties
- 2. Tik op Het onderzoek verwijderen.
- 3. Klik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Een onderzoek beoordelen

MET OPZET LEEG GELATEN

Kosmos-sondes

Omhulsels voor Kosmos-sonde

Bedek de Kosmos Torso-One waar contaminatie met vloeistof mogelijk is met een geschikt steriel omhulsel van CIVCO. Hierdoor wordt asepsis bevorderd en is reiniging beperkt nodig.

A	Houd er rekening mee dat sommige patiënten allergisch kunnen zijn
	voor latex. Enkele commercieel verkrijgbare omhulsels voor de Kosmos-
	sonde bevatten latex.
A	Gebruik steriele transduceromhulsels en steriele geleidingsgel voor
	klinische toepassingen voor contact met aangetaste huid om
	kruisbesmetting te voorkomen.
•	Sommige omhulsels bevatten latex van natuurlijk rubber en talk die bij
	sommige personen allergische reacties tot gevolg kunnen hebben.
	Gebruik voor de markt goedgekeurde omhulsels voor klinische
	toepassingen als het waarschijnlijk is dat de Kosmos-sonde nat wordt of
	in contact komt met bloed of lichaamsvloeistoffen.
	Gebruik voor de markt goedgekeurde, steriele omhulsels en steriele
	geleidingsgel om kruisbesmetting te voorkomen. Breng het omhulsel en
	de geleidingsgel pas aan wanneer u klaar bent om de procedure uit te
	voeren. Verwijder na gebruik het omhulsel voor eenmalig gebruik en
	reinig en desinfecteer de Kosmos-sonde met een door EchoNous
	aanbevolen desinfectiemiddel van hoog niveau.
	Nadat u de Kosmos-sonde in het omhulsel hebt geschoven, controleert u
	of het omhulsel geen gaten en scheuren bevat.

Geleidingsgels voor echografie

Sommige echografiegels kunnen bij bepaalde personen allergische reacties veroorzaken.

Gebruik om kruisbesmetting te voorkomen gelverpakkingen voor eenmalig gebruik.

EchoNous raadt het gebruik van de volgende producten aan:

- Aquasonic 100 echografiegel, Parker
- Aquasonic Clear echografiegel, Parker
- SCAN echografiegel, Parker

Opslag voor Kosmos-sonde

Containers die worden gebruikt om gecontamineerde Kosmossondes te transporteren, moeten van een ISO-biologischrisicolabel voorzien zijn om kruisbesmetting of onbeschermde blootstelling van medewerkers aan biologisch materiaal te voorkomen.

Dagelijkse opslag

De KOSMOS is bestemd om te worden gebruikt en opgeslagen in normale omgevingsomstandigheden in een medische instelling. Daarnaast kan de verpakking waarin het apparaat wordt geleverd voor langdurige opslag worden gebruikt.

Opslag voor transport

KOSMOS is bedoeld als handheld-apparaat voor eenvoudig transport. Gebruikers kunnen de met het apparaat voor transport meegeleverde

verpakking gebruiken. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van EchoNous voor informatie over goedgekeurde tassen en andere accessoires.

Controle van transducerelementen

Telkens wanneer een Kosmos-sonde wordt aangesloten, wordt automatisch een test uitgevoerd om de integriteit van de transducerelementen te controleren. De gebruiker kan uit de testresultaten opmaken of alle transducerelementen naar behoren werken (de test is geslaagd), of dat er fouten gedetecteerd zijn.

Dezelfde test wordt automatisch uitgevoerd als de Kosmos-app wordt opgestart terwijl de Kosmos Torso-One aangesloten is.

Deze test kan door de gebruiker via Instellingen > Beheerder > Info worden gestart.

MET OPZET LEEG GELATEN

Veiligheid

Elektrische veiligheid

Referenties

IEC 60601-2-37: 2015 Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Medische elektrische toestellen. Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – IEC 60601-1:2012, editie 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen

IEC 62304:2015 Software voor medische hulpmiddelen - *Processen in levenscyclus van programmatuur*

ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen - *Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen*

10993-1:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces

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.

Symbool	Omschrijving EchoNous	Titel normontwikkelingsor- ganisatie Referentienummer Norm
	Geeft de fabrikant van het hulpmiddel aan. Bevat de naam en het adres van de fabrikant	Fabrikant Ref.nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
FC	Getest op conformiteit met FCC-normen	Geen

Symbolen op labels

Sondes worden getest op bescherming van type BF	TOEGEPAST ONDERDEEL VAN HET TYPE BF Raadpleeg D1.20 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie
Apparatuur van Klasse II	Apparatuur van Klasse II Ref.nr. D.1-9 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
Aandachtspunten voor veiligheid worden aan de hand van deze markering op het apparaat geïdentificeerd.	Let op Ref.nr. D1.10 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
Raadpleeg de gebruiksinstructies	Bedieningsinstructies Ref.nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

X	Voer dit product niet via de	Afzonderlijke inzameling
	normale afvalverwerking of	Bijlage IX van de richtlijn
	stortplaats af; raadpleeg de	betreffende afgedankte
	lokale wetgeving met	elektrische en elektronische
	betrekking tot afvoer.	apparatuur
		(AEEA)
		Richtlijn 2012/19/EU van het
		Europees Parlement
IPX7	De Kosmos Torso-One is	IP-codering voor de
	beveiligd tegen tijdelijke	beschermingsgraad
	onderdompeling in water.	IEC 60529
		Beschermingsgraden van
		omhulsels van elektrisch
		materieel (IP-codering)
REF	Onderdeelnummer of	Catalogusnummer
	modelnummer	Ref.nr. 5.1.6
		ISO 15223-1
		Medische hulpmiddelen -
		Symbolen voor het gebruik
		met medische
		hulpmiddeletiketten, merken
		en informatievoorziening -
		Deel 1: Algemene eisen
Serienr.	Serienummer	Serienummer
		Ref.nr. 5.1.7
		ISO 15223-1
		Medische hulpmiddelen -
		Symbolen voor het gebruik
		met medische
		hulpmiddeletiketten, merken
		en informatievoorziening -
		Deel 1: Algemene eisen

~~~	Fabricagedatum	Fabricagedatum
		Ref.nr. 5.1.3
		ISO 15223-1
		Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
No. of the second se	Acceptabel temperatuurbereik XX is een generieke aanduiding voor opgegeven temperaturen	Temperatuurlimiet Ref.nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Acceptabele luchtvochtigheid XX is een generieke aanduiding voor opgegeven percentages	Beperking luchtvochtigheid Ref.nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

Gebruikershandleiding KOSMOS

	Acceptabel atmosferisch drukbereik	Beperking atmosferische druk
	XX is een generieke aanduiding voor opgegeven kPa	Ref.nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
<u>11</u>	Opslaan met deze zijde van doos omhoog	Deze zijde omhoog Ref.nr. 13 ISO 780 Verpakking - Distributieverpakking - Grafische symbolen voor behandeling en opslag van verpakkingen
	Hiermee wordt gelijkstroom aangeduid.	Gelijkstroom Ref.nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

$\sim$ (	Hiermee wordt wisselstroom	Wisselstroom
Ŭ	aangeduid.	Ref.nr. D.1-1
		IEC 60601-1
		Medische elektrische
		toestellen - Deel 1: Algemene
		eisen voor basisveiligheid en
		essentiële prestaties
LOT	Batchcode	Batchcode
		Ref.nr. 5.1.5
		ISO 15223-1
		Medische hulpmiddelen -
		Symbolen voor het gebruik
		met medische
		hulpmiddeletiketten, merken
		en informatievoorziening -
		Deel 1: Algemene eisen
ASSIFIC	UL-geclassificeerd.	Geen
	Medisch - Algemene	
E509516	medische apparatuur met	
	betrekking tot elektrische	
	schokken, brand en	
	mechanische gevaren	
	uitsluitend in	
	overeenstemming met ANSI/	
	AAMI ES 60601-1 (2005) +	
	AMD (2012) / CAN/CSA-	
	C22.2 No. 6060-1 (2008) +	
	(2014).	
	E509516	

Alleen Rx	Let op: Volgens de federale	Referentie: USA FDA 21 CFR
wetgeving mag dit artike		801.109
	alleen door of in opdracht	
	van een arts worden	
	verkocht.	
"	Fabrikant het product	CE-markering
CE	voldoet aan de toepasselijke	Ref. Bijlage 12
2797	EEG-richtlijnen en het	EU-richtlijn 93/42/EEG
	referencienummer van de	betreffende medische
	Aangemeide instantie	hulpmiddelen
		1

## Contactgegevens

## Verenigde Staten



EchoNous Inc.	
8310 154th Avenue NE	
Building B, Suite 200	
Redmond, WA 98052	
Technische ondersteuning (gratis):	(844) 854 0800
Verkoop (gratis):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Website:	www.EchoNous.com

## Europese Economische Ruimte



Bevoegde vertegenwoordiger: Advena Ltd Tower Business Centre 2nd Flr, Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta



#### Australische sponsor

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

## **Biologische veiligheid**

#### Opleidingsprogramma ALARA

Het basisprincipe voor het gebruik van diagnostische echografie wordt gedefinieerd door het principe 'as low as reasonably achievable' (ALARA, zo laag als redelijkerwijs mogelijk). De beslissing over wat redelijk is, wordt overgelaten aan het oordeel en de kennis van gekwalificeerde medewerkers (gebruikers). Er kan geen set met regels worden geformuleerd die voldoende compleet is om de juiste reactie op elke omstandigheid voor te schrijven. Door de blootstelling aan ultrasone straling tijdens het vastleggen van diagnostische beelden zo laag mogelijk te houden, kunnen gebruikers de echografische bio-effecten minimaliseren.

Aangezien de drempelwaarde voor bio-effecten van diagnostische echografie nog niet vastgesteld is, zijn gebruikers verantwoordelijk voor het beheer van de totale energie die op de patiënt wordt overgedragen. Stem de blootstellingstijd op de kwaliteit van het diagnostische beeld af. KOSMOS beschikt over besturingselementen die tijdens het onderzoek kunnen worden ingesteld om de resultaten van het onderzoek te optimaliseren om de kwaliteit van het diagnostische beeld te garanderen en de blootstellingstijd te beperken.

Het is belangrijk dat de gebruiker het ALARA-principe kan naleven. Verbeteringen in diagnostische echografie, niet alleen op het gebied van technologie maar ook van de toepassing van die technologie, hebben tot de behoefte aan meer en betere informatie voor de begeleiding van gebruikers geleid. De uitvoerweergavetabellen zijn ontworpen om die belangrijke informatie te verstrekken.

Er is een aantal variabelen dat van invloed is op de wijze waarop de weergavetabellen met uitvoer voor implementatie van het ALARA-principe kunnen worden gebruikt. Deze variabelen omvatten onder andere de verdelingswaarden, lichaamsafmeting, locatie van het bot ten opzichte van het scherpstelpunt, verzwakking in het lichaam en duur van blootstelling aan echografie. Met name blootstellingstijd is een handige variabele, omdat deze door de gebruiker wordt beheerd. De mogelijkheid om de verdelingswaarden na verloop van tijd te beperken ondersteunt het ALARA-principe.

Met KOSMOS wordt een algemeen ALARA-opleidingsprogramma meegeleverd (zie bijlage ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Veiligheid van medische echografie]).

#### ALARA toepassen

Welke beeldvormingsmodus in de KOSMOS wordt gebruikt, is afhankelijk van de benodigde informatie. Beeldvorming in B-modus verstrekt anatomische informatie, terwijl beeldvorming in kleurenmodus informatie over de bloedstroom verstrekt.

Dankzij kennis van de aard van de beeldvormingsmodus die wordt gebruikt, kunnen gebruikers het ALARA-principe met kennis van zaken toepassen. Daarnaast kunnen gebruikers op basis van de frequentie van de Kosmos-sonde, de configuratiewaarden, scantechnieken en ervaring voldoen aan de definitie van het ALARA-principe.

In de definitieve analyse ligt de beslissing over de hoeveelheid akoestische uitvoer bij de gebruiker. Deze beslissing moet op de volgende factoren gebaseerd zijn: type patiënt, type onderzoek, patiëntgeschiedenis, moeilijkheidsgraad van het verkrijgen van diagnostisch bruikbare gegevens en de mogelijke lokale opwarming van de patiënt vanwege de oppervlaktetemperaturen van de transducer. KOSMOS wordt verstandig gebruikt als patiëntblootstelling wordt beperkt tot de laagste verdelingslezing gedurende de kortste tijdsduur die nodig is om acceptabele diagnostische resultaten te verkrijgen.

Hoewel een hoge verdelingslezing niet betekent dat er daadwerkelijk een bioeffect optreedt, moet een hoge verdelingslezing wel serieus worden genomen. Al het mogelijke moet worden gedaan om de mogelijke effecten van een hoge

verdelingslezing te verminderen. Het beperken van de blootstellingstijd is een effectieve manier om deze doelstelling te bereiken.

In het systeem beschikt de gebruiker over diverse besturingselementen om de beeldkwaliteit aan te passen en de akoestische intensiteit te beperken. Deze besturingselementen zijn gekoppeld aan de technieken waarmee een gebruiker ALARA kan implementeren.

#### Uitvoerweergave en weergavenauwkeurigheid

#### UITVOERWEERGAVE

In de KOSMOS worden de twee indices voor bio-effecten weergegeven conform IEC 60601-2-37. Medische elektrische apparatuur. Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

De thermische verdeling (TI) biedt een indicatie van de verwachte temperatuurstijging.

#### Thermische verdeling

De TI is een schatting van de temperatuurstijging van zacht weefsel of bot. Er zijn drie TI-categorieën: TIS, TIB en TIC. Omdat KOSMOS echter niet voor transcraniale toepassingen bestemd is, is de TI voor schedelbot aan het oppervlak (TIC) niet beschikbaar voor weergave op het systeem. De volgende TI-categorieën zijn beschikbaar voor weergave:

- TIS: Thermische verdeling zacht weefsel. De hoofdcategorie van thermische verdelingen. Wordt gebruikt voor toepassingen waar geen beelden van bot worden gemaakt.
- TIB: Thermische verdeling bot (bot bevindt zich in een focusgebied).

#### MECHANISCHE VERDELING (MI)

Met MI wordt de waarschijnlijkheid van weefselschade als gevolg van cavitatie geschat. De absolute maximumlimiet van de MI (mechanische verdeling) is 1,9, zoals vastgesteld in Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

#### ISPTA

Ispta staat voor Spatial Peak Temporal Average Intensity, de hoogste gemiddelde intensiteit. De absolute maximumlimiet van Ispta is 720 mW/cm², zoals vastgesteld in Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

NAUWKEURIGHEID UITVOERWEERGAVE

De nauwkeurigheid van de indices voor bio-effecten, MI en TI, is afhankelijk van de onzekerheid en precisie van het meetsysteem, technische aannames binnen het akoestische model dat wordt gebruikt om de parameters te berekenen en veranderlijkheid in de akoestische uitvoer van de systemen. EchoNous vergelijkt ook zowel interne akoestische metingen als metingen van derden en bevestigt dat beide metingen binnen de aanbevolen weergavekwantisatie van 0,2 vallen, zoals omschreven in de normen.



Alle MI- en TI-waarden die op de KOSMOS worden weergegeven, mogen de maximale algemene waarden (vermeld in de Track 3akoestische uitvoertabellen) met niet meer dan 0,2 overschrijden.

De nauwkeurigheid van de MI- en TI-verdelingen zijn als volgt:

- MI: nauwkeurig tot binnen ±25% of +0,2 (de hoogste waarde is van toepassing)
- TI: nauwkeurig tot binnen ±30% of +0,2 (de hoogste waarde is van toepassing)

Raadpleeg de akoestische uitvoertabellen TABEL 7-1. tot en met TABEL 7-5.

Akoestische uitvoertabellen

#### TIS TIB MI Verdelingslabel Aan Onder Onder Aan oppervlak oppervlak oppervlak oppervlak 1,11 0,56 0,56 Maximale verdelingswaarde 1:0,30 1:0,30 1:0,30 1:0,30 Waarde verdelingscomponent 2:0,26 2:0,26 2:0,26 2:0,26 p_{r, α} bij z_{MI} (MPa) 1:1,58 *P* (mW) 1:41,03 1:41,03 **Akoestische parameters** 2:37,03 2:37,03 $P_{1x1}$ (mW) 1:30,42 1:30,42 2:27,46 2:27,46 z_s (cm) 1:4,27 2:4,23 *z_b* (cm) 1:3,93 2:3,87 z_{MI} (cm) 1:4,20 $z_{pii,\alpha}$ (cm) 1:4,20 f_{awf} (MHz) 1:2,03 1:2,03 1:2,03 2: 2,03 2: 2,03 prr (Hz) 1: 1589,5 **Overige informatie** srr (Hz) 1:28,4 1:1 n_{pps} 1:91,28 $I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm²) 25,13 $I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm²) 42,50 I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm²) p_r bij z_{pii} (MPa) 1:2,13 Onderzoek Hart Bedienings-voorwaarden Instelling BMI 2 Diepte 16 cm PMER erd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of PMERKING 2 Er moeten ge TIB Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd. PMERKING 3 Er hoeft g voldaan, hoeven er geen geg lommen die horen bij TIS of TIB KING 5 Als aan de vereisten van 201.12.4.2b) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolom die hoort bij MI te worden KING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De aan de verdelingen gerelateerde apparatuurinstelling moet in het gedeelte voor bedieningselementen worden ingevoerd. PMERKING 7 De dieptewaarden z_{pii} en z_{pii, a} zijn van toepassing op NON-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en z_{sii, a} van

#### TABEL 7-1. Werkwijze: B-modus, gecombineerde akoestische uitvoertabel: rapporteerbare modus 1 (B-modus) hartmodus, lichaamstype 2, 16 cm

		-		IS	TIB	
	Verdelingslabel	MI	Aan	Onder	Aan	Onder
			oppervlak	oppervlak	oppervlak	oppervlak
Maxin	nale verdelingswaarde	0,43	5,32	2E-02	0,	11
Waard	le verdelingscomponent		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
rs	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	0,70				
amete	<i>P</i> (mW)		4,	55	4,	55
	<i>P</i> _{1x1} (mW)		4,	11	4,	11
Dar	z _s (cm)			5,37		
e	<i>z_b</i> (cm)					4,80
sch	z _{MI} (cm)	5,37				
sti	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
Akoe	f _{awf} (MHz)	2,72	2,	72	2,	68
<b>U</b>	prr (Hz)	800				
nati	srr (Hz)	N.v.t.				
inform	n _{pps}	1				
	$I_{pa,lpha}$ bij $z_{pii,lpha}$ (W/cm ² )	52,08				
ge	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	16,71				
veri	I _{spta} bij z _{pii} of z _{sii} (mW/cm ² )	31,29				
ó	p _r bij z _{pii} (MPa)	45,72				
ngs- ten						
ien						
Bedia						
OPMERK OPMERK	(ING 1 Slechts één bedieningsvoorwaarde per v (ING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd	verdeling. voor 'aan opp	ervlak' en 'onde	r oppervlak' in de	e kolommen die l	horen bij TIS of
OPMERK	IIB. (ING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wo	rdt voldaan, h	noeven er geen g	jegevens in de k	olommen die hoi	ren bij TIS of TIB
te worden ingevoerd. OPMERKING 4 Als aan de vereisten van 201.12.4.2b) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolom die hoort bij MI te worden						
OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De aan de verdelingen gerelateerde						
OPMERK	apparatoring index in the gate to voir bedreming set in the modern ingevotra. OPMERKING 6 De dieptewaarden $Z_{pij}$ en $Z_{pij,\alpha}$ zijn van toepassing op NON-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden $Z_{sij}$ en $Z_{sij,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI					

# TABEL 7-2. Rapportagetabel akoestische uitvoer: Rapporteerbare modus 3 M-modus (cardiaal, lichaamstype: gemiddeld, diepte 12 cm)

Gebruikershandleiding KOSMOS

			TIS		TIB		
	Verdelingslabel	MI	Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maxir	nale verdelingswaarde	0,39	5,33	8E-02	9,70	E-02	
Waarde verdelingscomponent			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02	
ST:	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	0,63					
ete	<i>P</i> (mW)		4,	.60	4,0	50	
am	P _{1x1} (mW)		4,	.14	4,	14	
Dar	z _s (cm)			5,50			
e e	<i>z_b</i> (cm)					4,97	
Sch	z _{MI} (cm)	5,50					
sti	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50					
Akoé	f _{awf} (MHz)	2,70	2,	.70	2,0	57	
e.	prr (Hz)	800					
lati	srr (Hz)	N.v.t.					
ru	n _{pps}	1					
nfe	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	41,86					
gei	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	13,64					
ēri	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ (mW/cm ² )	38,22					
õ	p _r bij z _{pii} (MPa)	1,06					
s u							
ing							
ien Me							
ele I							
OPMER	KING 1 Slechts één bedieningsvoorwaarde per v	/erdeling.					
OPMER	(ING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd	voor 'aan opp	ervlak' en 'onder	oppervlak' in de	kolommen die h	oren bij TIS of	
OPMERKING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolommen die horen bij TIS of TIB te							
OPMER	worden ingevoerd. KING 4 Als aan de vereisten van 201 <u>.12.4.2b) wo</u>	rdt voldaan, h	noeven er ge <u>en g</u>	egevens in d <u>e ko</u>	lom die hoort bij	MI te worden	
ingevoerd.							
OTWIEN	apparatuurinstelling moet in het gedeel	te voor bedier	ningselementen	worden ingevoer	d.		
OPMER	OPMERKING 6 De dieptewaarden $Z_{pii}$ en $Z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NON-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden $Z_{sii,\alpha}$ van					en Z _{sii, a} van	
	toepassing zijn op SCANMODI.						

# TABEL 7-3. Rapportagetabel akoestische uitvoer: Rapporteerbare modus 4 M-modus (cardiaal, lichaamstype: gemiddeld, diepte 14 cm)

Verdelingslabel		мі	Т	'IS	TIB		
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maxi	male verdelingswaarde	1,07	1,01		1,	1,01	
Waar	de verdelingscomponent		1:0,06 2:0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	
	$p_{r,lpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,54					
ers	<i>P</i> (mW)		1: 4,68 2: 110,79		1: 4 2: 1	1: 4,68 2: 110,79	
amet	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1:4 2:9	4,23 98,05	1:4 2:9	4,23 8,05	
e par	<i>z</i> _s (cm)			1: 5,37 2: 2,03			
stisch	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 1,97	
0e?	z _{MI} (cm)	2: 2,03					
Ak	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04		
	prr (Hz)	2:4881,9					
atie	srr (Hz)	2:24,8					
Ĕ	n _{pps}	2:16					
Į	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	2:100,0					
rige in	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/ cm ² )	133,58					
Nel	I _{spta} bij z _{pii} of z _{sii} (mW/cm ² )	179,65					
0	p _r bij z _{pii} (MPa)	2: 1,77					
elementen elementen							
OPMERKING 1 Slechts één bedieningsvoorwaarde per verdeling. OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB. OPMERKING 2 Ale zan de vergieten van 20112 4 25) wordt veldaap, beging er gegevens in de kelemmen die horen bij TIS of TIB.							
te worden ingevoerd. OPMERKING 4 Als aan de vereisten van 201.12.4.2b) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolom die hoert bij MI te worden in zevoerden.							
OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De aan de verdelingen gerelateerde apparatuurinstelling moet in het gedeelte voor bedieningselementen worden ingevoerd.							
OPMERKING 6 De dieptewaarden Z _{pii} en Z _{pii, α} zijn van toepassing op NON-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden Z _{sii} en Z _{sii, α} van toepassing zijn op SCANMODI.							

#### TABEL 7-4. Gecombineerde rapportagetabel akoestische uitvoer: Rapporteerbare modus 5 B+C-modus (abdominaal, lichaamstype: klein, diepte 12 cm, kleinste-ROI-kleur bovenaan)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB	
			Aan	Onder	Aan	Onder
			oppervlak	oppervlak	oppervlak	oppervlak
Maximale verdelingswaarde		0,76	1,14		1,14	
Waarde verdelingscomponent			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
	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,09				
ŝrs	<i>P</i> (mW)		1: 2,43 2: 134.94		1: 2,43 2: 134,94	
amete	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 2,19 2: 113,82		1: 2,19 2: 113,82	
e parë	<i>z_s</i> (cm)			1: 5,37 2: 3,97		
tisch	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 3,97
Sec	z _{MI} (cm)	2: 3,97				
Ake	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97				
	f _{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05		1: 2,72 2: 2,05	
	prr (Hz)	2: 5283				
tie	srr (Hz)	2:15				
ma	n _{pps}	2:16				
for	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	2: 59,28				
rige in	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/ cm ² )	57,37				
Nei	I _{spta} bij z _{pii} of z _{sii} (mW/cm ² )	101,13				
0	p _r bij z _{pii} (MPa)	2: 1,44				
Bedienings- elementen						
OPMERKING 1 Slechts één bedieningsvoorwaarde per verdeling. OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'opder oppervlak' in de kolommen die boren bij TIS of.						
TIB. OPMERKING 3 Als aan de vereisten van 201.12.4.2a) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolommen die horen bij TIS of TIB two worden ingevoerd. OPMERKING 4 Als aan de vereisten van 201.12.4.2b) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolom die hoort bij MI te worden.						
ingevoerd. OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De aan de verdelingen gerelateerde annaratuurinstelling moet in bet gedeelte voor bedieningselementen worden ingevoerd.						
OPMERKING 6 De dieptewaarden $Z_{pij}$ en $Z_{pij,\alpha}$ zijn van toepassing op NON-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden $Z_{sij}$ en $Z_{sij,\alpha}$ van						
toepassing zijn op SCANMODI.						

#### TABEL 7-5. Gecombineerde rapportagetabel akoestische uitvoer: Rapporteerbare modus 6 B+C-modus (abdominaal, lichaamstype: klein, diepte 12 cm, grootste-ROI-kleur bovenaan)

## Metingsnauwkeurigheid

De metingsnauwkeurigheid voor afstand en gebied in beelden in B-modus volgt hieronder:

- Axiale metingsnauwkeurigheid: Axiale metingsnauwkeurigheid in 2Dbeeldvormingsmodi is nauwkeurig tot op +/- 2% van de weergegeven waarde (of 1 mm, de hoogste waarde is van toepassing).
- Metingsnauwkeurigheid laterale afstand: Metingsnauwkeurigheid van de laterale afstand in 2D-beeldvormingsmodi is nauwkeurig tot op +/- 2% van de weergegeven waarde (of 1 mm, de hoogste waarde is van toepassing).
- Diagonale metingsnauwkeurigheid: Diagonale metingsnauwkeurigheid in 2D-beeldvormingsmodi is nauwkeurig tot op +/- 2% van de weergegeven waarde (of 1 mm, de hoogste waarde is van toepassing).
- Metingsnauwkeurigheid gebied: Metingsnauwkeurigheid gebied in 2Dbeeldvormingsmodi is nauwkeurig tot op +/- 4% van de nominale waarde.

Metingsnauwkeurigheid voor afstand en tijd in beelden in M-modus is als volgt:

- Afstandsmeting M-modus: Afstandsmeting voor M-modus is nauwkeurig tot op +/- 3% van de weergegeven waarde.
- Nauwkeurigheid tijdmeting M-modus: Tijdmeting voor M-modus is nauwkeurig tot op +/- 2% van de weergegeven waarde.

Nauwkeurigheid EF-metingen:

De EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Enforcement Policy**.

- De nauwkeurigheid van KOSMOS EF-metingen is afhankelijk van de juiste selectie ED/ES-frames en de juiste tracering van de endocardiale rand van het LV. De initiële door KOSMOS AI-algoritmen verstrekte ED/ES-frames en LVcontouren moeten op nauwkeurigheid worden beoordeeld en indien nodig worden bewerkt.
  - Zorg ervoor dat de geselecteerde ED/ES-frames een juiste afspiegeling zijn van de overeenkomende einddiastolische en eindsystolische cardiale fasen in de A4C- en A2C-clips. Selecteer indien nodig een geschikter frame met het bewerkingshulpmiddel.

- Zorg ervoor dat de LV-contouren nauwkeurig het LV-endocardium volgen. Traceer en pas de LV-contouren op de juiste wijze aan met het bewerkingshulpmiddel.
- Leg indien mogelijk zowel A4C- en A2C-clips vast om een A4C/A2C EFdubbelvlak te verkrijgen; dit is nauwkeuriger dan het A4C EF-enkelvlak.
- In de volgende tabel worden de resultaten weergegeven van de vergelijking van KOSMOS EF-berekeningen, zonder aanpassingen van de gebruiker, met het gemiddelde van deskundige handmatige metingen, die door twee onafhankelijke Echo Core Labs op dezelfde A4C/A2C-clips werden verricht.
   Patiënten van verschillende leeftijden, geslachten en etnische afkomsten, en met verschillende lichaamshoudingen en gezondheidstoestanden werden met een KOSMOS EF-workflow met Al-ondersteuning in een klinische echografieopstelling op de plek van zorgverlening gescand. De EF's van de gescande patiënten varieerden van 20% tot 80%. In de resultaten hieronder zijn zowel vastleggingen van A4C/A2C-dubbelvlakken als A4C-enkelvlakken opgenomen, waarbij de meerderheid uit dubbelvlakken bestaat (de vastlegging van A4C-enkelvlakken volstond als niet binnen een redelijke tijd een nauwkeurige A2C-weergave kon worden verkregen).

EF-meetwaarden	Eenheden EF-percentage
RMSD ¹	7,12 (p-waarde<0,0001)
Afwijking	-2,94
95% grenzen van overeen-	-15,74/9,85
komst (limits of agreement) ²	
Bereik	-20,32/13,11

#### TABEL 7-6. Vergelijking EF-meetwaarden

¹ Afwijking kwadratisch gemiddelde (RMSD; Root-mean-square deviation) is een meetwaarde voor de afwijking tussen KOSMOS EF-berekeningen (zonder aanpassingen van de gebruiker) en de gemiddelde deskundige handmatige metingen.

²Naar verwachting valt ongeveer 95% van de verschillen tussen KOSMOS EFberekeningen (zonder aanpassingen van de gebruiker) en de gemiddelde

deskundige handmatige metingen binnen de 95% grenzen van overeenkomst (limits of agreement).

#### Controle-effecten

In KOSMOS beschikt de gebruiker niet over directe controlemogelijkheden van de akoestische uitvoerkracht. KOSMOS is ontworpen om de uitvoer automatisch aan te passen om er zeker van te zijn dat er geen akoestische limieten in beeldvormingsmodi worden overschreden. Aangezien er geen directe gebruikerscontrole voor de uitvoer is, moet de gebruiker vertrouwen op het controleren van blootstellingstijd en scantechniek om het ALARA-principe te implementeren.

### Gerelateerde referenties

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Medische elektrische toestellen Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur
- IEC 62359:2017 Ultrasone technologie Veld karakteristieken Beproevingsmethoden voor de bepaling van thermische en mechanische
  verdeling van medische diagnostische ultrasone velden
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norm voor akoestische vermogensmeting voor diagnostische ultrasone apparatuur, herziening 3

#### Stijging temperatuur transduceroppervlak

In TABEL 7-7. ziet u een overzicht van de verwachte maximale temperatuurstijging voor KOSMOS. De waarden zijn gebaseerd op een statistische monstertest van gelijkwaardige productiesystemen en werden gemeten conform IEC 60601-2-37. De in de tabel vermelde waarden zijn met een betrouwbaarheid van 90% bepaald, dat wil zeggen dat bij 90% van de systemen

een temperatuurstijging wordt waargenomen die kleiner is dan of gelijk is aan de in de tabel vermelde waarde.

TABEL 7-7	. Temperatuurstijging oppervla	ak
-----------	--------------------------------	----

Test	Temperatuurstijging ( ^O C)
Stilstaande lucht	16,02
Gesimuleerd gebruik	9,85

## Ergonomie

•	Herhaaldelijke echografiescans kunnen af en toe een onaangenaam
	gevoel veroorzaken in uw duimen, vingers, handen, armen, schouders,
	ogen, nek, rug of andere delen van het lichaam. Als u echter symptomen
	ervaart zoals constant of terugkerend ongemak, irritatie, pijn, kloppen,
	pijnlijke plekken, tintelen, gevoelloosheid, stijfheid, brandend gevoel,
	vermoeide/zwakke spieren of een beperking in het bewegingsbereik,
	moet u deze waarschuwingssignalen niet negeren. Neem direct contact
	op met een gekwalificeerde zorgmedewerker. Dit kunnen symptomen
	zijn die bij arbeidsgerelateerde spier- en skeletaandoeningen horen.
	Dergelijke aandoeningen kunnen pijnlijk zijn en kunnen mogelijk
	blijvend letsel aan de zenuwen, spieren, pezen en andere delen van het
	lichaam tot gevolg hebben. Voorbeelden van spier- en
	skeletaandoeningen zijn slijmbeursontstekingen, peesontstekingen,
	tenosynovitis, carpaaltunnelsyndoom en stenoserende tenosynovitis.
	Onderzoekers kunnen vele vragen over spier- en skeletaandoeningen
	nog niet definitief beantwoorden, maar zijn het er in het algemeen over
	eens dat bepaalde factoren van invloed zijn op het optreden van deze
	aandoeningen, zoals bestaande medische en psychische aandoeningen,
	algemene gezondheid, apparatuur, lichaamshouding tijdens het
	uitvoeren van werkzaamheden en de frequentie en duur van de
	werkzaamheden.

KOSMOS is bedoeld voor korte toepassing door gekwalificeerde zorgmedewerkers. Het is niet bedoeld voor continu gebruik op de afdeling radiologie of andere afdelingen. Als u het apparaat gedurende een langere periode moet gebruiken, neemt u de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Zorg voor een comfortabele houding; gebruik een stoel met de juiste ondersteuning in de onderrug of zorg dat u rechtop zit of staat.
- Voorkom draaien, ontspan uw schouders en ondersteun uw arm met een kussen.
- Houd de Kosmos Torso-One ontspannen vast, houd uw pols recht en zorg ervoor dat zo min mogelijk druk op de patiënt wordt uitgeoefend.

• Neem regelmatig een pauze.

## Elektromagnetische compatibiliteit

	Het systeem voldoet aan de vereisten voor Elektromagnetische
-	Compatibiliteit conform AS/NZ CISPR 11:2015 en EN IEC 60601-1-2:2014.
	Elektronische en mobiele communicatieapparatuur kan echter
	elektromagnetische energie door de lucht verzenden en er is geen
	garantie dat in een bepaalde installatie of omgeving geen interferentie
	zal optreden. Interferentie kan leiden tot artefacten, vertekening of
	degradatie van het echografiebeeld. Als het systeem interferentie
	veroorzaakt of hierop reageert, probeert u het systeem of het
	desbetreffende apparaat op een andere plek te plaatsen, of vergroot u de
	scheidingsafstand tussen de twee apparaten. Neem contact op met de
	klantenservice van EchoNous of uw EchoNous-distributeur voor meer
	informatie.
	EchoNous raadt af om in nabijheid van haar apparaten elektromedische
-	apparaten met hoge frequenties te gebruiken. De apparatuur van
	EchoNous is niet gevalideerd voor gebruik in combinatie met
	elektrochirurgische apparaten of procedures met hoge frequenties. Het
	gebruik van elektrochirurgische apparaten met hoge frequenties in
	nabijheid van deze systemen kan abnormaal gedrag van het systeem of
	uitschakeling van het systeem tot gevolg hebben. Gebruik de Kosmos
	Torso niet in combinatie met chirurgische apparatuur met hoge
	frequenties om het risico op brandwonden te voorkomen. Een dergelijk
	risico kan optreden als er een defect is in de chirurgische neutrale
	elektrodenverbinding voor hoge frequentie.
	Het systeem bevat gevoelige onderdelen en circuits. Het niet naleven van
-	de juiste procedures voor elektrische ontlading kan schade aan het
	systeem tot gevolg hebben. Eventuele storingen moeten aan EchoNous
	of uw EchoNous-distributeur worden gemeld zodat deze kunnen worden
	opgelost.

Het **systeem** is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het **systeem** dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

## Elektromagnetische straling

		Elektromagnetische
Stralingstest	Naleving	omgeving: richtlijn
<b>RF-emissies</b>	Groep 1	RF-energie wordt in het
CISPR 11		systeem alleen voor de interne
		functies gebruikt. De RF-
		emissies zijn derhalve erg laag
		en veroorzaken waarschijnlijk
		geen interferentie in naburige
		elektronische apparatuur.
RF-emissies	Klasse A	
CISPR 11		
Harmonische emissies	Klasse A	Het <b>systeem</b> is geschikt voor
IEC 61000-3-2		gebruik in alle gebouwen, met
		uitzondering van woningen en
		gebouwen die rechtstreeks zijn
		aangesloten op het openbare
		laagspanningsnet dat gebou-
		wen met een woonbestemming
		van netstroom voorziet.
Spanningsfluctuaties/ flikkeringsemissies	Voldoet	
IEC 61000-3-3		

#### TABEL 7-8. Richtlijn en straling van de fabrikant

Het **systeem** is conform klasse A, wat betekent dat het geschikt is voor gebruik in alle gebouwen, uitgezonderd woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming van netstroom voorziet. Als blijkt dat het **systeem** de oorzaak

is van de interferentie of op interferentie reageert, volgt u de richtlijnen in de waarschuwingssectie hierboven.

## Elektromagnetische immuniteit

ktromagnetische geving: richtlijn
eren dienen van hout of
on te zijn of te zijn betegeld.
de vloeren met synthetisch
eriaal bedekt zijn, dient de
tieve luchtvochtigheid ten
ste 30% te zijn.
noofdstroomvoorziening
et dezelfde kwaliteit
ben als die in een normale
elijke of
enhuisomgeving.
noofdstroomvoorziening
et dezelfde kwaliteit
ben als die in een normale
elijke of
enhuisomgeving.

### TABEL 7-9. Richtlijn en immuniteit van de fabrikant

Spanningsdaling, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingskabels	<5% $U_T^{1}$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus	$<5\% U_T^{-1}$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
IEC 61000-4-11	40% <i>U_T</i> (60% daling in <i>U_T</i> ) gedurende 5 cycli	40% <i>U_T</i> (60% daling in <i>U_T</i> ) gedurende 5 cycli	
	70% <i>U_T</i> (30% daling in <i>U_T</i> ) gedurende 25 cycli	70% <i>U_T</i> (30% daling in <i>U_T</i> ) gedurende 25 cycli	
	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende	
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De door de netfrequentie opgewekte magnetische velden moeten de gebruikelijke waarden voor een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving hebben

TABEL 7-9. Richtlijn en immuniteit van de fabrikant
^{2,3} Geleide RF	3 Vrms	3 Vrms ⁶	Bij gebruik van draagbare en
IFC 61000-4-6	150 kHZ		mobiele RF-
	80 MHz		communicatieapparatuur in de
			buurt van enig onderdeel van
			het <b>systeem</b> , met inbegrip van
			kabels, dient minimaal de
			aanbevolen scheidingsafstand
			te worden gehouden die is
			berekend met behulp van de
			vergelijking die geldt voor de
			frequentie van de zender.
			Aanbevolen scheidingsafstand
			$d = 1.2 \sqrt{P}$

#### TABEL 7-9. Richtlijn en immuniteit van de fabrikant

Gebruikershandleiding KOSMOS

U	litgestraalde RF	3 V/m	3 V/m	d=1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz t/m 800 MHz
IE	EC 61000-4-3	80 MHz 2.5 GHz		d=2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz t/m 2,5 GHz
		_,		Waarbij P het nominale
				maximale uitgangsvermogen
				van de zender is in watt (W),
				volgens de fabrikant van de
				zender, en <i>d</i> de aanbevolen
				scheidingsafstand in meters
				(m).
				Veldsterkten van vaste RF-
				zenders, zoals vastgesteld door
				een elektromagnetisch
				locatieonderzoek ⁴ , moeten
				lager zijn dan het
				nalevingsniveau in elk
				frequentiebereik ⁵ .
				Interferentie kan in de buurt
				van apparatuur met het
				volgende markeringssymbool
				optreden.
				(( <u>o</u> ))
1 2 3	UT is de netspanning voor Bij 80 MHz en 800 MHz, he Deze richtlijnen gelden me	afgaand aan de toepassing t hoogste frequentieberei ogelijk niet in alle situaties	g van het testniveau. k is van toepassing . Elektromagnetische versp	reiding wordt beïnvloed door absorptie en
4	weerkaatsing doo Veldsterkten van vaste zen amateurradio, AW voorspeld. Voor d elektromagnetisc gemeten veldster worden gecontro aanvullende maal Boven het frequentieberei	r structuren, objecten en j ders, zoals basisstations w len FM-radio-uitzendinge e evaluatie van de door va h locatieonderzoek worde kte hoger is dan het bover keerd of het systeem wel n regelen noodzakelijk zijn, k 150 kHz mee	personen. oor radiotelefoons (mobiel n en tv-uitzendingen, kunn iste RF-zenders veroorzaak n overwogen. Als op de lo genoemde toepasselijke F ormaal werkt. Als een abno zoals het anders richten of ten de veldsterkten Jagerz	e/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, ten theoretisch niet nauwkeurig worden te elektromagnetische omgeving moet een tatie waar de het systeem wordt gebruikt, de if-niveau waaraan dient te worden voldaan, moet ormale werking wordt waargenomen, kunnen 'verplaatsen van het systeem. iin dan 3 V.m.

#### TABEL 7-9. Richtlijn en immuniteit van de fabrikant

 Als u de optionele mobiele standaard gebruikt, kan het systeem gevoelig zijn voor ESD en is handmatig ingrijpen mogelijk vereist. Als ESD een systeemfout tot gevolg heeft, koppelt u de sonde los en sluit u deze opnieuw aan om de werking te herstellen.

### Scheidingsafstanden

#### TABEL 7-10. Scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RFcommunicatieapparatuur en het EchoNous-systeem

Nominaal maximaal	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender			
uitgangsver- mogen van de	150 kHz t/m	80 MHz t/m	800 MHz t/m	
zender w	80 MHz	800 MHz	2,5 GHz	
v	d=1,2 √P	d=1,2 √P	d=2,3 √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	
OPMERKING 1:Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 2: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 3: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.				

Gebruikershandleiding KOSMOS

#### Normen

#### HIPAA

De KOSMOS bevat beveiligingsinstellingen die u helpen te voldoen aan de toepasselijke beveiligingsvereisten die in de HIPAA-norm opgenomen zijn. Gebruikers hebben de eindverantwoordelijk voor het beveiligen en beschermen van alle elektronisch beschermde medische gegevens die op het systeem worden verzameld, opgeslagen, bekeken en overgedragen.

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

45 CFR 164, Security and Privacy (Beveiliging en privacy)

#### DICOM

De KOSMOS voldoet aan de DICOM-norm zoals opgegeven in de DICOMconformiteitsverklaring van KOSMOS, beschikbaar via www.echonous.com. Deze verklaring bevat informatie over het doel, de kenmerken, de configuratie en de specificaties van de netwerkverbindingen die door het systeem worden ondersteund.

# Onderhoud van KOSMOS

# Reinigen en desinfecteren

## Algemene waarschuwingen

**HOOFDSTUK 8** 

	Sommige ontsmettingschemicaliën kunnen bij bepaalde personen allergische reacties veroorzaken.
	Controleer of de houdbaarheidsdatum van oplossingen en doekjes voor reiniging en desinfectie niet is verlopen.
	Voorkom dat reinigingsoplossing of desinfectiemiddel de connectors van de tablet of de Kosmos-sonde binnendringt.
	Draag de geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) die worden aangeraden door de fabrikant van de chemicaliën, zoals oogbescherming en handschoenen.
	Sla geen stappen over en kort het reinigings- en desinfectieproces niet in.
4	Spuit reinigings- of desinfectiemiddelen niet direct op oppervlakken van de tablet of op connectors van de tablet en de Kosmos-sonde. Dit kan ervoor zorgen dat de oplossing in de KOSMOS terecht komt, waardoor
	deze beschadigd raakt en de garantie vervalt.
Δ	Probeer de tablet, de Kosmos Torso-One of de kabel van de Kosmos
	Torso-One niet te reinigen of desinfecteren met behulp van een methode
	of chemische stof die niet in deze handleiding opgenomen is. Hierdoor
	kan de KOSMOS beschadigd raken en vervalt de garantie.

Gebruikershandleiding KOSMOS

#### Tablet

A

De tablet wordt niet steriel verzonden; probeer het apparaat niet te steriliseren.

Schakel de tablet uit en haal de stekker voorafgaand aan de reiniging uit het stopcontact om elektrische schokken te voorkomen.

#### Reinigen

Spuit de reinigings- en desinfectieoplossingen niet rechtstreeks op de tablet. Spuit deze in plaats daarvan op een niet-schurende doek en veeg hier vervolgens voorzichtig mee. Controleer of alle overmatige oplossing is afgeveegd en na de reiniging niet op het oppervlak achtergebleven is. Voor de tablet moet de volgende procedure voor reiniging en desinfectie worden aangehouden:

- 1. Koppel na elk gebruik de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
- 2. Verwijder eventuele accessoires, zoals de headset of voeding.
- Gebruik een goedgekeurd vochtig doekje en veeg voorzichtig het scherm en alle andere onderdelen van de tablet af. Kies een door EchoNous goedgekeurd doekje uit de lijst in Vochtige doekjes.
- 4. Gebruik indien nodig meer doekjes om de tablet te reinigen en alle zichtbare verontreinigingen te verwijderen.
  - Controleer het scherm na de reiniging op barsten. In het geval van beschadigingen staakt u het gebruik van het systeem en neemt u contact op met de klantenservice van EchoNous.

#### TABEL 8-1. Vochtige doekjes

Product	Bedrijf	Actieve bestanddelen	Contactvoorwa arden
Sani-Cloth	PDI Inc.	n-Alkyl (68% C12, 32% C14)	5 minuten
Plus		dimethyl ethylbenzyl	vochtige
		ammonium chloriden. 0,125% n-	contacttijd voor
		Alkyl (60% C14, 30% C16, 5%	desinfectie
		C12, 5% C18) dimethyl benzyl	
		ammonium chloriden. 0,125%	

### Kosmos Torso-One

#### Reinigen

Voor de Kosmos Torso-One moeten de volgende reinigingsinstructies worden gevolgd. De Kosmos Torso-One moet na elk gebruik worden gereinigd. Het reinigen van de Kosmos Torso-One is een essentiële stap voorafgaand aan effectieve desinfectie.

Lees alvorens de Kosmos Torso-One te reinigen de volgende waarschuwingen en aandachtspunten door.



Gebruik alleen doekjes die worden aanbevolen door EchoNous. Het gebruik van een niet-aanbevolen doekje kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.

Gebruikershandleiding KOSMOS

- Zorg dat er tijdens de reiniging en desinfectie van de Kosmos Torso-One geen vloeistof in de elektrische aansluitingen of metalen onderdelen van de USB-aansluiting komt.
- Het gebruik van een hoes of omhulsel sluit een juiste reiniging en desinfectie van de Kosmos Kosmos-sonde niet uit. Behandel de Kosmos Torso-One tijdens het kiezen van een methode voor reiniging en desinfectie alsof er tijdens de procedure geen hoes is gebruikt.

Zo reinigt u de Kosmos Torso-One:

- 1. Koppel na elk gebruik de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
- 2. Verwijder eventuele accessoires die op de Kosmos Kosmos-sonde aangesloten zijn of deze bedekken, zoals een omhulsel.
- **3.** Veeg de Kosmos-sonde bij de plaats van gebruik met een goedgekeurd vochtig doekje af.
- Verwijder alvorens de Kosmos-sonde te desinfecteren alle echografiegel van het oppervlak van de Kosmos-sonde met een goedgekeurd vochtig desinfectiedoekje. Kies een door EchoNous goedgekeurd doekje uit de lijst in Vochtige doekjes.
- Verwijder met een nieuw doekje eventuele stofdeeltjes, gel of vloeistof die op de Kosmos-sonde achtergebleven is. Gebruik hiervoor een nieuw vochtig doekje uit de lijst Vochtige doekjes.
- **6.** Gebruik indien nodig aanvullende doekjes om de Kosmos-sonde te reinigen en alle zichtbare vuil te verwijderen.
- **7.** Zorg ervoor dat de Kosmos-sonde zichtbaar droog is alvorens verder te gaan met de desinfectie.

#### Desinfecteren (gemiddeld niveau)

Volg de onderstaande stappen om de Kosmos Torso-One te desinfecteren. Lees vóór het uitvoeren van de onderstaande stappen de volgende waarschuwingen en opmerkingen.



- Draag altijd oogbescherming en handschoenen tijdens het desinfecteren van apparatuur.
- Reinig de Kosmos Torso-One voorafgaand aan de desinfectie door de juiste instructies te volgen voor het verwijderen van alle gels, vloeistoffen en stofdeeltjes die op het desinfectieproces van invloed kunnen zijn.

Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van niet-aanbevolen doekjes kan de Kosmossonde beschadigen en de garantie doen vervallen.

Zo desinfecteert u de Kosmos-sondes (gemiddeld niveau):

- 1. Kies na het reinigen een desinfectiemiddel van gemiddeld niveau uit de lijst in **Vochtige doekjes** en houd u aan de aanbevolen tijd voor nat contact.
- 2. Reinig met een nieuw doekje de kabel en de Kosmos-sonde, beginnend bij de blootgestelde kabel en vegend in de richting van de kop van de Kosmossonde om kruisbesmetting te voorkomen.
- **3.** Houd u aan de vereiste tijd voor nat contact. Controleer of de Kosmos-sonde niet meer nat is. Gebruik minimaal drie doekjes om effectieve desinfectie te garanderen.
- 4. Zorg ervoor dat de Kosmos-sonde zichtbaar droog is alvorens de Kosmossonde opnieuw te gebruiken.

Controleer de Kosmos-sonde op schade, zoals barsten, splijten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos-sonde en neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous.

Gebruikershandleiding KOSMOS

#### **Desinfecteren (hoog niveau)**

Gebruik de volgende stappen om de Kosmos-sonde op hoog niveau te desinfecteren wanneer deze in aanraking is geweest met bloed, beschadigde huid of lichaamsvloeistoffen (semi-kritiek gebruik). Bij desinfectie op hoog niveau van Kosmos-sondes wordt vaak een onderdompelmethode met desinfectiemiddelen van hoog niveau of chemische sterilisatiemiddelen gebruikt.

Lees vóór het uitvoeren van de onderstaande stappen de volgende waarschuwingen en opmerkingen.

- Koppel de Kosmos Torso-One tijdens de reiniging en desinfectie altijd van de netvoeding los.
- Reinig de Kosmos-sonde voorafgaand aan de desinfectie door de juiste reinigingsinstructies te volgen in **Reinigen** voor het verwijderen van alle gels, vloeistoffen en stofdeeltjes die op het desinfectieproces van invloed kunnen zijn.
- Draag altijd oogbescherming en handschoenen tijdens het desinfecteren van apparatuur.
- Zorg dat er tijdens de desinfectie van de Kosmos Torso-One geen vloeistof in de elektrische aansluitingen of metalen onderdelen van de USB-aansluiting komt.
- Desinfecteer de Kosmos-sonde niet met een methode die niet in deze instructies opgenomen is. Hierdoor kan de Kosmos-sonde beschadigd raken en vervalt de garantie.
- Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een verkeerde oplossingssterkte kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.
- Als de Kosmos-sonde met een van de onderstaande zaken in contact geweest is, volgt u de procedure voor reiniging en desinfectie van hoog niveau: bloed, beschadigde huid, slijmvliesmembranen, lichaamsvloeistoffen.

Zo desinfecteert u Kosmos-sondes (hoog niveau):

- Kies na de reiniging een sterk desinfectiemiddel dat compatibel is met Kosmos-sondes. Raadpleeg Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos Torso-One voor een lijst met compatibele desinfectiemiddelen.
- Test de sterkte van de oplossing met behulp van een Cidex OPA-teststrip. Zorg ervoor dat de oplossing niet ouder dan 14 dagen (in een open container) of 75 dagen (uit een net geopende container) is.
- 3. Als een voorgemengde oplossing wordt gebruikt, controleert u de houdbaarheidsdatum van de oplossing.
- 4. Dompel de Kosmos-sonde in het desinfectiemiddel onder, zoals hieronder weergegeven. Kosmos-sondes mogen slechts tot het aangegeven onderdompelpunt worden ondergedompeld. Geen van de andere onderdelen van de Kosmos-sonde, zoals de kabel, trekontlasting of connectors, mogen worden geweekt of ondergedompeld in vloeistof.



- 5. Raadpleeg Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos Torso-One voor de onderdompelingsduur en contacttemperatuur.
- **6.** Dompel de Kosmos-sonde niet langer onder dan de minimaal benodigde tijd voor het semi-kritieke niveau van desinfectie.
- 7. Spoel de Kosmos-sonde minstens één minuut in schoon water tot deze ondergedompeld is om chemische resten te verwijderen. Zorg ervoor dat geen andere onderdelen van de Kosmos-sonde, zoals de kabel, trekontlasting of connector, worden geweekt of ondergedompeld.
- 8. Herhaal deze reinigingsprocedure drie keer om een grondige reiniging te garanderen.

Gebruikershandleiding KOSMOS

- **9.** Laat de Kosmos-sonde aan de lucht drogen of veeg deze af met een zachte steriele doek totdat deze zichtbaar droog is.
- **10**. Veeg de trekontlasting en de eerste 45 cm van de kabel van de Kosmossonde af met een goedgekeurd doekje uit de lijst in **Vochtige doekjes**.
- 11. Controleer de Kosmos-sonde op schade, zoals barsten, splijten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos-sonde en neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous.

# TABEL 8-2. Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos Torso-One

Product	Bedrijf	Actieve bestanddelen	Contactvoor- waarden
Cidex OPA	Advanced	Producten 0,55% ortho-	12 minuten bij
Solution	Sterilization	phthaldehyde	20 °C
	Products		

- Controleer de vervaldatum op de fles om er zeker van te zijn dat de houdbaarheidsdatum van het desinfectiemiddel niet verstreken is.
  Controleer of de desinfectiechemicaliën de door de fabrikant aanbevolen concentratie bevatten (bijvoorbeeld met een teststrip voor chemicaliën) of meng deze zelf.
- Controleer of de temperatuur van het desinfectiemiddel binnen de aanbevolen limieten van de fabrikant valt.

# Recyclen en verwijderen

Gooi de KOSMOS aan het eind van de gebruiksduur niet weg bij het normale afval en verbrand deze niet. De lithiumbatterij is een potentieel gevaar voor het milieu en voor de brandveiligheid.

Het systeem moet op een milieuvriendelijke manier worden afgevoerd in overeenstemming met federale en plaatselijke wetgeving. EchoNous raadt aan de Kosmos Torso-One naar een recyclingcentrum te brengen dat gespecialiseerd is in de recycling en vernietiging van elektronische apparatuur.

Als de Kosmos-sonde aan biologisch gevaarlijk materiaal blootgesteld is, raadt EchoNous aan containers voor biologisch afval te gebruiken die aan federale en lokale wetgeving voldoen. De Kosmos Torso-One moet naar een afvalcentrum worden gebracht dat in de vernietiging van biologisch afval gespecialiseerd is.

# Problemen oplossen

#### Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie

- Voor de KOSMOS is geen preventief onderhoud of kalibratie vereist.
- KOSMOS bevat geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud mag worden verricht.

Als de KOSMOS niet zoals bedoeld en ontworpen werkt, neemt u contact op met de klantenservice van EchoNous.

Gebruikershandleiding KOSMOS

**Onderhoud van KOSMOS** 

# **MET OPZET LEEG GELATEN**

114

#### **HOOFDSTUK 9**

# **Specificaties**

# Systeemspecificaties

Samsung S6-tablet (SM-T860)

Lengte: 244,5 mm

Breedte: 159,5 mm

Diepte: 5,7 mm

Gewicht: 420 g

Interne accu (5V, 2A max)

### Afmetingen Kosmos Torso-One

Lengte: 150 mm (exclusief kabel (lengte van de harde kunststofbehuizing))

Breedte: 56 mm

Diepte: 35 mm

Gewicht: 267 gram (met kabel uitgevoerd in ferriet)

Afmetingen kabel: 1,5 meter

Gebruikershandleiding KOSMOS

# Omgevingsvoorwaarden gebruik en opslag voor Kosmos Torso-One

De Kosmos Torso-One is bestemd om te worden gebruikt en opgeslagen in normale omgevingsomstandigheden in een medische instelling.

# Bereik voor bedienings-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden

	Bediening	Transport/Opslag
Temperatuur (°C)	0 °C t/m +40 °C	-20 °C t/m +60 °C
Relatieve	15% t/m 95%	15% t/m 95%
luchtvochtigheid		
(niet-condenserend)		
Druk	62 kPa t/m 106 kPa	62 kPa t/m 106 kPa

## Werkwijze

	Controleer na opslag bij extreme temperaturen de
A	oppervlaktetemperatuur van de Kosmos-sonde voordat u deze bij
	patiënten gebruikt. Een koud of heet oppervlak kan brandwonden bij de
	patiënt veroorzaken.
	Zorg dat de Kosmos alleen wordt gebruikt, opgeladen en opgeslagen
	volgens de goedgekeurde omgevingsparameters.
	Als het apparaat bij hoge omgevingstemperaturen (zoals 40 °C) wordt
	gebruikt, wordt via de KOSMOS-beveiligingsfunctie mogelijk de
	scanfunctie uitgeschakeld om een veilige aanraaktemperatuur te
	behouden.

De Kosmos legt tijdens het gebruik scanbeperkingen op om een veilige temperatuur voor contact met de patiënt te behouden.

#### HOOFDSTUK 10

# **IT-netwerk**

## Draadloos netwerk

#### **Functies**

Voor de volgende functies moet het systeem met het IT-netwerk zijn verbonden.

- Onderzoeksgegevens opslaan (statische beelden en clips) die door de KOSMOS in het Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-communicatie verkregen zijn. Raadpleeg de DICOMconformiteitsverklaring op de USB-flashdrive voor meer informatie.
- De tijd in KOSMOS correct instellen door deze via de netwerkservice op te vragen.

#### Beveiliging

#### **Beveiliging patiëntgegevens**

Het is uw eigen verantwoordelijkheid om uw Android-apparaat te configureren, zodat dit voldoet aan uw lokale veiligheidsbeleid en aan de wettelijke vereisten. EchoNous raadt aan uw patiëntgegevens te beschermen door uw apparaat te versleutelen en door een pincode in te stellen voor toegang tot het apparaat. In de Kosmos-app wordt de patiëntdatabase versleuteld als extra beveiligingslaag.

#### **Draadloos netwerk**

Raadpleeg de documentatie die bij uw Samsung-tablet wordt geleverd voor meer informatie over het configureren van uw apparaat voor een draadloos netwerk. Neem contact op met uw IT-beveiligingsafdeling om er zeker van te zijn dat uw apparaat is geconfigureerd op een manier die voldoet aan alle toepasselijke veiligheidsvereisten.

Gebruikershandleiding KOSMOS

# Netwerk voor het verbinden van het apparaat

Maak om de veiligheid te waarborgen, gebruik van een IT-netwerk dat met een firewall van de externe omgeving geïsoleerd is.

# Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk

Een verbinding met een IT-netwerk kan soms onbetrouwbaar worden, waardoor de in **Functies** omschreven functies niet goed meer kunnen worden uitgevoerd. Als gevolg daarvan kunnen de volgende gevaarlijke situaties optreden:

Netwerkfout	Invloed op apparatuur	Gevaar	Tegenmaatregelen
IT-netwerk wordt onstabiel	Er kunnen geen onderzoeksgege- vens naar PACS worden verzon- den Vertraging van overdracht naar een PACS	Vertraging van diagnose	De KOSMOS beschikt over een intern geheugen waarin onderzoeks- gegevens worden opgeslagen. Zodra het IT-netwerk weer stabiel is, kan de gebruiker de gege- vensoverdracht opnieuw initiëren.
	Onjuiste gege- vens overgedra- gen naar een PACS	Onjuiste diagnose	De integriteit van de gegevens wordt door de in de KOSMOS gebruikte TCP/IP- en DICOM- protocollen gewaarborgd.
	Kan tijd niet ophalen van een tijdserver	Onjuiste onder- zoeksgegevens	De KOSMOS beschikt over de mogelijkheid om gegevens en tijden handmatig in te voeren.
	Onjuiste tijdgege- vens		In de KOSMOS wor- den de datum en tijd altijd op het hoofdscherm weer- gegeven.

Gebruikershandleiding KOSMOS

De firewall	Aanval via het	Manipulatie van	In de KOSMOS wor-
functioneert	netwerk	onderzoeksgege-	den onnodige net-
niet meer		vens	werkpoorten
			afgesloten.
	Infectie met een	Lekken van	In de KOSMOS
	computervirus	onderzoeksgege-	kunnen gebrui-
		vens	kers geen soft-
			ware laden en
			uitvoeren.

- Het verbinden van apparatuur met een IT-netwerk waarop andere systemen aangesloten zijn, kan tot niet eerder geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers en derden leiden. Controleer alvorens de apparatuur op een onbeheerd IT-netwerk aan te sluiten of alle potentiële risico's die het gevolg kunnen zijn van dergelijke verbindingen geïdentificeerd en geëvalueerd zijn, en of geschikte tegenmaatregelen in werking zijn gesteld. In IEC 80001-1:2010 vindt u meer informatie over het aanpakken van deze risico's.
- Als een instelling gewijzigd is van een IT-netwerk waarmee de KOSMOS verbonden is, controleert u of deze wijziging op het systeem van invloed is en neemt u indien nodig maatregelen. Wijzigingen aan het IT-netwerk zijn onder andere:
  - Het wijzigen van de netwerkconfiguratie (IP-adres, router, enz.)
  - Het aansluiten van extra onderdelen
  - Het verwijderen van onderdelen
  - Het bijwerken van apparatuur
  - Het upgraden van apparatuur
- Eventuele wijzigingen aan het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren waarvoor aanvullende evaluaties moeten worden uitgevoerd.

# HOOFDSTUK11 Woordenlijst

Term	Omschrijving
A2C	Apicale 2-kamer.
A4C	Apicale 4-kamer.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Annotatie	Annotaties zijn tekstopmerkingen, pijlen en/of metingen die een arts aan een beeld of clip kan toevoegen. Een annotatie wordt weergegeven als overlay op het beeld/de clip.
Archiveren	Nadat een rapport gegenereerd is, worden de patiëntgegevens in het EMR-/PACS-systeem van het ziekenhuis bijgewerkt. Het apparaat moet over een beveiligde verbinding voor gegevensoverdracht beschikken. Zodra een onderzoek is gearchiveerd, kan het niet meer worden bewerkt. Op dat moment kan het onderzoek veilig uit de KOSMOS worden opgeschoond om meer ruimte vrij te maken voor nieuwe onderzoeken.
B-modus	Met de Kosmos Torso-One-serie kunt u een vlak door het lichaam scannen; op het scherm wordt een 2D-beeld geproduceerd. Dit wordt ook wel beeldvorming in B-modus genoemd.
Beeld	Een beeld is een afzonderlijk frame van een in de KOSMOS vastgelegde echografieweergave.
Beoordelen	De status van de KOSMOS waarin u patiëntgegevens kunt beoordelen en bewerken als deze nog niet gearchiveerd zijn.
Berekening	Berekeningen zijn schattingen die op basis van specifieke sets met metingen worden gemaakt.
Berichtenbalk	De berichtenbalk is een kort bericht dat onder in diverse KOSMOS-schermen wordt weergegeven. U hoeft niets met deze berichten te doen en na verloop van tijd verdwijnen ze automatisch.
BMI	Body mass index.

Gebruikershandleiding KOSMOS

Term	Omschrijving
Cine	Een cine is een bepaalde periode met beelden die digitaal als een reeks afzonderlijke frames opgeslagen zijn. De cine wordt met een hoge framesnelheid opgenomen en kan meer frames bevatten dan tijdens het onderzoek worden weergegeven.
Clip	Een clip is een korte reeks van meerdere frames, zoals een film.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM is de meest universele en fundamentele norm voor digitale medische beeldvorming. Het is een allesomvattend protocol voor gegevensoverdracht, opslag en weergave dat gefabriceerd en ontworpen is om alle functionele aspecten van de hedendaagse geneeskunde te dekken. De PACS-functie is op DICOM gebaseerd.
ED	Einddiastolisch.
EDV	Einddiastolisch volume.
EF	Ejectiefractie; dit wordt als volgt berekend (een percentage):
	$EF = (EDV-ESV)/EDV \times 100$
ES	Eindsystolisch.
ESV	Eindsystolisch volume.
Foto	U kunt de KOSMOS-camera gebruiken om foto's te maken van een wond of letsel als onderdeel van het onderzoek.
FOV	Het gezichtsveld (FOV) is de tweedimensionale ruimte van het vastleggen van beelden in B-modus.
Fysieke coördinaten	De positie in het veld of de weergave uitgedrukt als fysieke dimensies in millimeters of radialen met betrekking tot een specifiek referentiepunt.
HR	Hartslag
LV	Linkerventrikel
M-lijn	Een lijn die in B-modus wordt weergegeven waarvoor M-modus de tracering bijhoudt.

122

Term	Omschrijving
Meting	Een meting is een afstand of gebiedsmeting op beelden zonder interferentie aan de onderliggende anatomie. Een metingsoverlay geeft het hulpmiddel (bijvoorbeeld een schuifmaat of ellips) en de gemeten waarden weer.
MWL	Modaliteitenwerklijst
Onderzoek	Een onderzoek bevat alle objecten, beelden, clips en rapporten die tijdens een klinisch onderzoek van de patiënt met de KOSMOS worden opgeslagen en is meestal aan een patiëntbezoek gekoppeld.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Beeldarchiverings- en communicatiesystemen). PACS zijn medisch systemen (hardware en software) die voor digitale medische beeldvorming ontworpen zijn. De belangrijkste onderdelen van PACS zijn digitale apparaten voor het vastleggen van beelden, digitale beeldarchieven en werkstations. De PACS- instellingen in dit document verwijzen naar de instellingen voor het verbinden met digitale beeldarchieven.
Pijl	Een pijl is een pijlpictogram dat een arts op een bepaalde locatie van een beeld/clip kan plaatsen om iets te markeren. De pijl wordt als overlay op het beeld/de clip weergegeven.
PIMS	Patient Information Management Systems (Systemen voor het beheer van patiëntgegevens).
Pingtest	Een pingtest wordt gebruikt om een TCP/IP- verbinding te testen. Als de test succesvol is, werkt de verbinding tussen de KOSMOS en het PACS- archief.
Rapport	Een rapport omvat details van een onderzoek, evenals de door de arts ingevoerde notities.
ROI	Region of Interest (doelgebied). De ROI verwijst naar het begrensde gebied in het veld of de weergave waar gegevens over kleurenflow worden weergegeven.

Gebruikershandleiding KOSMOS

Term	Omschrijving
Scan	Een scan is een vooraf opgegeven instelling van het systeem waarbij systeemparameters voor het scannen van een bepaald orgaan, zoals het hart of de longen, geoptimaliseerd zijn. Scans kunnen meerdere beelden, clips en rapporten bevatten die u kunt opslaan. De vooraf ingestelde scan bevat berekeningen, metingen en rapporten.
Schuifmaat	De meeste metingen worden uitgevoerd met schuifmaten die u naar de juiste positie sleept. De actieve schuifmaat heeft een ronde, gemarkeerde handgreep.
Stilzetting	De status waarin de KOSMOS terechtkomt als u tijdens de livebeeldvorming op de knop <b>Stilzetten</b> tikt.
	Tijdens het stilzetten kunt u annotaties aan één frame van de cine toevoegen en het stilgezette beeld opslaan. De metingen worden slechts op één frame van de cine vermeld, maar de annotaties zijn in de volledige cine zichtbaar. Als u een clip uit de cine opslaat, worden annotaties als overlay op de clip opgeslagen. De meting wordt echter niet in de clip opgeslagen. De reden daarvoor is dat metingen over het algemeen slechts voor één frame in een cine relevant zijn en niet voor de hele serie frames.

124

Term	Omschrijving
Studie	Een studie is een verzameling van één of meer reeksen met medische beelden en presentatiestatussen die logisch met elkaar verbonden zijn voor het diagnosticeren van een patiënt. Elke studie is aan één patiënt gekoppeld. Een studie kan samengestelde exemplaren bevatten die door een afzonderlijke modaliteit, meerdere modaliteiten of door meerdere apparaten met dezelfde modaliteit gemaakt zijn.
	In overeenstemmingen met de DICOM- terminologie staat de term 'onderzoek' gelijk aan de term 'studie' in de KOSMOS. Een onderzoek bevat alle objecten, beelden, clips en rapporten die tijdens een klinisch onderzoek van de patiënt met de KOSMOS worden opgeslagen en is meestal aan een patiëntbezoek gekoppeld.
SV	Slagvolume; dit wordt als volgt berekend:
	SV=EDV-ESV
Verifiëren	Deze optie wordt gebruikt om een DICOM C-echo uit te voeren, waarmee via een DICOM-protocol een signaal aan het PACS-archief wordt verzonden om te bevestigen dat het PACS-archief werkt en op het netwerk beschikbaar is.
Voltooid onderzoek	Zodra een onderzoek voltooid is, kunt u er geen beelden meer aan toevoegen. U kunt eventuele annotaties toevoegen/bewerken/verwijderen die als overlay op beelden/clips opgeslagen zijn totdat het onderzoek gearchiveerd is. Zodra een onderzoek gearchiveerd is, kunt u niets meer bewerken. Als een clinicus het onderzoek niet voltooit, wordt het onderzoek automatisch in KOSMOS voltooid als het KOSMOS wordt uitgeschakeld.

Gebruikershandleiding KOSMOS

# **MET OPZET LEEG GELATEN**

# Handhavingsbeleid

Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020

#### Indicaties

#### **Beoogde gebruikers**

Het Trio-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgmedewerkers of onder supervisie of begeleiding van een getrainde of gelicenseerde zorgprofessional. Het Trio-hulpmiddel en zijn beoogde gebruikers (vrijgegeven onder de richtlijn *Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020*) zijn nog niet goedgekeurd door de FDA.

#### Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

Het Trio-hulpmiddel is een realtimesysteem voor het automatisch labelen, beoordelen en geleiden voor het verzamelen van beelden door zorgmedewerkers, met inbegrip van medewerkers die niet zijn opgeleid als echograaf, voor het aanpakken van urgente beeldvormingsbehoeften tijdens de COVID-19-pandemie.

Het Trio-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgmedewerkers of onder supervisie of begeleiding van een getrainde of

Gebruikershandleiding KOSMOS

gelicenseerde zorgprofessional. Het Trio-hulpmiddel en zijn beoogde gebruik/ indicaties voor gebruik (vrijgegeven onder de richtlijn Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020)) zijn nog niet goedgekeurd door de FDA.

#### Productprestaties

KOSMOS is ontworpen en beoordeeld om te voldoen aan de volgende toepasselijke normalisatienormen van de FDA. Alle verificatie- en validatietests voor KOSMOS bevestigen dat aan de productspecificaties is voldaan.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en A1:2012, C1:2009/(R)2012 en A2:2010/[®]2012 (Geconsolideerde tekst) Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Medische elektrische toestellen -Deel 2-27: Speciale eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van elektrocardiografische bewakingsapparatuur (beperkte set testvereisten)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
- IEC 60601-1-6 Editie 3.1 2013-10 Medische elektrische toestellen Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Medische apparatuur Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
- IEC 60601-2-37 Editie 2.1 2015 Medische elektrische toestellen Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norm voor akoestische vermogensmeting voor diagnostische ultrasone apparatuur, herziening 3
- IEC 62359 Editie 2.1 2017-09 GECONSOLIDEERDE VERSIE Ultrasone technologie - Veld karakteristieken - Beproevingsmethoden voor de bepaling van thermische en mechanische verdeling van medische diagnostische ultrasone velden
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software voor medische hulpmiddelen Processen in levenscyclus van programmatuur [Met inbegrip van Amendement 1 (2016)]

Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020

- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Gecorrigeerde versie d.d. 4 oktober 2007) Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

### Mogelijke risico's en beperkingen

#### **Risico/beperking 1**

Gevaar: Verlies of verslechtering van functie

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Softwarefout

**Volgorde van gebeurtenissen**: De gebruiker scant de anatomie van het hart met actieve auto-annotatie > een of meer anatomische structuren worden niet correct geannoteerd.

**Gevaarlijke situatie**: Misinterpretatie van de anatomie van het hart of de beeldweergave

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

#### Beperking:



Ontwerpvereiste: Met de functie voor geautomatiseerde annotaties moeten hartstructuren correct worden geïdentificeerd met een accuraatheid van ten minste 80% als een resultaat wordt weergegeven.

#### **Risico/beperking 2**

Gevaar: Verlies of verslechtering van functie

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Softwarefout

Gebruikershandleiding KOSMOS

**Volgorde van gebeurtenissen**: De gebruiker scant de anatomie van het hart met actieve auto-annotatie > automatische annotaties bedekken anatomische structuren die belangrijk zijn voor de diagnostische beoordeling.

**Gevaarlijke situatie**: Belangrijke diagnostische informatie op het beeld wordt bedekt.

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

#### Beperking:



Vertrouw niet volledig op het hulpmiddel Automatisch labelen voor diagnostische doeleinden. Automatische labels dragen bij aan uw training en bieden u een snelle oriëntatie van de anatomie van het hart. Ga uit van uw eigen oordeel om te bepalen of annotaties correct zijn.

Ontwerpvereiste: Met de functie voor geautomatiseerde annotaties moeten hartstructuren correct worden geïdentificeerd met een accuraatheid van ten minste 80% als een resultaat wordt weergegeven.

Bruikbaarheidsonderzoek: Er wordt een beknopt bruikbaarheidsonderzoek uitgevoerd conform IEC 62366. Het systeem bevat geen fouten die gevaar opleveren voor de patiënt/gebruiker.

#### **Risico/beperking 3**

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Softwarefout

**Volgorde van gebeurtenissen**: De gebruiker bevindt zich in EF-workflow > via het algoritme voor beeldbeoordeling wordt incorrect aangegeven dat het beeld van lage kwaliteit (1 of 2) is, maar het beeld is van hoge kwaliteit (4 of 5).

Gevaarlijke situatie: Frustratie bij de gebruiker

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

Beperking:

Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020

Klinisch onderzoek: De accuraatheid van de beoordelingsfunctie volgens de 5puntsbeoordelingsschaal voor kwaliteitscontrole van het American College of Emergency Physicians wordt geverifieerd en gevalideerd in het klinische evaluatierapport van het algoritme voor beoordeling en geleiding.

#### **Risico/beperking 4**

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Fout van gebruiker

**Volgorde van gebeurtenissen**: De gebruiker bevindt zich in de EF-workflow > via het algoritme voor beeldbeoordeling wordt incorrect aangegeven dat de kwaliteit van het beeld hoog is (4 of 5), maar de kwaliteit van het beeld is laag (1 of 2) > er wordt een suboptimaal beeldvlak vastgelegd voor A4C- en/of A2Cbeelden > de gebruiker vertrouwt op het algoritme in plaats van expertise > fout in selectie van beeldvlak leidt tot een fout in (EF/SV/CO) die klinisch significant is.

Gevaarlijke situatie: Niet-accurate beoordeling van systolische functie

Gevaar: Onjuiste diagnose

#### **Beperking:**

Ontwerpvereiste:

- Nadat een A4C- of A2C-clip is opgenomen, kan de gebruiker die clip in het systeem accepteren of afwijzen voor de berekening van de EF. Als een clip wordt afgewezen, kan de gebruiker die clip opnieuw vastleggen.
- In het systeem worden ter vergelijking A4C-/A2C-referentiebeelden weergegeven in het EF-beeldvormingsscherm.
- In het systeem wordt geverifieerd of de berekende aantallen binnen redelijke grenzen vallen:
  - De gebruiker wordt via het systeem gewaarschuwd als de EF buiten het bereik van 0%-100% valt.
  - De gebruiker mag in het systeem geen bewerkingen opslaan die resulteren in een EF-waarde die buiten het bereik van 0%-100% valt op het scherm EF bewerken.

Gebruikershandleiding KOSMOS

 De gebruiker wordt niet via het systeem gewaarschuwd als: 1) Het EFverschil tussen A4C en A2C groter is dan 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinisch onderzoek:

- Er wordt een klinisch onderzoek: uitgevoerd waarin de veiligheid en efficiëntie van de EF-workflowfunctie worden aangetoond door eindpunten te koppelen.
- Er wordt een beknopt bruikbaarheidsonderzoek uitgevoerd conform IEC 62366. Het systeem bevat geen fouten die gevaar opleveren voor de patiënt/gebruiker.
- De accuraatheid van de beoordelingsfunctie volgens de 5puntsbeoordelingsschaal voor kwaliteitscontrole van het American College of Emergency Physicians wordt geverifieerd en gevalideerd in het klinische evaluatierapport van het algoritme voor beoordeling en geleiding.

#### **Risico/beperking 5**

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Fout van gebruiker

**Volgorde van gebeurtenissen**: De gebruiker interpreteert de betekenis van de feedback over de beeldbeoordeling verkeerd > hij gaat door met de EFberekening op basis van een onjuist beeld (zelfs als in het systeem wordt aangegeven dat het beeld onjuist is) > de gebruiker vertrouwt op het algoritme en niet op kennis > een fout in de selectie van een beeldvlak leidt tot een fout in (EV/SV/CO) die klinisch significant is.

Gevaarlijke situatie: Niet-accurate beoordeling van systolische functie

Gevaar: Onjuiste diagnose

**Beperking:** 

Ontwerpvereiste:

Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020

- Nadat een A4C- of A2C-clip is opgenomen, kan de gebruiker die clip in het systeem accepteren of afwijzen voor de berekening van de EF. Als een clip wordt afgewezen, kan de gebruiker die clip opnieuw vastleggen.
- In het systeem worden ter vergelijking A4C-/A2C-referentiebeelden weergegeven in het EF-beeldvormingsscherm.

#### **Risico/beperking 6**

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

#### Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Softwarefout

**Volgorde van gebeurtenissen**: De gebruiker bevindt zich in EF-workflow > de instructies voor beeldgeleiding zijn niet correct > de gebruiker kan geen adequate A4C-/A2C-beelden ophalen op basis van systeemfeedback

Gevaarlijke situatie: Frustratie bij de gebruiker

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

#### Beperking:

Klinisch onderzoek:

- Er wordt een beknopt bruikbaarheidsonderzoek uitgevoerd conform IEC 62366. Het systeem bevat geen fouten die gevaar opleveren voor de patiënt/gebruiker.
- De accuraatheid van de beoordelingsfunctie volgens de 5puntsbeoordelingsschaal voor kwaliteitscontrole van het American College of Emergency Physicians wordt geverifieerd en gevalideerd in het klinische evaluatierapport van het algoritme voor beoordeling en geleiding.

#### **Risico/beperking 7**

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

#### Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Fout van gebruiker

Gebruikershandleiding KOSMOS

**Volgorde van gebeurtenissen**: De gebruiker interpreteert de betekenis van de beeldgeleidingsfeedback verkeerd > het is niet mogelijk om een adequaat beeld op te halen op basis van systeemfeedback.

Gevaarlijke situatie: Frustratie bij de gebruiker

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

#### **Beperking:**

Klinisch onderzoek:

- Er wordt een beknopt bruikbaarheidsonderzoek uitgevoerd conform IEC 62366. Het systeem bevat geen fouten die gevaar opleveren voor de patiënt/gebruiker.
- De accuraatheid van de beoordelingsfunctie volgens de 5puntsbeoordelingsschaal voor kwaliteitscontrole van het American College of Emergency Physicians wordt geverifieerd en gevalideerd in het klinische evaluatierapport van het algoritme voor beoordeling en geleiding.

Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020

### Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

A	KOSMOS is niet geïndiceerd voor de diagnose van COVID-19. Op dit moment kan COVID-19 alleen met zekerheid worden gediagnosticeerd via in-vitrodiagnose.
	Alle Trio-aanbevelingen die met KOSMOS worden geleverd, dienen slechts ter ondersteuning en zijn niet bedoeld om te dienen als enige of primaire methode voor het diagnosticeren of behandelen van COVID-19.
	Alle beelden mogen alleen worden beoordeeld door een gelicenseerde zorgmedewerker die daarvoor is opgeleid.
	De resultaten van de software voor beeldanalyse mogen niet worden gebruikt voor screening, specifieke opsporing/classificatie van ziekten, het diagnosticeren van ziekten of bij beslissingen bij patiëntbeheer.
	Beeldanalyse dient slechts te worden gebruikt als hulpmiddel. De definitieve interpretatie moet worden uitgevoerd door een gelicenseerde zorgmedewerker die daarvoor is opgeleid.
	Gebruikers moeten op de hoogte zijn van de geldende lokale vereisten met betrekking tot het gebruik van beeldvormingssystemen.

### Reinigen en desinfecteren

- Voor externe procedures moet minimale desinfectie op basis van de richtlijnen van het CDC worden uitgevoerd. Raadpleeg het document *Chemische compatibiliteit KOSMOS*, dat is opgenomen in het pakket van Kosmos Torso en Kosmos Torso-One voor een lijst met reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn getest voor gebruik met de onderdelen van het apparaat om besmetting met COVID-19 (SARS-CoV2) tegen te gaan. Het document *Chemische compatibiliteit KOSMOS* is ook beschikbaar via de website echonous.com. Als minimale desinfecteermiddelen niet aanwezig zijn, gebruik u water en zeep volgens de CDC-richtlijnen.
- Gebruik voor de markt goedgekeurde, steriele transduceromhulsels om kruisbesmetting te voorkomen. Als er geen transducerhoezen of -omhulsels beschikbaar zijn, gebruikt u medisch goedgekeurde handschoenen of andere fysieke barrières (zoals compatibele medische pakkingen) voor COVID-19-patiënten (positief geteste of vermoedelijke besmette patiënten).

Gebruikershandleiding KOSMOS

### Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor automatisch labelen

Er zijn twee onderzoeken uitgevoerd om de prestaties te bepalen van het algoritme voor automatisch labelen van KOSMOS voor validatie van gebruikersen systeemvereisten.

Het eerste onderzoek betrof een retrospectief onderzoek waarin 496 frames van echobeelden van 13 echoweergaven werden verwerkt en geanalyseerd voor automatisch labelen op basis van benchtesting. Elk van de beeldframes werd bekeken en zorgvuldig geannoteerd door experts voor prestatieanalyse. Op basis van dit onderzoek kwam de beoordeling van de expert in 84% van de 496 beeldframes overeen met het automatisch labelen; dit was hoger dan de beoogde drempel van 80% op frameniveau. Statistieken op secundair structuurniveau lieten een precisie van 0,94, een herhaling van 0,70 en een F1 of F-meting van 0,80 zien.

Het tweede onderzoek was een prospectief onderzoek waarin 5 gebruikers (3 experts en 2 leken) 6 patiënten hebben gescand en 264 clips hebben opgenomen, die samen 13 echoweergaven vormden. Op basis van dit onderzoek kwam de beoordeling van de experts in 95% van de clips overeen met het automatisch labelen; dit was hoger dan de beoogde drempel van 80% op clipniveau. Daarnaast zijn in de 264 clips in totaal 794 anatomische structuren gedetecteerd; in 98% van de gevallen zowel door het automatisch labelen als door de expert. Voor elke gebruiker is aanvullende analyse uitgevoerd en voor elke gebruiker werd een overeenstemming tussen automatisch labelen en expert gevonden van 80% of hoger. Voor elke patiënt is een soortgelijke analyse uitgevoerd waarvoor eveneens een overeenkomst werd vastgesteld van 80% of hoger voor elke patiënt. Ten slotte is voor elke patiënt een analyse uitgevoerd voor elke weergave, die eveneens een overeenkomst liet zien van 80% of hoger voor elke weergave.

In zowel de retrospectieve als de prospectieve onderzoeken die onderdeel uitmaakten van de EchoNous-evaluatie van prestaties bij automatisch labelen, werd met automatisch labelen de beoogde prestatiedrempel behaald voor validatie van de gebruikers- en systeemvereisten.

In het algemeen wordt de gegevensset als divers aangemerkt, aangezien deze is verzameld op diverse soorten apparaten, op verschillende locaties/in
Handhavingsbeleid voor beeldvormingssystemen tijdens de COVID-19 (corona)-pandemie, richtlijn voor personeel in de sector en van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, april 2020

verschillende landen, door meerdere gebruikers met een verschillend vaardigheidsniveau (van beginner met medische achtergrond tot expertcardioloog) en aangezien deze is uitgevoerd op een uiteenlopende patiëntpopulatie.

## Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor beoordelen en geleiden

Er zijn twee onderzoeken uitgevoerd om de prestaties te bepalen van het algoritme voor beoordelen en geleiden van KOSMOS voor validatie van gebruikers- en systeemvereisten. Een onderzoek betrof een retrospectief onderzoek waarin 275 echoclips van A4C-, A2C- en suboptimale echoweergaven werden verwerkt en geanalyseerd via het algoritme voor beoordelen en geleiden op basis van benchtesting. Elk van de beeldframes werd bekeken en zorgvuldig geannoteerd door 4 experts voor prestatieanalyse. Op basis van dit onderzoek kwam de beoordeling van de experts in 82,3% van de 275 clips overeen met de KOSMOS-richtlijn voor geleiden; dit was hoger dan de beoogde drempel van 80% op top-3-clipniveau. Het merendeel van de experts was het ook eens met de KOSMOS-beoordeling met de gemiddelde kwadratische fout van 0,80.

Het tweede onderzoek was een prospectief onderzoek waarin 7 gebruikers (3 experts en 4 leken) 5 patiënten hebben gescand en 161 A4C- en A2C-clips hebben opgenomen. Op basis van dit onderzoek zijn 5 experts overeengekomen dat 95% van alle vastgelegde beelden gebruikt kan worden voor de diagnose voor de visuele schatting van ejectiefractie, die hoger is dan de beoogde overeengekomen drempel van 80%. Voor elke gebruiker is aanvullende analyse uitgevoerd en bij 6 van de 7 gebruikers werd een overeenstemming tussen algoritme en expert gevonden op clipniveau van 80% of hoger. Er was slechts een beginnende gebruiker waarbij de overeenkomst tussen algoritme en expert 72,2% was. Dit werd gedeeltelijk veroorzaakt doordat enkele gegevens werden vastgelegd toen het beoordelingsalgoritme een beeldkwaliteit voorspelde van minder dan 3. Toen deze gegevenspunten werden verwijderd, was de overeenkomst tussen algoritme en expert voor de beginnende gebruiker op clipniveau hoger dan 80%. Ten slotte is voor elke weergave (A4C en A2C) een analyse uitgevoerd, die eveneens een overeenkomst liet zien van 80% of hoger voor elke weergave. De beoordeling van de expert van de correctheid van de voorspellingen van het algoritme liet op een schaal van 1

Gebruikershandleiding KOSMOS

137

tot 5 een gemiddelde score zien van meer dan 4,0 voor zowel het beoordelingsals het geleidingsalgoritme.

Voor zowel de retrospectieve als de prospectieve onderzoeken die onderdeel uitmaakten van de interne validatie van de prestaties van het algoritme voor beoordelen en geleiden, werd met het algoritme voor beoordelen en geleiden de beoogde prestatiedrempel behaald voor validatie van de gebruikers- en systeemvereisten.

In het algemeen wordt de gegevensset als divers aangemerkt, aangezien deze is verzameld op diverse soorten apparaten, op verschillende locaties/in verschillende landen, door meerdere gebruikers met een verschillend vaardigheidsniveau (van beginner met medische achtergrond tot expertcardioloog) en aangezien deze is uitgevoerd op een uiteenlopende patiëntpopulatie.

Gebruikershandleiding KOSMOS