

Användarhandbok





P006833-001 Rev A

Mars 2021

*Android är ett varumärke som tillhör Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

KAPITEL 1 Komma igång **1**

Vad är nytt i den här versionen? 1 Förpackningens innehåll 1 Avsedda användare 2

- Avsedd användning 2
- Kontraindikationer **3**

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder 3

Användarhandbok *Symboler i den här användarhandboken Användarhandbokskonventioner* EchoNous kundsupport

KAPITEL 2 KOSMOS Översikt 9

Vad är KOSMOS? 9 Kliniska användningsområden för KOSMOS 9 Utbildning 10 Klassificeringar för KOSMOS 10 Patientmiljö 10 KOSMOS-funktioner 11 Översikt 11 Använda Al-assisterat EF-arbetsflöde för att beräkna ejektionsfraktion 11

KAPITEL 3 Använda KOSMOS 13

Kosmos hårdvara 13 Kosmos Torso-One 13 Ladda ner Kosmos-appen 13 Ansluta Kosmos Torso-One 14 Allmän interaktion 14 Startskärmen 14 Utbildning 15 Avbildningsskärm: Ultraljusflik (B-läge) 15 Ultraljudsreglage 15

Skärmtangentbord 16 Konfigurera KOSMOS-inställningar 17 Konfigurera avbildningsinställningar 17 Konfigurera administratörsinställningar 18 Hantera PACS-arkiv 18 Hantera MWL 21 Visa information om KOSMOS 22 Registrera KOSMOS 22 Trådlöst nätverk 23 Funktioner 23 Anslutningsspecifikationer 23

KAPITEL 4

Utföra en undersökning 25

Översikt 25 Undersökningsarbetsflöden 26 Standardarbetsflöde 26 Snabbt arbetsflöde 27 Al-assisterat EF-arbetsflöde 28 Hantera undersökningar 29 Starta en undersökning 29 Söka efter en undersökning 29 Radera undersökningar 30 Slutföra undersökningar 30 Hantera patientdata 30 Lägga till en ny patient 30 Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL 31 Söka efter en patient 31 Byta till en annan patient 31 Redigera en patientjournal 32 Slå ihop två patientjournaler 32 Radera patientjournaler 33 Avbildningslägen 33 B-läget 33 M-läge 34 Färgläge 35 Reglage för bildläget 37

Använda KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde 38
Trion: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning 38
Beräkna EF med AI-assisterat EF-arbetsflöde 43
Granska/justera ED-/ES-bildrutor och LV-konturer 45
Rekommendationer för att spela in optimala A4C- och A2C-klipp för korrekta EF-beräkningar 47
Felförhållanden och systemmeddelanden för KOSMOS AIassisterat EF-arbetsflöde 49
Ta bilder och spela in klipp 49
Slutföra en undersökning 49

KAPITEL 5 Granska en undersökning **51**

Starta en undersökningsgranskning 51 Annotera bilder och klipp 52 Navigera till skärmen Redigera bild 52 Annoteringsverktyg 53 Verktyg för automatisk märkning 53 Mäta med krumvinkelverktyget 56 Radera annotationer 56 Hantera bilder och klipp 57 Filtrera bilder och klipp 57 Välja bilder och klipp 58 Putsa och spara bilder och klipp 58 Radera bilder och klipp 59 Granska och radera en rapport 60 Öppna en rapport 60 Redigera en rapport 60 Exportera bilder och klipp till ett USB-minne 62 Slutföra en undersökningsgranskning 63 Arkivera en undersökning på en PACS-server 64 Radera en undersökning 65

KAPITEL 6

Kosmos-sonder 67

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

KAPITEL 7

Säkerhet 71

Elektrisk säkerhet 71 Referenser 71 Märkningssymboler 72 Kontaktuppgifter 79 Biologisk säkerhet 80 ALARA utbildningsprogram 80 Tabeller för akustisk effekt 84 Mätningsprecision 89 Kontrollera effekter 90 Relaterade referenser 91 Temperaturökning på omvandlarytan 91 Ergonomi 92 Elektromagnetisk kompatibilitet 93 Elektromagnetisk emission 94 Elektromagnetisk immunitet 95 Separationavstånd 98 Standarder 98 HIPAA 98 DICOM 99

KAPITEL 8 KOSMOS Underhåll 101

Rengöring och desinficering 101 Allmänna försiktighetsåtgärder 101 Surfplatta 102 Kosmos Torso-One 103

Återvinning och kassering **108** Felsökning **108** Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering **108**

KAPITEL 9 Specifikationer 109

Systemspecifikationer Samsung S6 surfplatta (SM-T860) Mått för Kosmos Torso-One **110** Miljöförhållanden för användning och förvaring för Kosmos Torso-One Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring Driftläge

KAPITEL 10 It-nätverk 111

Trådlöst nätverk Funktioner Säkerhet **111** Nätverk för anslutning av enheten Korrigerande åtgärder för it-nätverksfel

KAPITEL 11 Ordlista 115

BILAGA A Regelefterlevnad 121

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, april 2020 Anvisningar Produktens prestanda Potentiella risker och begränsningar Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder Rengöring och desinficering

Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av verktyget för automatisk märkning **129** Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av den automatiska betygsättningen och den automatiska vägledningen **130**

KAPITEL 1

Vad är nytt i den här versionen?

Nya funktioner och ändringar för version 1.0 av KOSMOS® innefattar:

• Kosmos kan ansluta till Samsung S6-surfplattan via EchoNous Kosmos: Ultrasound-appen, som nu finns tillgänglig.

Förpackningens innehåll

KOSMOS-lådan innehåller följande:

- Samsung S6-surfplatta (artikelnummer: SM-T860)
- Skyddsfodral och väska för Samsung S6-surfplattan (valfritt)
- Kosmos Torso-One
- Snabbstartsguide för KOSMOS App för Android™
- Kemisk blandbarhet
- USB-minne innehållande:
 - Användarhandbok för KOSMOS för Android

 - ALARA utbildningsprogram (ISBN 1-932962-30-1, säkerhet vid medicinskt ultraljud)
 - Garantivillkor
 - Uttalande från tillverkaren gällande medicinteknisk produktsäkerhet (MDS2)
 - DICOM-efterlevnadsmeddelande

Avsedda användare

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

Användare kan arbeta under en läkares tillsyn eller godkännande.

Avsedd användning

A För att patier

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

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

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

- Kliniska tillämpningar: Hjärta, bröst/lungor, buk, kranskärl och bildvägledning för nål-/kateterplacering
- Driftlägen: B-läge, M-läge, färgdoppler, kombinerade lägen för B+M och B+CD och övertonsavbildning

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

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

Kontraindikationer

KOSMOS är endast utformad för transkutan skanning och ekokardiografi.

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

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

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

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

	KOSMOS är inte MR-kompatibel och ska inte användas i MR-rum.
A	KOSMOS är inte avsedd för användning i syrerika miljöer.
A	För att undvika risken för elstötar ska du inte låta någon del av KOSMOS (förutom Kosmos Torso-One-linsen) komma i kontakt med patienten.
A	För att undvika risken för elstötar eller skador ska du inte öppna Kosmos Torso-One-utrymmena, oavsett skäl. Alla invändiga justeringar och byten (till exempel batteriet) måste göras av en kvalificerad KOSMOS- tekniker.
	För att undvika risken för elstötar och brand ska du regelbundet inspektera nätaggregatet, strömsladdar, kablar och kontakter för att säkerställa att de inte är skadade.
A	KOSMOS-systemet är inte defibrillatorsäkert. För att förhindra skada på operatören/åskådare måste Kosmos Torso-One avlägsnas från patientkontakt innan en högspänningsdefibrilleringspuls tillämpas.

	Innan man använder KOSMOS för nålvägledning måste man genomgå utbildning i tillämpliga ingreppsprocedurer samt utbildning i användning av ultraljudsavbildning för nålvägledning. Välkända begränsningar av ultraljudsfysik kan leda till att det inte går att visualisera nålen eller urskilja nålen från akustiska artefakter. Under vätskeborttagning i hjärtsäcken, pleurahålan och buken finns en risk för allvarliga komplikationer, till exempel: luft i lungsäcken, artärpunktur, hjärtpunktur eller skada på andra organ.
A	För säkerhets skull ska man vara försiktig när man skannar nära ett sår eller över ett förband.
4	Använd inte KOSMOS för inre avbildning.
	KOSMOS använd trådlös Bluetooth-kommunikationsteknik.
	Håll strömsladdar borta från områden där folk går.
A	Inga modifikationer av denna utrustning får göras utan skriftligt godkännande från tillverkaren EchoNous, Inc.
A	Ladda inte Samsung-surfplattan inom patientområdet.
A	Anslut inte någon oauktoriserad utrustning vid användning av Kosmos- systemet.

Användarhandbok

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

Den här användarhandboken och alla digitala media (samt informationen som de innehåller) är skyddad information som tillhör EchoNous och den får inte återskapas, kopieras i sin helhet eller delvis, anpassas, modifieras, lämnas ut till

andra eller spridas utan skriftligt godkännande från EchoNous juridiska avdelning. Det här dokumentet (eller digitala media) är avsett att användas av kunder och licensieras till dem som en del av deras köp av EchoNous. Användning av det här dokumentet eller digitala media av obehöriga personer är strikt förbjudet. Den här användarhandboken är även tillgänglig via EchoNous webbsida, eller så kan en papperskopia erhållas på begäran.



Symboler i den här användarhandboken

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

Användarhandbokskonventioner

Följande stilkonventioner används i den här handboken:

- Numrerade och bokstavsförsedda steg måste utföras i en specifik ordning.
- Punktlistor följer ingen specifik ordning.
- Ikoner och knappar på KOSMOS-pekskärmen indikeras i fetstil, till exempel **SKANNA**.
- Ordet:
 - Trycka avser att vidröra skärmen kort med fingret
 - Dubbeltrycka avser att vidröra skärmen två gånger i snabb följd med fingret
 - Dra avser att vidröra skärmen med fingret och sedan flytta fingret över skärmen
 - Svepa avser att flytta fingret snabbt över skärmen
 - Nypa avser att flytta två fingrar i en nyprörelse eller omvänd nyprörelse över skärmen
 - Markera avser att markera en kryssruta för att aktivera tillhörande funktion

- Rensa avser att avmarkera en kryssruta för att inaktivera tillhörande funktion
- Välja avser att trycka på ett menyalternativ i en menylista
- Länkar till andra delar av handboken visas i fetstil och färg, till exempel korshänvisning, se **Avbildningslägen**.

EchoNous kundsupport

Kontakta kundsupporten:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-post: info@echonous.com

Webbadress: www.echonous.com

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

KOSMOS Översikt

Vad är KOSMOS?

KAPITEL 2

KOSMOS består av Kosmos Torso-One ansluten via kabel till en Samsung S6surfplatta som kör EchoNous Kosmos: Ultraljudsapp. När displayen är ansluten till Kosmos Torso-One konfigureras kombinationen som ett elektriskt system för medicinskt bruk.

Följande sond är tillgänglig för Kosmos-systemet:

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

KOSMOS möjliggör portabel ultraljudsavbildning och har stöd för icke-invasiv avbildning av hjärta, lungor och buk.

KOSMOS använder pulsekoultraljud för att generera ultraljudsbilder i realtid. Den här processen involverar sändning av högfrekventa akustiska pulser in i kroppen från sonden och detektering av signalerna som skickas tillbaka samt bearbetning av återkommande ekon via analog och digital bearbetning för att skapa realtidsbilder av anatomin (B-läge och M-läge) och blodflöde (färgdoppler).

KOSMOS erbjuder trådlös anslutning som tillval, vilket möjliggöra fjärrlagring.

Kliniska användningsområden för KOSMOS

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

Hjärta

- Lunga
- Buk

Utbildning

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

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

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

Klassificeringar för KOSMOS

- Samsung S6 har ett internt batteri som möjliggör användning medan • växelström inte är tillgänglig.
- Kosmos Torso-One är en patientansluten del av typ BF. Patientanslutna delar innefattar:
 - Linsen (främre yta) på Kosmos Torso-One
- Kosmos Torso-One har kapslingsklass IPx7 ٠

Patientmiljö

KOSMOS är avsedd att användas på en medicinsk inrättning. Laddning av surfplattan med en Samsung-laddare bör undvikas inom patientmiljön.



Skanning kan inte utföras medan Samsung-surfplattan är ansluten till elnätet och laddas.

KOSMOS-funktioner

Översikt

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

Använda Al-assisterat EF-arbetsflöde för att beräkna ejektionsfraktion

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

Mer specifikt ger KOSMOS AI en initial beräkning av EF, vilket baseras på att man identifierar slutdiastoliska (ED) och slutsystoliska (ES) bildrutor, tillsammans med motsvarande LV-konturer. Dessa ED-/ES-bildrutor och LV-konturer kan sedan justeras (vid behov) eller godkännas som de är.

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

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

Det Al-assisterade EF-arbetsflödet och Trio-verktyget är ännu inte godkända av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Regelefterlevnad**.

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

För mer information om beräkning av EF-arbetsflödet med KOSMOS, se Använda KOSMOS Al-assisterat EF-arbetsflöde.

Använda KOSMOS

Kosmos hårdvara



KAPITEL 3

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

Följande ritning visar viktiga funktioner för Kosmos Torso-One.

Kosmos Torso-One



Kabel för Kosmos Torso-One

Ladda ner Kosmos-appen

* Ladda ner EchoNous Kosmos för att börja använda Kosmos på Android: Ultrasound-app från Google Play Store.

A

Ansluta Kosmos Torso-One

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

- * Anslut Kosmos Torso-One via USB-porten till Samsung S6-surfplattan.
- När du är redo att skanna trycker du på önskat organ för att starta skanningen.

Allmän interaktion

Startskärmen



Utbildning

För att få tillgång till instruktionsvideor på YouTube behöver din enhet vara ansluten till Wi-Fi och tryck sedan på Inlärning.

Avbildningsskärm: Ultraljusflik (B-läge)



M-läge

Ultraljudsreglage



Användarhandbok för KOSMOS

Skärmtangentbord

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

2.4																		10.8
																		0
	1																3	×
Ľ	1	2	L	3	T	4	T	5	T	6	T	7	T	8	T	9	Т	0
	q	w		е		r.		t		У		u		i.		0		р
	а		s		d		f		g		h		j		k		1	
	ŵ		z		х		с		٧		b		n		m		Ø	3
	#%&	-					Utry	mme					⊲		⊳		Kia	rt

Konfigurera KOSMOS-inställningar

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

Konfigurera avbildningsinställningar

På skärmen med avbildningsinställningar kan du anpassa informationen som visas på avbildningsskärmen.

Gör så här för att konfigurera avbildningsinställningarna:

- 1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR** på startskärmen.
- 2. Tryck på Avbildningsinställningar.
- **3.** Tryck på något av följande alternativ under **Anpassa information** för att visa viss information i det översta fältet på avbildningsskärmen:
 - Anläggningens namn Visar namnet på din organisation i det översta fältet på avbildningsskärmen.
 - **Patientnamn** Visar patientens namn i det översta fältet på avbildningsskärmen.
 - Patient-id Visar patient-id i det översta fältet på avbildningsskärmen.
- 4. Tryck på något av följande alternativ under **Spela in klipp** för att konfigurera hur KOSMOS spelar in klipp:

 - **Prospektivt** Registrerar bildrutor efter att du tryckt på ikonen för spela in klipp 🝙 .

KOSMOS registrerar bildrutor för antalet sekunder.

5. Välj en tid från området **Klippvaraktighet** för att ange hur långa klipp som ska spelas in.

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

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

Konfigurera administratörsinställningar

Endast KOSMOS-administratören kan göra dessa inställningar.

Hantera PACS-arkiv



Lägga till en profil

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

1. Tryck på INSTÄLLNINGAR på startskärmen.

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

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

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

Resultaten visas på skärmen.

- 6. Skriv ett unikt namn i rutan **Profilsmeknamn** som ska visas i listan över PACSprofiler.
- 7. I området Arkiveringsalternativ finns två alternativ:
 - Visa alternativ varje gång Aktiverat som standard. Varje gång du trycker på knappen Arkivera på skärmen Undersökningsgranskning visas en popup-meny med olika alternativ. Om du inaktiverar alternativet visar inte KOSMOS popup-menyn.
 - **Bifoga rapport** Inaktiverat som standard. Om du aktiverar det bifogar KOSMOS en rapport till arkivet.
- 8. Välj bland följande alternativ i området Automatisk arkivering:
 - På/av Den automatiska arkiveringen är inaktiverad som standard. Det innebär att alla reglage (förutom på/av-knappen) är inaktiverade och inte kan redigeras. Om du slår på brytaren aktiveras alla reglage så att de kan redigeras.

- Arkiveringsfrekvens
 - Undersökningens slut Arkiveringstidsväljaren är inaktiverad.
 - Dagligen Endast tidsvalet för varje arkiveringstidsväljare är aktiverat.
 - Veckovis Hela arkiveringstidsväljaren är aktiverad.
- Arkiveringstid Välj en tidpunkt och dag då undersökningar ska arkiveras.

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

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

Inaktivera en profil

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

Radera en profil

Gör så här för att radera en PACS-profil:



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

4. Tryck på ikonen Radera 👿 .

Hantera MWL

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

Lägga till en profil

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

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

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

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

Inaktivera en profil

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

Radera en profil

Gör så här för att radera en MWL-profil:

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

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

Visa information om KOSMOS

Gör så här för att visa information om KOSMOS:

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

Registrera KOSMOS

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

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

Trådlöst nätverk

Funktioner

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

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

Anslutningsspecifikationer

Hårdvaruspecifikationer

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

Programvaruspecifikationer

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

Användningsbegränsningar

Den här enheten är begränsad till användning inomhus när den körs på frekvensintervallet 5 150 till 5 350 MHz. Denna begränsning gäller i följande länder: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

Utföra en undersökning

Översikt

A	Innan man använder KOSMOS för en viktig procedur, till exempel
	nålvägledning, ska man se till att den är fulladdad. Du vill inte att
	åtgärden skulle behöva avbrytas på grund av låg batterinivå eftersom det
	kan skada patienten.
٨	Maximal temperatur för skanningshuvudet på Kosmos Torso-One kan
	vara högre än 41 °C, men är lägre än 43 °C när det är i kontakt med
	patienten för normalt bruk. Särskilda försiktighetsåtgärder ska övervägas
	när man använder omvandlaren på barn eller på andra patienter som är
	känsliga för höga temperaturer.
٨	För att minska risken för infektion ska sterila skidor användas vid ingrepp
-	med nål.
A	För att undvika att patientdata blandas ska man slutföra undersökningen
	innan man undersöker nästa patient.

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

- Standardarbetsflöde börjar med att antingen skapa en patient eller söka efter en befintlig patient.
- Snabbt arbetsflöde börjar med att skanna en patient.
- Al-assisterat EF-arbetsflöde använder Al för att utföra initiala EFberäkningar. Det Al-assisterade EF-arbetsflödet har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Regelefterlevnad**.

Undersökningsarbetsflöden

Standardarbetsflöde



Snabbt arbetsflöde



Al-assisterat EF-arbetsflöde

Det Al-assisterade EF-arbetsflödet har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Regelefterlevnad**.



Användarhandbok för KOSMOS
Hantera undersökningar

Starta en undersökning

Du kan starta en undersökning på flera olika sätt:

• För att starta skanning direkt trycker du på en skanningstyp på startskärmen.

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

- Tryck på UNDERSÖKNINGAR på startskärmen och tryck sedan på ikonen Lägg till

 .
- Tryck på SKANNA på skärmen Patient.
- Tryck på STARTA UNDERSÖKNING på skärmen Patientgranskning.
- Tryck på STARTA UNDERSÖKNING i listan Undersökning.

Söka efter en undersökning

Gör så här för att söka efter en undersökning:

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



Radera undersökningar

Gör så här för att radera en eller flera undersökningar:

- Tryck på en eller flera cirklar till vänster om undersökningen i listan över undersökningar. Vinkeln blir till en bockmarkering, vilket visar att den är markerad.
- 2. Tryck på ikonen Skräp 👕 .
- 3. Tryck på OK i fönstret.

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

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

Slutföra undersökningar

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

Gör så här för att slutföra en undersökning:

- 1. Tryck på ikonen Undersökningsgranskning 💽 på skärmen Avbildning.
- 2. Tryck på Slutför.
- 3. Tryck på OK i fönstret.

Hantera patientdata

Lägga till en ny patient

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

- 1. Tryck på ikonen Lägg till 😑 på knappen **PATIENTER** på startskärmen.
- 2. Ange patientinformationen.

- 3. Alternativt kan du ange undersökningsinformation.
- 4. Tryck på **SKANNA** när du är klar.

Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL

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

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

Söka efter en patient

Gör så här för att söka efter en patient:

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

Byta till en annan patient

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

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

Redigera en patientjournal

Gör så här för att redigera en patientjournal:

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

Slå ihop två patientjournaler

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



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

- Förnamn
- Efternamn
- Födelsedatum
- Kön

Går så här för att slå ihop två patientjournaler:

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

Radera patientjournaler

Gör så här för att radera alla patientjournaler utan undersökningar:

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

Gör så här för att radera valda patientjournaler:

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

Avbildningslägen

B-läget

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



Användarhandbok för KOSMOS

M-läge

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

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



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

M-linje

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

Svephastighet

Du kan ändra svephastighet för att isolera enskilda rörelser.

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

Färgläge

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

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



* Tryck på ikonen Färg 💽 för att aktivera och inaktivera färgläget.

Färgruta

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

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

Reglage för B-läget

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

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

Skala

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

Tryck på Skala för att ändra skala.

Känslighet

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

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

Väggfilter

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

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

Färgkarta

Gör så här för att ändra färgkarta för hjärtat:

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

Reglage för bildläget

Vända en bild

Du kan endast vända en bild när du skannar hjärtat.

* Dubbeltryck på riktningsmarkören för att vända bilden.

Justera kroppstyp

I KOSMOS används kroppstyp för att justera penetrationsnivån.

Det finns tre justeringsnivåer:

- Liten
- Mellanstor (standard)
- Stor

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

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

Justera djup och förstärkning

Gör så här för att justera djupet:

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

Gör så här för att justera förstärkning:

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

Zooma in och ut

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

Frysa en bild

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

Använda KOSMOS Al-assisterat EF-arbetsflöde

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

Trion: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning

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

- Annotera viktiga hjärtstrukturer
- Betygsätta bilder baserat på den 5-gradiga ACEP-skalan
- Ge råd om hur du flyttar sonden för att optimera A4C- eller A2C-bilderna.

 För att aktivera någon av eller samtliga av de tre funktionerna automatisk märkning, automatisk betygsättning eller automatisk vägledning trycker du på Trio-knappen och väljer de verktyg du vill använda, enligt **figur 1**



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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

Skjut långsamt på sidan







Rotera långsamt moturs



Svep en ribba ned



Gunga långsamt på mitten







Flytta omkring långsamt eller Försök att trycka hårdare



*Endast för A4C-vyn

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





A2C



Beräkna EF med Al-assisterat EF-arbetsflöde

Gör så här för att beräkna EF:

1. Tryck på Al-ikonen på startskärmen.

Tryck för att starta det Alassisterade EF-arbetsflödet



När du trycker på ikonen Hjärt-Al skapar KOSMOS en ny undersökning som innehåller denna EF-skanning.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

5:5	4 2			* 8 8
<	Hjärta	TMP_FOZWV00Y	•	ug. 03,2021
Två plan: EDV 89 ml ESV 29 ml				
		A4C	A2C	
	🖗 EF	@ sv *		
	68%	60 _{ml}		
	* Gäller endast nä	r Al (aortainsufficiens) och MR (mitralisregurgitatio	ori) saknas	
			Redigera efter behov 🔪 🖍 REDIGERA 🛛 🙆 GRA	NSKA

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

 För att ange en annan ED- eller ES-bildruta flyttar du den orange Sökknappen till önskad plats och trycker sedan på ANGE ED eller ANGE ES.



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

Gör så här för att justera LV-konturer:



- Om du har gel på fingrarna kan det göra det svårt att använda pekskärmen ordentligt. Se till att torka av pekskärmen regelbundet.
- Tryck på någon av de fyra bilderna på skärmen Resultat för att gå till den bilden. Om du inte anger vilken bild du vill ha väljer KOSMOS A4C-bildrutan som standard.
- Tryck på fliken A4C-klipp eller A2C-klipp, beroende på vilket klipp du vill justera.
- 3. Tryck på fliken A4C-klipp eller A2C-klipp för att välja en ED- eller ES-bildruta.

4. Tryck på LV-konturen.

LV-konturen blir justerbar och färgen ändras till orange.



5. Välj en eller flera kontrollpunkter och flytta dem.

Observera att beräkningarna uppdateras när du ändrar konturen.

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

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

EchoNous rekommenderar följande:

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

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







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

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

Felförhållanden och systemmeddelanden för KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde

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

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

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

Ta bilder och spela in klipp

Gör så här för att ta en bild:

* Tryck på ikonen Spara bild 👩 på skärmen Avbildning.

Gör så här för att spela in ett klipp:

★ Tryck på ikonen Spara klipp 💿 på skärmen Avbildning.

Slutföra en undersökning

- 1. Tryck på ikonen Undersökningsgranskning 💽 på skärmen Avbildning.
- 2. Tryck på SLUTFÖR.

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

- När du startar en ny undersökning
- När du arkiverar den pågående undersökningen
- Efter några minuter
- När appen är stängd
- Om en annan app är öppen och Kosmos-appen flyttas till bakgrunden

KAPITEL 5

Granska en undersökning

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

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

Starta en undersökningsgranskning

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

Annotera bilder och klipp

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



Navigera till skärmen Redigera bild

 5:51 5
 Comparing Milers Arial State
 Milers Aria

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

Annoteringsverktyg

Under skanning av patient:

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

Efter att ha skannat en patient:

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

Från startskärmen:

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

Från patientskärmen:

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

Annoteringsverktyg

Annotationer kan läggas till på enskilda bilder eller klipp.

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

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

Verktyg för automatisk märkning

När du skannar hjärtat (inklusive skanning i det Al-assisterade EF-arbetsflödet) finns det ett verktyg för automatisk märkning som hjälper dig identifiera hjärtats

delar. Etiketterna som visas under skanning visas endast medan du skannat. Efter att du sparat bilden eller klippet visas inte etiketterna.

Det Al-assisterade EF-arbetsflödet och verktyget för automatisk märkning är ännu inte godkända av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Regelefterlevnad**.

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

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

TABELL 5-1. Anatomiska strukturer för hjärtavbildningsskärmen

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

 * AL-PAP = antereolateral papillarmuskel AO = aorta
 AV = aortaklaff
 IVC = nedre hålven

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

Gör så här för att aktivera automatisk märkning:

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



Användarhandbok för KOSMOS

Mäta med krumvinkelverktyget

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

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

Gör så här för att placera en mätning:

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



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

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

Zooma in och ut

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

Radera annotationer

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

Hantera bilder och klipp

Filtrera bilder och klipp

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



Miniatyrbildslista

Du kan filtrera bilder och klipp på följande sätt:

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

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

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

Välja bilder och klipp

Gör så här för att välja bilder och klipp:

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

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

Putsa och spara bilder och klipp

Gör så här för att putsa och spara ett klipp:

- Tryck på ikonen Frys <a>[w].
- 2. Flytta filmklippets högra och vänstra ändpunkt.
- 3. Tryck på ikonen Klipp 💼 .

Gör så här för att putsa och spara en bild:

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

Radera bilder och klipp

Gör så här för att radera bilder och klipp:

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

Granska och radera en rapport



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

Öppna en rapport

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

Redigera en rapport

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

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

Redigera undersökningsinformation

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

Gör så här för att redigera undersökningsinformation:

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

Lägga till en textanteckning

Du kan lägga till textanteckningar som visas under varje skanning.

Gör så här för att lägga till en textanteckning:

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

Redigera en textanteckning

Gör så här för att redigera en textanteckning:

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

Radera en textanteckning

Gör så här för att radera en textanteckning:

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

Exportera bilder och klipp till ett USB-minne

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

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

A Fo

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

Gör så här för att exportera bilder och klipp från en undersökning till ett USBminne:

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

Gör så här för att exportera bilder och klipp från flera undersökningar till ett USBminne:

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

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

Följande tabell är en förklaring av exporteringsikonerna.



Undersökning väntar på att



exporteras.



Export pågår



Export är slutförd.

Export misslyckad. 40

Slutföra en undersökningsgranskning

Gör så här för att slutföra en undersökning:

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

Arkivera en undersökning på en PACS-server

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

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

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

Följande tabell är en förklaring av arkiveringsikonerna.



-M Undersökning väntar på att arkiveras.

Arkivering pågår.



Arkivering slutförd.



Arkivering misslyckades.

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

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

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

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

1. Tryck på ARKIVERA på skärmen Undersökningsgranskning.
- **2.** På skärmen Arkivera undersökning i PACS väljer du vilka bilder och klipp du vill arkivera och om du vill inkludera en rapport.
- 3. Klicka på OK och sedan på OK igen.

Radera en undersökning

Gör så här för att radera en undersökning från undersökningslistan:

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

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

- 1. Tryck på ikonen Fler alternativ :
- 2. Tryck på Radera undersökningen.
- 3. Tryck på **OK** när du uppmanas att göra det.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Kosmos-sonder

KAPITEL 6

Kosmos-sondskidor

Där vätskekontamination är möjligt ska du täcka den använda sonden som används med en lämplig steril skida från CIVCO, då det främjar aseptik och minimerar kravet på rengöring.



Ultraljudsgel

Vissa ultraljudsgeler kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.

Använd gelförpackningar för engångsbruk för att förhindra korskontaminering.

EchoNous rekommenderar att man använder följande:

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

Förvaring av Kosmos-sonder



Daglig förvaring

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

Förvaring för transport

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

Kontroll av omvandlarelement

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

Samma test körs automatiskt när Kosmos-appen startas med Kosmos Torso-One ansluten.

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

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Säkerhet

Elektrisk säkerhet

Referenser

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Symbol	EchoNous-beskrivning	SDO-titel Referensnummer Standard
	Indikerar enhetens tillverkare. Innehåller tillverkarens namn och adress	Tillverkare Referensnummer 5.1.1 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
FC	Testad enligt FCC-standarder	Inget

Märkningssymboler

Sonder testas som skydd av typ BF	PATIENTANSLUTEN DEL AV TYP BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
Klass II-utrustning	Klass II-utrustning Referensnummer D.1-9 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
Säkerhetsåtgärder identifieras med denna märkning på enheten.	Försiktighet Referensnr D1.10 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda

Ĩ	Läs bruksanvisningen	Användningsinstruktioner
\sim		Referensnummer D.1-11
		IEC 60601-1
		Elektrisk utrustning för
		medicinskt bruk – Del 1:
		Allmänna krav gällande
		grundläggande säkerhet och
		väsentliga prestanda
X	Produkten får inte kastas	Separat avfallshantering,
	med hushållsavfall eller på	bilaga IX, Elektrisk och
	soptippen. Se lokala	elektronisk utrustning
	förordningar gällande	(WEEE)
	kassering	Europaparlamentets direktiv
		2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso-One skyddas	Kapslingsklass
	mot tillfällig nedsänkning i	IEC 60529
	vatten.	Kapslingsklass (IP-kod)
REF	Artikel- eller modellnummer	Katalognummer
		Referensnummer 5.1.6
		ISO 15223-1
		Medicintekniska produkter –
		Symboler att användas vid
		märkning av produkt och
		information till användare –
		Del 1: Allmänna krav

SN	Serienummer	Serienummer
		Referensnummer 5.1.7
		ISO 15223-1
		Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Tillverkningsdatum	Tillverkningsdatum Referensnummer 5.1.3 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
-3.5 ↓ 2017	Godkänt temperaturintervall, XX är en generisk platshållare för angivna temperaturer	Temperaturgräns Referensnummer 5.3.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

Användarhandbok för KOSMOS

	Godkänt luftfuktighetsintervall, XX är en generisk platshållare för angivna procentandelar	Luftfuktighetsbegränsning Referensnummer 5.3.8 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt atmosfärtrycksintervall XX är en generisk platshållare för angivet kPa- värde	Atmosfärtrycksbegränsning Referensnummer 5.3.9 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
<u><u>†</u></u>	Stapla lådan med denna sida upp	Denna sida upp Referensnummer 13 ISO 780 Förpackning – Distributionsförpackning – Grafiska symboler för hantering och förvaring av paket

===	Indikerar likström	Likström
		Referensnummer D.1-4
		IEC 60601-1
		Elektrisk utrustning för
		medicinskt bruk – Del 1:
		Allmänna krav gällande
		grundläggande säkerhet och
		väsentliga prestanda
\sim	Indikerar växelström	Växelström
		Referensnummer D.1-1
		IEC 60601-1
		Elektrisk utrustning för
		medicinskt bruk – Del 1:
		Allmänna krav gällande
		grundläggande säkerhet och
		väsentliga prestanda
LOT	Satsnummer	Satsnummer
		Referensnummer 5.1.5
		ISO 15223-1
		Medicintekniska produkter –
		Symboler att användas vid
		märkning av produkt och
		information till användare –
		Del 1: Allmänna krav

*		
STASSIFIED	UL-klassad.	Inget
	Medicin – Medicinsk	
E509516	utrustning för allmänt bruk	
	avseende elstötar brand och	
	mekaniska faror, endast	
	enligt ANSI/AAMI ES 60601-1	
	(2005) + AMD (2012)/CAN/	
	CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) +	
	(2014).	
	E509516	
Endast på	Försiktighet: Federal	Referens: USA FDA 21 CFR
ordination	lagstiftning begränsar	801.109
	enheten till försäljning av	
	läkare eller på läkares	
	ordination.	
"	Tillverkare av	CE-märkning
CE	produktefterlevnad med	Se bilaga 12
2797	tillämpliga EEG-direktiv och	Rådets direktiv 93/42/EEG
	reterensnummer för anmält	om medicintekniska
	organ	produkter
1		1

Kontaktuppgifter

USA

EchoNous Inc.	
8310 154th Avenue NE	
Building B, Suite 200	
Redmond, WA 98052	
Teknisk support (avgiftsfritt):	(844) 854 0800
Försäljning (avgiftsfritt):	(844) 854 0800
E-post:	support@EchoNous.com
Webbsida:	www.EchoNous.com

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet



Auktoriserad representant: Advena Ltd Tower Business Centre 2nd Flr, Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta



Sponsor för Australien

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

Biologisk säkerhet

ALARA utbildningsprogram

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

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

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

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

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

Tillämpning av ALARA

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

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

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

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

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

Visning av utdata och visningsprecision

VISNING AV UTDATA

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

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

Termiskt index

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

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

MEKANISKT INDEX

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

ISPTA

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

PRECISION FÖR VISNING AV UTDATA

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



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

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

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

Se tabeller för akustisk effekt, TABELL 7-1. till TABELL 7-5.

Tabeller för akustisk effekt

TABELL 7-1. Driftläge: B-läge, kombinerad tabell för akustisk effekt: Rapporterbart läge 1 (B-läge) hjärta, kroppstyp 2, 16 cm

			Т	'IS	TIB	
Indexetikett			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högst	a indexvärde	1,11	0,	,56	0,56	
Index	komponentvärde		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 1: 0,30 2: 0,26 2: 0,26	
	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
F	<i>P</i> (mW)		1:4 2:3	1,03 7,03	1:4 2:3	1,03 7,03
metra	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1:3 2:2	80,42 27,46	1: 3 2: 2	0,42 7,46
para	z _s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
tiska	<i>z_b</i> (cm)					1: 3,93 2: 3,87
CUS	z _{MI} (cm)	1:4,20				
Ā	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1:4,20				
	f _{awf} (MHz)	1: 2,03	1: . 2: .	2,03 2,03	1: 2 2: 2	2,03 2,03
	prr (Hz)	1: 1589,5				
u	srr (Hz)	1:28,4				
ati	n _{pps}	1:1				
Ē	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1:91.28				
ig info	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/ cm ²)	25,13				
V.	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	42,50				
.0	p _r vid z _{pii} (MPa)	1: 2,13				
. <u>.</u> _	Undersökning	Hjärta				
en f	BMI-inställningar	2				
and Son	Djup	16 cm				
Förhålla driftsl						
ANMARKNING 1 Endast ett driftsförhållande per index. ANMÅRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB. ANMÅRKNING 3 Information måste anges gällande TIC för en OMVANDLARENHET som inte är avsedd för transkraniell eller neonatal användning. ANMÅRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB eller TIC.						nskraniell eller TIC.

ANMÄRKNING 5 Om Karven i 201.1.2.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för Ml. ANMÄRKNING 6 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för

			TIS TIB		B	
Indexetikett		MI	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högst	a indexvärde	0,43	5,32	2E-02	0,11	
Index	komponentvärde		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02 0,11	
ar	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	0,70				
etr	<i>P</i> (mW)		4,	55	4,	55
Ĕ	<i>P</i> _{1x1} (mW)		4,	.11	4,	11
arë	z _s (cm)			5,37		
a D	<i>z_b</i> (cm)					4,80
isk	z _{MI} (cm)	5,37				
ust	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
Ak	f _{awf} (MHz)	2,72	2,	72	2,	68
	prr (Hz)	800				
ation	srr (Hz)	Ej tillämplig t				
Ĕ	n _{pps}	1				
for	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08				
vrig in	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/ cm ²)	16,71				
ŝ	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	31,29				
	p _r vid z _{pii} (MPa)	45,72				
ö						
e re						
olle						
örhållar kontre						
	WNING 1 Endest att driftsförhållande no	rindov				
ANMÄRKNING I Endast et undstonnande per index. ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB. ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB. ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b uppfylls behöver man inte ange data i kolumnen för MI.						
ANMARKNING 5 Oskuggade celler bor ha ett nummervarde. Utrustningsinstallningen for index måste anges i avsnittet för driftskontroll. ANMÄRKNING 6 Djupen z _{pli} och z _{pil,α} gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z _{sii} och z _{sii,α} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

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

			TIS		TIB	
Indexetikett		МІ	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högst	a indexvärde	0,39	5,33	8E-02	9,70E-02	
Index	komponentvärde		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02 9,70E-0	
är	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	0,63				
etr	<i>P</i> (mW)		4,	60	4,	60
Ĕ	<i>P</i> _{1x1} (mW)		4,	.14	4,	14
ars	z _s (cm)			5,50		
ap	<i>z_b</i> (cm)					4,97
isk	z _{MI} (cm)	5,50				
ust	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
Ak	f _{awf} (MHz)	2,70	2,	70	2,	67
	prr (Hz)	800				
tion	srr (Hz)	Ej tillämplig t				
Ê.	n _{pps}	1				
for	$I_{pq,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86				
vrig in	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/ cm ²)	13,64				
ŝ	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	38,22				
	p _r vid z _{pii} (MPa)	1,06				
ö						
r fe						
olle olle						
ntr						
Förhål ko						
ANMÄR	RKNING 1 Endast ett driftsförhållande pe RKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" o	er index. ch ″unde r vt	an" i kolum	nerna för b	åde TIS och	TIB
ANMÄRKNING 2 Data skalanges för vid ytan och under ytan rikolannenna för både fri och fib. ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller					ör TIS eller	
TIB. ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201 12 4 2b uppfulls behöver man inte ange data i kolumpon för MI					r MI	
ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett nummervärde. Utrustningsinställningen för index måste						
an	ges i avsnittet för driftskontroll.				modandi	
ANMARKNING 6 DJupen z_{pii} och $z_{pii,\alpha}$ galler för TILLAMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen z_{sii}						

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

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

			TIS		TIB	
	Indexetikett	МІ	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde		1,07	1,01		1,01	
Indexkomponentvärde			1:0,06 2:0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	2: 1,54				
ar	<i>P</i> (mW)		1: 4,68 2: 110,79		1: 4,68 2: 110,79	
metr	P _{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05		1: 4,23 2: 98,05	
para	<i>z_s</i> (cm)			1: 5,37 2: 2,03		
itiska	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 1,97
kus	z _{MI} (cm)	2: 2,03				
A	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03				
	f _{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2:	2,72 2,04	1: . 2: .	2,72 2,04
	prr (Hz)	2:4881,9				
o	srr (Hz)	2:24,8				
ati	n _{pps}	2:16				
E	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0				
ig info	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	133,58				
<u>V</u>	I_{spta} vid z_{pjj} eller z_{sjj} (mW/cm ²)	179,65				
.0	p _r vid z _{pii} (MPa)	2: 1,77				
hållanden för	kontroller					
ANN Bur	IÅRKNING 1 Endast ett driftsförhålland	e per index.				
ANN ANN ANN ANN	IÄRKNING 2 Data ska anges för [«] vid yta IÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a u IÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b u IÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha e avsnittet för driftskontroll. IÄRKNING 6 Djupen z _{pii o} gälle	an" och "und ppfylls behö ppfylls behö ett nummerv er för TILLÄM	er ytan" i kolu ver man inte a ver man inte a ärde. Utrustni PNINGAR UTA	mnerna för både ange data i kolur ange data i kolur ngsinställninger NN SKANNING, m	e TIS och TIB. mnerna för TIS mnen för MI. n för index må nedan djupen	eller TIB. ste anges i z _{sii} och z _{sii,α}
	gäller för SKANNINGSLAGEN.					

87

			TIS		TIB		
	Indexetikett	MI	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde		0,76	1	,14	1,14		
Indexkomponentvärde			1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	
	$p_{r,lpha}$ vid z_{MI} (MPa)	2: 1,09					
	<i>P</i> (mW)		1:	1: 2,43		2,43	
rar	$\mathbf{D}_{\mathbf{n}}$ (m)(()		2:1	34,94	2:13	34,94	
let	P_{1x1} (mvv)		2.1	2.13		2.113.82	
paran	<i>z_s</i> (cm)		2.1	1: 5,37 2: 3,97	2.1	13,02	
tiska	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 3,97	
kus	z _{MI} (cm)	2: 3,97					
A	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2:	2,72 2,05	1:2 2:2	2,72 2,05	
	prr (Hz)	2: 5283					
ion	srr (Hz)	2:15					
lati	n _{pps}	2:16					
L.	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28					
ig info	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37					
Č.	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	101,13					
.0	p _r vid z _{pii} (MPa)	2: 1,44					
för							
en e							
nd rol							
Förhålla kont							
ANMA ANMÄ ANMÄ ANMÄ av ANMÄ g	RKNING 1 Endast ett driftsförhålland RKNING 2 Data ska anges för "vid yta RKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a u RKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b u RKNING 5 Oskuggade celler bör ha e vsnittet för driftskontroll. RKNING 6 Djupen z _{pii} och z _{pii, a} gälle äller för SKANNINGSLÄGEN.	e per index. ın″ och ″und opfylls behö ppfylls behö tt nummerv tr för TILLÄM	er ytan" i kolu ver man inte a wer man inte a ärde. Utrustni IPNINGAR UTA	nnerna för bådd Inge data i kolur Inge data i kolur Ingsinställninger IN SKANNING, n	e TIS och TIB. mnerna för TIS mnen för MI. n för index må: nedan djupen .	eller TIB. ste anges i z _{sii} och z _{sii,α}	

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

Mätningsprecision

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

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

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

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

Precision för EF-mätningar:

Det Al-assisterade EF-arbetsflödet har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Enforcement Policy**.

- Precisionen för KOSMOS EF-beräkningar beror på korrekt val av ED-/ESbildrutor och korrekt spårning av endokardiell LV-gräns. Det är viktigt att man granskar de initiala ED-/ES-bildrutorna och LV-konturerna som ges av KOSMOS AI-algoritmer, bekräftar deras korrekthet och redigerar dem vid behov.
 - Se till att de valda ED-/ES-bildrutorna korrekt representerar motsvarande änddiastoliska och ändsystoliska hjärtfaser i A4C-och A2C-klippen. Använd redigeringsverktyget för att välja en lämpligare bildruta om det behövs.

- Se till att LV-konturerna korrekt följer LV-endokardium. Använd redigeringsverktyget för att följa och justera LV-konturerna.
- När så är möjligt ska du spela in både A4C- och A2C-klipp för att få A4C-/ A2C-EF av biplanstyp, vilket har större precision än A4C-EF av enplanstyp.
- I följande tabell visas resultaten av en jämförelse av KOSMOS EF-beräkningar, utan några användarjusteringar, med genomsnittet av manuella expertmätningar utförda av två oberoende Echo Core-labb på samma A4C-/A2C-klipp. Patienter i olika åldrar, av olika kön, ras, kroppsstorlek och hälsa skannades med KOSMOS AI-assisterat EF-arbetsflöde i en klinisk ultraljudsmiljö. EF för patienterna som skannades var mellan 20 och 80 %. Resultaten nedan innefattar både A4C/A2C-insamlingar av biplanstyp och A4C-insamlingar av enplanstyp, där majoriteten är biplanstyp (A4Cinsamlingar av enplanstyp var tillräckligt när en adekvat A2C-vy inte kunde erhållas inom rimlig tid).

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

TABELL 7-6. Mätvärden för EF-jämförelse

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

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

Kontrollera effekter

KOSMOS ger inte användaren någon direkt kontroll över akustisk effekt. KOSMOS är utformad för att automatisk justera effekten för att säkerställa att de akustiska gränserna inte överskrids i något avbildningsläge. Eftersom det inte

finns något sätt för användaren att direkt kontrollera effekten ska användaren förlita sig på kontroll av exponeringstid och skanningsteknik för att implementera ALARA-principen.

Relaterade referenser

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

Temperaturökning på omvandlarytan

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

TABELL 7-7. Temperaturökning på yta

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

Ergonomi

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

arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor råder det konsensus om att vissa faktorer förknippas med dessa, däribland redan befintliga medicinska och fysiska tillstånd, allmän hälsa, utrustning, kroppshållning när arbetet utförs, arbetsfrekvens och arbetsvaraktighet.

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

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

Elektromagnetisk emission

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

TABELL 7-8. Vägledning och tillverkarstrålning

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

Elektromagnetisk immunitet

lmmunitets- test	Testnivå enligt IEC 60601	Efterlevnads- nivå	Elektromagnetisk miljö: vägledning
Elektrostatisk	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	Golven ska vara gjorda av trä,
urladdning	±15 kV luft	±15 kV luft	betong eller keramikplattor.
(ESD)			Om golven täcks av syntetiska
IEC 61000-4-2			luftfuktigheten vara minst
			30 %.
Snabba	±2 kV för	±2 kV för	Nätströmmens kvalitet ska vara
transienter/	kraftledningar	kraftledningar	densamma som den i normala
pulsskurar			kommersiella miljöer eller
IEC 61000-4-4			sjukhusmiljöer.
Spänningsvåg	±1 kV ledning	±1 kV	Nätströmmens kvalitet ska vara
IEC 61000-4-5	till ledning	differentialläge	densamma som den i normala
	±2 kV ledning	±2 kV vanligt	siukhusmiliöer
	till jord	läge	sjuknusminjoel.
Spänningsfall,	<5 % U _T ¹	<5 % U _T ¹	Nätströmmens kvalitet ska vara
och späppings-	(>95 % fall i <i>U_T</i>)	(>95 % fall i <i>U_T</i>)	kommersiella miliöer eller
variationari	under 0,5 cykel	under 0,5 cykel	sjukhusmiljöer.
strömför-	40 % <i>U_T</i> (60 %	40 % <i>U_T</i> (60 %	
sörjningens	fall i <i>U_T</i>) under	fall i <i>U_T</i>) under	
ingångs-	5 cykler	5 cykler	
ledningar	70 % <i>U_T</i> (30 %	70 % <i>U_T</i> (30 %	
IEC 61000-4-11	fall i U_T under	fall i <i>U_T</i> under	
	25 cykler	25 cykler	
	<5 % U _T (>95 %	<5 % U _T (>95 %	
	fall i <i>U_T</i>) under	fall i <i>U_T</i>) under	
	5 sek.	5 sek.	

TABELL 7-9. Vägledning och tillverkarimmunitet

Kraftfrekventa	30 A/m	30 A/m	Magnetfält som uppstår på
(50/60 Hz)			grund av spänningsfrekvens
magnetfält			bör vara vid nivåer som är
IEC 61000-4-8			karakteristiska för en normal
			arbetsplats i en typisk
			kommersiell miljö eller
			sjukhusmiljö.
^{2,3} Lednings-	3 Vrms	3 Vrms ⁶	Bärbar och mobil RF-
bunden RF	150 kHZ		kommunikationsutrustning ska
IEC 61000-4-6	80 MHz		inte användas på ett avstånd
1201000-4-0			från någon del av systemet ,
			inklusive kablar, som är mindre
			än det rekommenderade
			avståndet som beräknats med
			hjälp av tillämplig ekvation för
			sändarens frekvens
			Rekommenderat avstånd
			$d = 1,2\sqrt{P}$

TABELL 7-9. Vägledning och tillverkarimmunitet

Utstrål	ad RF	3 V/m	3 V/m	d = 1,2 \sqrt{P} 80 MHz till 800 MHz
IEC 610	000-4-3	80 MHz 2,5 GHz		d = 2,3 \sqrt{P} 800 MHz till 2,5 GHz
				Där <i>P</i> är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och <i>d</i> är det rekommenderade avståndet i meter (m).
				Fältstyrkor från fasta RF- sändare, så som de fastställs med hjälp av en elektromagnetisk platsundersökning ⁴ ska vara
				mindre än efterlevnadsnivån
				inom varje frekvensintervall ⁵ .
				Störningar kan förekomma i
				narheten av utrustning som ar märkt med följande symbol.
				((<u>•</u>))
1 UT a 2 Vid 3 Des refit 7 Fält radii pre- elet anv bek att t 5 Öve	är nätspännir 80 MHz och 8 sa riktlinjer k ektion från by ioapparater, a cision. För att tromagnetis änds överstig räfta normal man riktar om r frekvensint	gen innan testnivån anv. 300 MHz gäller det högre anske inte gäller i alla sit. rggnader, föremål och mä sata sändare, till exempel imatörradio, AM- och FM- utvärdera den elektroma k platsundersökning över er tillämplig RF-efterlevr funktion. Om avvikande l n systemet eller ställer de er vallet 150 kHz till 80 Mi	änds frekvensområdet iationer. Elektromagnetis änniskor. basstationer för radiotel- -sändningar och tv-sändr agnetiska miljön på gruno rvägas. Om den uppmätt adsnivå som anges ovan funktion observeras kan y t på en annan plats. Hz ska fältstyrkor vara läg	k spridning påverkas av absorbering och efoner (mobila/sladdlösa) landmobila ningar kan inte förutses i teorin med hög d av fasta RF-sändare ska en a fältstyrkan på platsen där systemet ska systemet hållas under uppsikt för att ytterligare åtgärder behövas, till exempel re än 3 V/m.
	Vid anvä	indning av det moh	nila stativet som är t	illgängligt som tillval kan
A	systeme	et vara mottagligt fö	ör elektrostatiska ur	laddningar, vilket kan
	kräva m	anuella åtgärder. Oi	m elektrostatiska ur	laddningar resulterar i fel
	på syste	e met ska du koppla	ur sonden och seda	an ansluta den igen.

TABELL 7-9. Vägledning och tillverkarimmunitet

Separationavstånd

TABELL 7-10. Separationavstånd

Sändarens	Separationsavståndet beror på sändarens frekvens			
högsta nominella	150 kHz till	80 MHz till	800 MHz till	
uteffekt W	80 MHz	800 MHz	2,5 GHz	
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av

absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Standarder

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Säkerhet och sekretess

DICOM

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

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

100
KOSMOS Underhåll

KAPITEL 8

Rengöring och desinficering

Allmänna försiktighetsåtgärder

	Vissa reprocessingskemikalier kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.
	Se till att rengörings- och desinficeringslösningar och servetter inte har gått ut.
	Låt inte rengöringslösning eller desinficeringsmedel komma in i surfplattan eller kontakterna på Kosmos-sonden.
A	Använd lämplig personlig skyddsutrustning som rekommenderas av kemikalietillverkaren, till exempel skyddsglasögon och handskar.
	Du får inte hoppa över några steg eller förkorta rengörings- eller desinficeringsprocessen på något sätt.
	Du får inte spreja rengöringsmedel eller desinficeringsmedel direkt på surfplattans ytor eller på kontakterna på surfplattan och Kosmos-sonden. Om man gör det kan lösningen läcka in i KOSMOS, vilket skadar den och
	gör garantin ogiltig.
	Försök inte rengöra eller desinficera surfplattan, Kosmos Torso-One eller
	Kosmos Torso-One-kabeln med hjälp av någon metod som inte beskrivs
	här eller med någon kemikalie som inte anges i den här handboken. Om
	du gör det kan KOSMOS skadas och garantin bli ogiltig.

Användarhandbok för KOSMOS

Surfplatta

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

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

Rengöring

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

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

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

TABELL 8-1. Våtservetter

Produkt	Företag	Aktiva innehållsämnen	Kontakttillstånd
Sani-Cloth	PDI Inc.	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14)	Fem minuter våt
Plus		dimetyletylbensylammoniumkl	kontakt för
		orider. 0,125 % n-Alkyl (60 %	desinfektion
		C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18)	
		dimetyletylbensylammoniumkl	
		orider. 0,125 %	

Kosmos Torso-One

Rengöring

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

Innan man rengör Kosmos Torso-One ska man läsa följande varningar och försiktighetsåtgärder.

_	A	Koppla alltid bort USB-kabeln från Kosmos Torso-One innan rengöring och desinficering utförs.
		Efter rengöring måste du desinficera Kosmos Torso-One genom att följa instruktionerna.
	▲	Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid rengöring och desinficering av utrustning.
		Använd endast servetter som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en servett som inte rekommenderas kan det skada Kosmos- sonden och göra garantin ogiltig.
		Vid rengöring och desinficering av Kosmos Torso-One ska man inte låta någon vätska komma in i elektriska kontakter eller USB-kontaktens metalldelar.
	A	Användning av ett skydd eller en skida innebär inte att man inte behöver utföra lämplig rengöring och desinficering av en Kosmos-sond. När man väljer en metod för rengöring och desinficering ska man behandla Kosmos Torso-One som om ett skydd inte användes.
Gċ	ör så här	för att rengöra Kosmos Torso-One:
1.	Koppla	bort USB-kabeln från Kosmos-sonden efter varje användningstillfälle
2.	Ta bort sonder	eventuella tillbehör som är anslutna till eller som skyddar Kosmos- n, till exempel en skida.

3. Torka av Kosmos-sonden med en godkänd våtservett vid användningsstället.

Användarhandbok för KOSMOS

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

Desinficering (medelavancerad nivå)

Gör följande för att desinficera Kosmos Torso-One. Innan du utför följande steg ska du läsa dessa varningar och försiktighetsåtgärder.



- Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.
- Före desinficering ska du rengöra Kosmos Torso-One genom att följa lämpliga instruktioner för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen.
- Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en desinficeringsservett som inte rekommenderas kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.

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

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

- **3.** Observera nödvändig tid för våt kontakt. Kontrollera att Kosmos-sonden ser fuktig ut. Använd minst tre servetter för att säkerställa effektiv desinficering.
- 4. Innan du använder Kosmos-sonden igen ska du se till att den är torr.
 - Kontrollera Kosmos-sonden avseende skador, till exempel sprickor och vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden och kontakta din EchoNous-representant.

Desinficering (avancerad nivå)

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

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

A	Koppla alltid bort Kosmos Torso-One från nätström under rengöring och desinficering.
A	Före desinficering ska man rengöra Kosmos-sonden enligt rengöringsinstruktionerna i Rengöring för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen.
A	Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.
A	Vid desinficering av Kosmos Torso-One ska man inte låta någon vätska komma in i elektriska kontakter eller USB-kontaktens metalldelar.
	Försök inte desinficera Kosmos-sonden med en metod som inte beskrivs i dessa instruktioner. Det kan skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.

Användarhandbok för KOSMOS

- Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder ett desinficeringsmedel som inte rekommenderas eller har felaktig styrka kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.
- Om Kosmos-sonden har kommit i kontakt med något av följande ska du använda metoden för avancerad rengöring och desinficering: Blod, hud med öppna sår, slemhinnor, kroppsvätskor

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

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



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

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

TABELL 8-2. Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos Torso-One

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

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

Användarhandbok för KOSMOS

Återvinning och kassering

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

Systemet ska kasseras på ett miljövänligt sätt enligt gällande förordningar. EchoNous rekommenderar att man lämnar in Kosmos Torso-One till en återvinningscentral som specialiserar sig på återvinning och kassering av elektronisk utrustning.

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

Felsökning

Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering

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

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

KAPITEL 9 Specifikationer

Systemspecifikationer

Samsung S6 surfplatta (SM-T860)

Höjd: 244,5 mm

Bredd: 159,5 mm

Djup: 5,7 mm

Vikt: 420 g

Intern strömkälla (5 V, 2 A max)

Mått för Kosmos Torso-One

Höjd: 150 mm (utan kabel (längden på det hårda plasthöljet))

Bredd: 56 mm

Djup: 35 mm

Vikt: 267 gram (med ferritutrustad kabel)

Kabelmått: 1,5 meter

Användarhandbok för KOSMOS

Miljöförhållanden för användning och förvaring för Kosmos Torso-One

Kosmos Torso-One är avsedd att användas och förvaras i normala omgivningsförhållanden inom en medicinsk inrättning.

Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring

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

Driftläge

▲	Efter förvaring i extrema temperaturer ska man kontrollera Kosmos- sondens yttemperatur innan den placeras på en patient. En kall eller varm
	yta kan bränna patienten.
	Kosmos får endast användas, laddas och förvaras inom de godkända miljöparametrarna.
	Vid användning i höga omgivningstemperaturer (till exempel 40 °C), kan KOSMOS säkerhetsfunktion förhindra skanning för att bibehålla säker temperatur för beröring.

Kosmos har skanningsgränser för att upprätthålla säkra temperaturer för användarkontakt.

lt-nätverk

Trådlöst nätverk

Funktioner

Anslutning till nätverk krävs för följande funktion:

- Lagra undersökningsdata (statiska bilder och klipp) som tagits av KOSMOS i PACS (Picture Archiving and Communication System) via DICOM-kommunikation. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på USB-minnet.
- Ställa in KOSMOS-tiden korrekt genom att använda nätverkets tidstjänst.

Säkerhet

Skydd av patientdata

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

Trådlöst nätverk

Se den dokumentation som medföljer Samsung-surfplattan för information om hur du konfigurerar enheten för trådlöst nätverk. Kontakta din ITsäkerhetsavdelning för att säkerställa att enheten har konfigurerats på ett sätt som uppfyller alla tillämpliga säkerhetskrav.

Användarhandbok för KOSMOS

Nätverk för anslutning av enheten

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

Korrigerande åtgärder för it-nätverksfel

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

Nätverksfel	Inverkan på utrustning	Fara	Korrigerande åtgärder
lt-nätverket blir	Kan inte överföra	Fördröjd diagnos	KOSMOS har ett
instabilt	undersöknings-		internt minne där
	data till PACS		undersöknings-
	Fördröjd överfö-		data lagras. Efter
	ring till PACS		att it-nätverket
			har återgått till
			stabilt tillstånd
			kan användaren
			återinitiera över-
			föringen av data.
	Felaktiga data	Felaktig diagnos	Datasäkerhet
	överförda till		garanteras av
	PACS		TCP/IP- och
			DICOM-protokol-
			len som används
			av KOSMOS.
	Får inte tiden från	Felaktiga under-	Det är möjligt att
	en tidsserver	sökningsdata	ange data och tid
			manuellt på
			KOSMOS.
	Felaktiga tidsdata		KOSMOS visar all-
			tid datum och tid
			på huvudskär-
			men.

Användarhandbok för KOSMOS

Brandväggen har	Nätverksattack	Manipulation av	KOSMOS stänger
slutat fungera		undersöknings-	onödiga
		data	nätverksportar.
	Infektion av	Läckage av under-	KOSMOS
	datorvirus	sökningsdata	förhindrar att
			användare läser
			in och kör
			programvara.

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

Ordlista

KAPITEL 11

Ord	Beskrivning
A2C	Apikal 2-kammare.
A4C	Apikal 4-kammare.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Annotation	Annotationer är textanteckningar, pilar och/eller mätningar som en kliniker kan lägga till på en bild eller ett klipp. En annotation visas som en överlagring på bilden/klippet.
Arkiv	Efter att en rapport genererats uppdateras patientinformationen i sjukhusets EMR-/PACS- system. Den här enheten måste ha en säker anslutning för dataöverföring. När en undersökning har arkiverats går den inte att redigera. Det är nu säkert att radera undersökningen från KOSMOS för att skapa utrymme för nya studier.
B-läget	Kosmos Torso-One skannar ett plan genom kroppen och genererar en 2D-bild på skärmen. Detta kallas även för B-lägesavbildning.
Beräkning	Beräkningar är uppskattningar gjorda från specifika uppsättningar mätningar.
Bild	En bild är en enskild bildruta av ultraljudsvyn som tagits av KOSMOS.
BMI	Kroppsmasseindex.
DICOM	Står för Digital Imaging and Communications in Medicine (digital avbildning och kommunikation inom medicin). DICOM är den mest spridda och grundläggande standarden inom digital medicinsk avbildning. Det är ett helomfattande protokoll för överföring, lagring och visning av data, utformat för alla funktionella aspekter av modern medicin. PACS-funktionalitet stöds av DICOM.
ED	Änddiastolisk.

Användarhandbok för KOSMOS

Ord	Beskrivning
EDV	Änddiastolisk volym.
EF	Ejektionsfraktion, beräknad som (en procentandel):
	EF = (EDV - ESV) / EDV * 100
ES	Ändsystolisk.
ESV	Ändsystolisk volym.
Film	En film är en period av bilder, sparade digitalt som en sekvens av enskilda bildrutor. Den spelar in med hög bildfrekvens och kan innehålla fler bildrutor än vad som visades under undersökningen.
Foto	Du kan använda KOSMOS-kameran för att ta bilder av sår eller skador som en del av undersökningen.
FOV	Synfält är det tvådimensionella rummet för bildtagning i B-läget.
Fruset tillstånd	Tillståndet KOSMOS försätts i när du trycker på knappen Frys under avbildning i realtid.
	I det frusna tillståndet kan du lägga till annotationer på en bildruta av filmen och spara stillbilden. Mätningarna sparas endast på en bildruta av filmen, men annotationen visas under hela filmen. När du sparar ett klipp från filmen sparas annotationer som överlagringar på klippet, men mätningen sparas inte i klippet. Det beror på att mätningar oftast är relevanta endast för en bildruta av filmen, och inte hela serien med bildrutor.
Fysiska koordinater	Positionen i synfältet uttryckt med fysiska mått, antingen i millimeter eller radianer, med avseende på en särskild referenspunkt.
Granskning	Detta är tillståndet i KOSMOS där du kan granska och redigera patientdata om de inte har arkiverats.
HF	Hjärtfrekvens.
Klipp	Ett klipp är en kort sekvens av flera bildrutor, som en film.

Ord	Beskrivning
Krumvinkel	Du gör de flesta mätningar med hjälp av en krumvinkel som du drar till rätt position. Den aktiva krumvinkeln har ett runt, markerat handtag.
LV	Vänster ventrikel.
M-linje	En linje som visas i B-läget för vilken M-läget skapar spåret.
Mätning	En mätning är en avstånds- eller ytmätning på bilder som inte påverkar den underliggande anatomin. En mätningsöverlagring visar verktyget (till exempel krumvinkel eller ellips) och uppmätta värden.
MWL	Modalitetsarbetslista
PACS	Står för Picture Archiving and Communication Systems (system för bildarkivering och kommunikation). PACS avser medicinska system (hårdvara och mjukvara) skapade för att köra digital medicinsk avbildning. PACS huvud- komponenter innefattar enheter för digital bildtagning, digitala bildarkiv och arbetsstationer. PACS-inställningar i detta dokument avser inställningarna för anslutning till digitala bildarkiv.
Pil	En pil är en pilikon som en kliniker kan sätta på en viss plats på en bild eller ett klipp för att framhäva något. Den visas som en överlagring på bilden/ klippet.
PIMS	Står för Patient Information Management Systems (system för hantering av patientinformation).
Pingtest	Ett pingtest används för att testa en TCP/IP- anslutning. Om testet godkänns fungerar anslutningen mellan KOSMOS och PACS-arkivet.
Rapport	En rapport består av detaljerad information om en undersökning, tillsammans med anteckningar som angetts av klinikern.
ROI	Intresseområde. ROI avser det avgränsade området i synfältet där information om färgflöde visas.

Användarhandbok för KOSMOS

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

118

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

Användarhandbok för KOSMOS

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

120

Regelefterlevnad

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, april 2020

Anvisningar

Avsedda användare

Trio-verktyget är avsett att användas av kvalificerad vårdpersonal eller under överinseende eller personlig vägledning av utbildad eller legitimerad vårdpersonal. Trio-verktyget och dess avsedda användare (lanserat enligt Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020) har ännu inte godkänts av FDA.

Avsedd användning

Trio är ett automatiskt system i realtid för märkning, klassificering och vägledning av ultraljudsbilder för att möjliggöra att vårdpersonal kan ta ultraljudsbilder, inklusive utan egentlig utbildning inom ultraljudsundersökningar. Detta för att tillgodose det akuta bildanalysbehovet under den pågående COVID-19-pandemin.

Trio är avsett att användas av kvalificerad vårdpersonal eller under överinseende eller personlig vägledning av utbildad eller legitimerad vårdpersonal. Trio och dess avsedda användning/användningsområde (lanserat enligt *Enforcement*

Användarhandbok för KOSMOS

Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020) har ännu inte godkänts av FDA.

Produktens prestanda

KOSMOS har utformats och utvärderats i enlighet med de tillämpliga FDAerkända samförståndsbaserade standarderna. Alla verifierings- och valideringstester för KOSMOS bekräftar att produktspecifikationerna har uppfyllts.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och A1:2012, C1:2009/(R)2012 och A2:2010/[®]2012 (konsoliderad text) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-27: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för elektrokardiografisk övervakningsutrustning (begränsad uppsättning av testkrav)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1-2: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester
- IEC 60601-1-6 Utgåva 3.1 2013-10 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1-6: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Utrustning för medicinskt bruk Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter
- IEC 60601-2-37 Utgåva 2.1 2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 2-37: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard för mätning av akustisk effekt för ultraljudsutrustning för diagnostiskt bruk, upplaga 3
- IEC 62359 Utgåva 2.1 2017-09 KONSOLIDERAD VERSION Ultraljud Fältegenskaper – Testmetoder för fastställande av termiska och mekaniska index relaterade till ultraljudsfält för medicinsk diagnostik
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Livscykelprocesser för programvara [inklusive ändring 1 (2016)]

- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Korrigerad 4 oktober 2007) Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter

Potentiella risker och begränsningar

Risk/riskreduceringsåtgärder 1

Fara: Förlust eller försämring av funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Programvarufel

Händelseförlopp: Användaren skannar hjärtanatomin med automatisk annotering aktiverad > en eller flera hjärtanatomiska strukturer annoteras felaktigt.

Farlig situation: Felaktig tolkning av hjärtanatomin eller bildorienteringen

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:



Konstruktionsvillkor: Den automatiska anteckningsfunktionen ska korrekt identifiera hjärtstrukturer med minst 80 % noggrannhet när ett resultat visas.

Risk/riskreduceringsåtgärder 2

Fara: Förlust eller försämring av funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Programvarufel

Användarhandbok för KOSMOS

Händelseförlopp: Användaren skannar hjärtanatomin med automatisk annotering aktiverad > de automatiska annoteringarna täcker anatomi som är viktig för den diagnostiska bedömningen.

Farlig situation: Viktig diagnostisk information i bilden är överlagrad

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:

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

Konstruktionsvillkor: Den automatiska anteckningsfunktionen ska korrekt identifiera hjärtstrukturer med minst 80 % noggrannhet när ett resultat visas.

Användbarhetsstudie: En sammanfattande användbarhetsstudie ska genomföras i enlighet med IEC 62366. Systemet är fritt från fel som skulle kunna skada patienten/användaren.

Risk/riskreduceringsåtgärder 3

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Programvarufel

Händelseförlopp: Användaren använder EF-arbetsflödet > bildklassificeringsalgoritmen angav felaktigt att bilden har låg kvalitet (1 eller 2), men bildkvaliteten är av hög kvalitet (4 eller 5)

Farlig situation: Användarfrustration

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:

Klinisk studie: Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har

verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm, Clinical Evaluation Report.

Risk/riskreduceringsåtgärder 4

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Användningsfel

Händelseförlopp: Användaren använder EF-arbetsflödet > bildklassificeringsalgoritmen angav felaktigt att bilden har hög kvalitet (4 eller 5), men bildkvaliteten är av låg kvalitet (1 eller 2) > samlar in suboptimalt bildplan för A4C- och/eller A2C-bilder > användaren litar på algoritmen snarare än expertbedömning > fel i val av bildplan leder till ett kliniskt signifikant fel för EF/SV/CO.

Farlig situation: Felaktig bedömning av systolisk funktion

Skada: Felaktig diagnos

Riskreduceringsåtgärd:

Konstruktionsvillkor:

- Efter ett A4C- eller A2C-klipp har spelats in ska systemet låta användaren välja att antingen acceptera eller avvisa detta klipp för beräkning av EF. Om ett klipp avvisas kan användaren spela in ett nytt klipp.
- Systemet ska visa jämförelsebilder för A4C-/A2C-klipp som referens på EF-bildskärmen.
- Systemet ska verifiera om de beräknade kvantiteterna är inom rimliga gränser:
 - Systemet ska varna användaren om EF är utanför intervallet 0–100 %.
 - Systemet ska inte tillåta att användaren sparar ändringar som resulterar i ett EF-värde som är utanför intervallet 0–100 % på skärmen Redigera EF.
 - Systemet ska meddela användaren när: 1) Skillnaden för EF mellan A4C och A2C är mer än 30 %, 2) ESV > 400 ml, 3) EDV > 500 ml.

Användarhandbok för KOSMOS

Klinisk studie:

- En klinisk studie ska utföras som visar säkerheten och effekten av EF-arbetsflödesfunktionen genom att uppfylla resultatmåtten.
- En sammanfattande användbarhetsstudie ska genomföras i enlighet med IEC 62366. Systemet är fritt från fel som skulle kunna skada patienten/ användaren.
- Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Risk/riskreduceringsåtgärder 5

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Användningsfel

Händelseförlopp: Användaren missförstår betydelsen av feedback gällande bildklassificeringen > beräknar EF med dålig bildkvalitet (även om systemet har indikerat att det är dålig bildkvalitet) > användaren litar på algoritmen snarare än expertbedömning > fel i val av bildplan leder till ett kliniskt signifikant fel för EV/SV/CO.

Farlig situation: Felaktig bedömning av systolisk funktion

Skada: Felaktig diagnos

Riskreduceringsåtgärd:

Konstruktionsvillkor:

- Efter ett A4C- eller A2C-klipp har spelats in ska systemet låta användaren välja att antingen acceptera eller avvisa detta klipp för beräkning av EF. Om ett klipp avvisas kan användaren spela in ett nytt klipp.
- Systemet ska visa jämförelsebilder för A4C-/A2C-klipp som referens på EF-bildskärmen.

Risk/riskreduceringsåtgärder 6

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Programvarufel

Händelseförlopp: Användaren använder EF-arbetsflödet > bildvägledningsanvisningarna är felaktiga > användaren kan inte samla in en adekvat A4C/A2C-bild baserat på feedback från systemet

Farlig situation: Användarfrustration

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:

Klinisk studie:

- En sammanfattande användbarhetsstudie ska genomföras i enlighet med IEC 62366. Systemet är fritt från fel som skulle kunna skada patienten/ användaren.
- Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Risk/riskreduceringsåtgärder 7

Fara: Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

Ursprunglig orsak till händelseförloppet: Användningsfel

Händelseförlopp: Användaren missförstår betydelsen av feedback gällande bildvägledningen > användaren kan inte samla in en adekvat bild baserat på feedback från systemet.

Farlig situation: Användarfrustration

Skada: Användarfrustration

Riskreduceringsåtgärd:

Klinisk studie:

Användarhandbok för KOSMOS

- En sammanfattande användbarhetsstudie ska genomföras i enlighet med IEC 62366. Systemet är fritt från fel som skulle kunna skada patienten/ användaren.
- Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

KOSMOS är inte avsett för diagnos av COVID-19. In vitro-diagnostisk testning är för närvarande den enda definitiva metoden för diagnostisering av COVID-19.
Alla Trio-rekommendationer från KOSMOS är kompletterande (stödjande) och får inte vara den enda eller huvudsakliga diagnosen eller behandla COVID-19.
Alla bilder får endast tolkas av legitimerad vårdpersonal med tillämplig utbildning.
Resultaten från programvaran för bildanalys bör inte användas för screening, detektering/klassificering av specifika sjukdomar, sjukdomsdiagnos eller behandlingsbeslut.
Bildanalys ska endast användas som ett hjälpmedel och den slutliga tolkningen ska utföras av legitimerad vårdpersonal med tillämplig utbildning.
Användare ska vara medvetna om de statliga och lokala kraven för användning av avbildningssystem.

Rengöring och desinficering

- För externa procedurer är lågnivådesinfektion effektiv enligt riktlinjerna från CDC. Se dokumentet KOSMOS Kemisk blandbarhet som inkluderas som en del av Kosmos Torso och Kosmos Torso-One för en lista över de rengörings- och desinfektionsmedel som har utvärderats för kompatibilitet med enhetens material för användning mot COVID-19 (SARS-CoV2). Dokumentet KOSMOS Kemisk blandbarhet kan även hittas på webbplatsen echonous.com. Om det är slut på svaga desinfektionsmedel kan tvål och vatten användas i enlighet med riktlinjerna från CDC.
- Använd försäljningsgodkända, sterila omvandlarskidor för att förhindra korskontaminering. Om inga omvandlaröverdrag eller skidor finns

tillgängliga ska medicinska handskar eller andra fysiska barriärer (som till exempel kompatibla medicinska förband) användas för patienter som testats positivt för COVID-19 eller misstänks vara smittade.

Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av verktyget för automatisk märkning

Två studier genomfördes för att bedöma resultaten för KOSMOS algoritm för automatisk märkning för validering av användar- och systemkraven.

Den första studien var en retrospektiv studie, där 496 ultraljudsbildramar med 13 ultraljudsvyer bearbetades och analyserades genom automatisk märkning i en särskild testbänk. Var och en av bildramarna sammanställdes och annoterades noggrant av experter för analys av resultatet. Baserat på studien var experten överens med den automatiska märkningen för 84 % av de 496 bildramarna, vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %. Sekundär strukturnivåstatistik gav en precision på 0,94, återkallelse av 0,70 och F1- eller F-mått på 0,80.

Den andra studien var en prospektiv studie, där 5 användare (3 experter och 2 icke-experter) skannade 6 testpersoner och registrerade 264 klipp, vilket representerade 13 ultraljudsvyer. Baserat på denna studie var experterna överens med den automatiska märkningen för 95 % av klippen, vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %. Från de 264 klippen detekterades dessutom 794 totala anatomiska strukturer, varav 98 % överensstämde genom både automatisk märkning och experternas bedömning. Ytterligare analys utfördes för varje användare och varje användare uppnådde en överensstämmelsesprocent mellan automatisk märkning och experten på 80 % eller högre. Liknande analys utfördes för varje testperson och gav även det en överensstämmelse på 80 % eller högre för varje testperson. Liknande analys utfördes slutligen för varje vy och gav en överensstämmelse på 80 % eller högre för varje testperson.

Den automatiska märkningen uppnådde den angivna resultattröskeln för validering av användar- och systemkraven i både retrospektiva och framtida studier som en del av EchoNous utvärdering av resultatet för automatisk märkning.

I allmänhet anses datauppsättningen vara diversifierad eftersom den insamlades med olika typer av enheter, på olika platser/länder, av flera användare med

Användarhandbok för KOSMOS

varierande grad av skicklighet (nybörjare med medicinsk bakgrund till erfarna kardiologer) och på en fullt diversifierad population.

Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av den automatiska betygsättningen och den automatiska vägledningen

Två studier genomfördes för att bedöma resultaten KOSMOS klassificerings- och vägledningsalgoritm för validering av användar- och systemkraven. En studie var en retrospektiv studie, där 275 ultraljudsklipp med A4C-, A2C- och suboptimala ultraljudsvyer bearbetades och analyserades genom klassificerings- och vägledningsalgoritmen i en särskild testbänk. Var och en av bildramarna sammanställdes och annoterades noggrant av 4 experter för analys av resultatet. Baserat på denna studie var experterna överens med den KOSMOS-vägledningsalgoritm för 82,3 % av de 275 klippen, vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %. Experterna var även överens med KOSMOS klassificering med ett effektivvärde på 0,80.

Den andra studien var en prospektiv studie, där 7 användare (3 experter och 4 icke-experter) skannade 5 testpersoner och registrerade 161 A4C- och A2Cklipp. I denna studie enades 5 experter om att 95 % av alla förvärvade bilder är diagnostiska för visuell uppskattning av ejektionsfraktion, vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %. Ytterligare analys utfördes för varje användare och 6 av 7 användare uppnådde en överensstämmelsesprocent mellan klippalgoritmen och experterna på 80 % eller högre. Endast en nybörjaranvändare samlade in data som gav en överensstämmelsesprocent mellan klippalgoritmen och experterna på 72,2 % och det berodde delvis på att en del av dessa data registrerades när graderingsalgoritmen angav en bildkvalitet lägre än 3. När dessa datapunkter togs bort överträffade nybörjaranvändarens överensstämmelsesprocent mellan klippalgoritmen och experterna 80 %. Analys utfördes slutligen för varje vy (A4C och A2C) och gav en överensstämmelse på 80 % eller högre för varje vy. Expertens bedömning av korrektheten i algoritmens förutsägelser på en skala från 1–5 gav ett genomsnitt högre än 4,0 för både klassificerings- och vägledningsalgoritmen.

Klassificerings- och vägledningsalgoritmen uppnådde den angivna resultattröskeln för validering av användar- och systemkraven i både retrospektiva och framtida studier som en del av EchoNous interna validering av resultatet för klassificerings- och vägledningsalgoritmen.

I allmänhet anses datauppsättningen vara diversifierad eftersom den insamlades med olika typer av enheter, på olika platser/länder, av flera användare med varierande grad av skicklighet (nybörjare med medicinsk bakgrund till erfarna kardiologer) och på en fullt diversifierad population.

Användarhandbok för KOSMOS

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM