KOSMOS

Brugervejledning

EchoNous

P007980-001 Rev A

Juni 2023

*Tilhører Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

KAPITEL 1 Kom godt i gang **1**

Hvad er nyt i denne udgivelse? **1**
Pakkens indhold **1**
Tilsigtede brugere **2**
Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug **2**
Kontraindikationer ***3***
Generelle advarsler og forholdsregler **3**
Brugervejledning **4**
Symboler i denne brugervejledning ***5***
Konventioner i brugervejledningen ***5***
EchoNous kundesupport **7**

KAPITEL 2 Kosmos Oversigt **9**

Hvad er Kosmos? **9**
Kosmos kliniske anvendelser **11**
Uddannelse **11**
Kosmos klassifikationer **12**
Patientmiljø **12**

KAPITEL 3 Brug af Kosmos **13**

Kosmos-hardware **13**
Kosmos Bridge ***13***
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa ***15***
Strømforsyning til Kosmos ***16***
*Kosmos EKG-patientkabel** ***16***
*Kosmos binauralt headset** ***17***
Tilslutning af Kosmos-sonder **17**
Tilslutning af Kosmos-strømforsyningen **19**
Tænde og slukke for Kosmos Bridge **20**
Tænde Kosmos Bridge ***20***
Slukke Kosmos Bridge ***20***

Anvendelse af Kosmos Bridge håndtagsbetjening **20**
Skift af sonder ***21***
Slå håndtagsbetjening til ***22***
Ergonomiske overvejelser under brug af håndtagsbetjening ***24***
Generel interaktion **26**
Startskærmen: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One ***26***
Startskærmen: Kosmos Lexsa ***26***
Lær ***27***
Skærmtastatur ***27***
Forståelse af de forskellige bølgeforme **28**
*EKG og DA ** ***28***
EKG ***28***
Konfiguration af Kosmos-indstillinger **29**
Indstilling af præferencer for billeddannelse ***29***
Konfiguration af EKG- og DA-signaler ***30***
Indstilling af sprog, dato og tid ***30***
Indstilling af lydstyrke ***31***
Indstilling af lysstyrke ***31***
Skærmspejling (Miracast) ***31***
Konfiguration af administratorpræferencer **32**
Håndtering af sikkerhedsindstillinger ***32***
Administration af undersøgelsespræferencer ***34***
Håndtering af PACS-arkiver ***35***
Administration af MWL ***37***
Installation af softwareopdateringer ***39***
Administration af netværks- og internetindstillinger ***40***
Indstilling af tidsinterval for automatisk slukning og dvaletilstand ***40***
Visning af information om Kosmos ***40***
Registrering af Kosmos ***41***
Nulstilling af Kosmos til fabriksindstillingerne ***41***
Trådløst netværk **41**
Funktioner ***41***
Tilslutningsspecifikationer ***42***

KAPITEL 4 Inkorporering af EKG- og DA-signaler **43**

Oversigt **43**
EKG ***43***
DA ***44***
Fordele ved at bruge EKG- og DA-signaler i ultralydprocedurer **44**
Brug af Kosmos EKG-patientkabel **45**
Tilslut Kosmos binauralt headset **47**
Sådan viser du EKG- og DA-signaler **48**
Signal-rulning ***48***
EKG-signalindikator ***48***
Bevarelse af EKG- og DA-signaler, når du fryser et billede eller tager et klip **49**
Arkivering og eksport af EKG- og DA-bølgeformer **49**

KAPITEL 5 Foretage en undersøgelse **51**

Oversigt **51**
Arbejdsprocesser ved undersøgelser **53**
Standardarbejdsproces ***53***
Hurtig arbejdsproces ***54***
Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser ***55***
Administrer undersøgelser **56**
Start en undersøgelse ***56***
Søg efter en undersøgelse ***56***
Sletning af undersøgelser ***57***
Afslutning af undersøgelser ***57***
Administration af patientdata **57**
Tilføjelse af ny patient ***57***
Adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL ***58***
Søg efter en patient ***58***
Skift til en anden patient ***58***
Redigering af en patientjournal ***59***
Sammenfletning af to patientjournaler ***59***
Sletning af patientjournaler ***60***
Organforudindstillinger **60**

Billeddannelsesmodi **61**
B-modus (2D) ***62***
M-modus ***62***
Farvemodus ***63***
Pulserende bølge-Doppler ***65***
Doppler-billeddannelse af væv ***67***
Kontinuerlig bølge-Doppler ***68***
Betjeningselementer for billedmodus ***70***
Kosmos AI til hjerte **71**
Brug af Kosmos Trio: Automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring ***71***
Beregning af ejektionsfraktion med Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces ***77***
Gennemgang/justering af ED/ES-billeder og LV-konturer ***79***
Anbefalinger til optagelse af optimale A4C- og A2C-klip til nøjagtige EF-beregninger ***81***
Fejlforhold og systemnotifikationer for Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser ***82***
Automatisk optagelse ***83***
Intelligent optagelse ***83***
Kosmos AI FAST **84**
Brug af Kosmos AI i FAST-undersøgelse ***84***
Kosmos UP (universel platform) **85**
Us2.ai og Kosmos **85**
Optagelse af billeder og klip **86**
Afslutning af en undersøgelse **86**

KAPITEL 6 Gennemgang af en undersøgelse **87**

Start en gennemgang af en undersøgelse **87**
Kommentarer på billeder og klip **88**
Navigering til skærmen Rediger billede ***88***
Kommentarværktøjer ***89***
Måling med målelæreværktøjet ***90***
Sletning af kommentarer ***90***
Kosmos-hjertemålinger ***91***

Administration af billeder og klip **94**
Filtrering af billeder og klip ***94***
Valg af billeder og klip ***95***
Sletning af billeder og klip ***95***
Gennemgang og redigering af en rapport **96**
Åbning af rapport ***96***
Redigering af rapport ***96***
Eksport af billeder/klip til et USB-drev **98**
Afslut gennemgang af en undersøgelse **99**
Arkivér en undersøgelse på en PACS-server **100**
Sletning af undersøgelse **101**

KAPITEL 7 Kosmos-sonder **103**

Overtræk til Kosmos-sonder **103**
Geléer til transmission af ultralyd **104**
Opbevaring af Kosmos-sonder **104**
Daglig opbevaring ***104***
Opbevaring ved transport ***104***
Kontrol af transducerelement **105**

KAPITEL 8 Sikkerhed **107**

Elsikkerhed **107**
Referencer ***107***
Mærkningssymboler **108**
Kontaktoplysninger ***115***
Biologisk sikkerhed **117**
ALARA-undervisningsprogram ***117***
Tabeller over akustisk output for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One ***120***
Tabeller over akustiske outputdata for Kosmos Lexsa ***128***
Målenøjagtighed ***133***
Kontrolvirkninger ***135***
Relaterede referencer ***135***
Temperaturstigning på transduceroverflade ***136***
Supplerende oplysninger om EKG ***136***

Ergonomi **137**
Elektromagnetisk kompatibilitet **138**
Elektromagnetisk emission ***139***
Elektromagnetisk immunitet ***140***
Separationsafstande ***143***
Certifikat og overensstemmelse ***143***
Enheder med konstruktionsbestemt udstråling ***144***
Klasse B-enhed ***144***
Canadisk industrierklæring ***145***
Standarder **145**
HIPAA ***145***
DICOM ***146***

KAPITEL 9 Vedligeholdelse af Kosmos **147**

Rengøring og desinfektion **147**
Generelle forholdsregler ***147***
Kosmos Bridge ***148***
Kosmos-sonder ***149***
Retningslinjer for AR (automatiserede reprocessorer) ***154***
Kosmos EKG-patientkabel ***155***
Kosmos binauralt headset ***158***
Genbrug og bortskaffelse **158**
Fejlfinding **159**
Forebyggende inspektion, vedligeholdelse og kalibrering ***159***
Håndtagsbetjening i Kosmos Bridge ***159***

KAPITEL 10 Specifikationer **161**

Systemspecifikationer **161**
Omgivende drifts- og opbevaringsforhold **162**
Intervaller for drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsforhold ***162***
Driftsform ***162***
Strømforsyning (oplader) ***163***
Interne batterier ***163***

KAPITEL 11 lt-netværk **165**

Trådløst netværk **165**
Funktioner ***165***
Tilslutningsspecifikationer ***165***
Netværk til tilslutning af enheden **166**
Specifikationer for forbindelsen **166**
Hardwarespecifikation ***166***
Softwarespecifikationer ***166***
Sikkerhed ***166***
IT-netværksfejl gendannelsesforanstaltninger **167**

KAPITEL 12 Ordliste **169**

Appendiks A Håndhævelsespolitik **175**

Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020 **175**
Indikationer ***175***
Produktydeevne ***176***
Potentielle risici og afbødende handlinger ***178***
Generelle advarsler og forholdsregler ***183***
Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af automærkningsværktøjet ***184***
Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af scorings- og styringsværktøjet ***185***
Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af værktøjet til abdomenmærkning ***186***

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 1

Kom godt i gang

Hvad er nyt i denne udgivelse?

Nye funktioner og ændringer i version 7.2 af Kosmos omfatter:

- Opdateret scanningshastighed, der understøtter 25, 50, 75 og 100 mm/s for M-modus, PW, CW og TDI
- Forbedret arbejdsproces og navigation
- Mulighed for at have flere VTI-målinger på samme billede
- Opdaterede enhedsindstillinger for hjertemålinger
- Hjertefrekvensmålinger i Doppler-modi
- Tekstkommentar i forudindstillinger for abdomen og hjerte
- DICOMDIR-support
- Forbedret US2.ai-arbejdsproces

Pakkens indhold

Kassen med Kosmos indeholder følgende dele:

- Kosmos-systemet, som består af Kosmos Bridge og Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa
- Strømforsyning til Kosmos
- Kosmos EKG-patientkabel (kun med Kosmos Torso)
- Kosmos binauralt headset (kun med Kosmos Torso)
- Lynguide til Kosmos
- Lynguide til Kosmos Torso eller Lynguide til Kosmos Torso-One eller Lynguide til Kosmos Lexsa til Bridge, Android og iOS eller Lynguide til Kosmos PW/CW
- Kemisk kompatibilitet
- USB-stik med:
  - Brugervejledning til Kosmos
  - Kemisk kompatibilitet

Tilsigtede brugere

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

Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

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

Kosmos er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale til klinisk vurdering af de følgende kliniske anvendelser ved at optage, behandle, vise, måle og gemme ultralydsbilleder og synkroniserede ultralydsbilleder, elektrokardiogramrytmer (EKG) og lyde og bølgeformer fra digital auskultation (DA).

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

- **Kliniske anvendelser:** Styring ved anvendelsesområderne hjerte**,** thorax/lunger, abdomen, kar/perifere kar, muskler og skelet samt interventioner (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokade)
- **Driftsformer:** B-modus, M-modus, farve-Doppler, pulserende bølge-Doppler (PW), Doppler-billeddannelse af væv (TDI), kontinuerlig bølge-Doppler (CW), kombinerede modi af B+M og B+CD, B+PW, B+CW samt harmonisk billeddannelse

Kosmos er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patientpopulationer i kliniske pleje- og uddannelsesfaciliteter.

Enheden er ikke-invasiv, genanvendelig og beregnet til brug på én patient ad gangen.

Kontraindikationer

Kosmos er kun beregnet til transkutan scanning og transtorakal ekkokardiografi.

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

⚠	Vis forsigtighed, når der scannes i nærheden af et sår, for at undgå at beskadige eller yderligere skade det berørte område.
⚠	I USA begrænser forbundslovgivningen denne enhed til salg af eller på ordination af en læge.

Generelle advarsler og forholdsregler

⚠	Systembrugere er ansvarlige for billedkvalitet og diagnose.
⚠	Kosmos er ikke MR-kompatibel og må ikke anvendes ved MR-scanning.
⚠	Kosmos må ikke anvendes i iltrige miljøer.
⚠	For at undgå risikoen for elektrisk stød må ingen del af Kosmos (undtagen Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-linsen og Kosmos EKG-patientkablet) røre ved patienten.
⚠	For at undgå risikoen for elektrisk stød eller skade må Kosmos Bridge- eller Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-kabinettet ikke åbnes under nogen omstændigheder. Alle interne justeringer og udskiftninger (f.eks. batteriet) skal udføres af en kvalificeret Kosmos-tekniker.
⚠	For at undgå risikoen for elektrisk stød og brandfare skal strømforsyningen, lysnetledninger, kabler og stik inspiceres regelmæssigt for at sikre, at de ikke er beskadigede.

	Kosmos-systemet, inklusive Kosmos EKG-patientkabel, er ikke defibrillationssikkert. For at forhindre personskade på operatør/omkringstående skal Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One-, Kosmos Lexsa- og Kosmos EKG-patientkabel/ledninger fjernes, så de ikke har kontakt til patienten, inden anvendelse af en højspændingsdefibrillator til overføring af impulser.
	Inden du anvender systemet til interventionsprocedurer, skal du have gennemført uddannelse i de gældende interventionsprocedurer samt i brugen af ultralydsbilleddannelse med henblik på nåle- og/eller kateterstyring. Velkendte begrænsninger i ultralydsfysikken kan føre til en manglende evne til at visualisere nålen/kateteret eller differentiere nålen/kateteret fra akustiske artefakter. Forsøg på at udføre en interventionsprocedure uden passende oplæring kan føre til alvorlig personskade eller komplikationer.
	Som en sikkerhedsforanstaltning skal du være forsigtig, når du scanner i nærheden af et sår eller over en bandage.
	Kosmos må ikke anvendes til billeddannelse i kaviteter.
	Kosmos bruger trådløs Bluetooth-kommunikationsteknologi.
	Hold lysnetledninger væk fra trafikerede områder.
	Brug kun sammen med en godkendt EchoNous-strømforsyning (varenummer P005974) i alle slags miljøer for klinisk pleje og medicinsk uddannelse.

Brugervejledning

Denne brugervejledning skal hjælpe dig med sikker og effektiv betjening af Kosmos. Før du forsøger at betjene Kosmos, skal du læse denne brugervejledning og nøje overholde alle inkluderede advarsler og forholdsregler. Vær også særlig opmærksom på oplysningerne i kapitlet **Sikkerhed**.

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

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

⚠	I USA begrænser forbundslovgivningen denne enhed til salg af eller på ordination af en læge.

Symboler i denne brugervejledning

⚠	Advarsel	En advarsel beskriver forholdsregler, der skal forhindre personskade eller tab af liv.
⚠	Forsigtigheds-meddelelse	En forholdsregel beskriver forsigtighedsregler, der skal forhindre beskadigelse af enheden.
🔖	Bemærkning	En bemærkning indeholder supplerende oplysninger.

Konventioner i brugervejledningen

Følgende typografiske konventioner er anvendt i denne vejledning:

- Trin opregnet under numre og bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- Punktopstillinger er lister uden bestemt rækkefølge.
- Ikoner og knapper på Kosmos-berøringsskærmen er angivet med fed skrift som f.eks. **SCAN**.
- Udtrykket:
  - **Tryk** henviser til et hurtigt tryk på skærmen med fingeren
  - **To tryk** henviser til to hurtige tryk på skærmen med fingeren lige efter hinanden
  - **Træk** henviser til at trykke på skærmen med fingeren og derefter bevæge fingeren hen over skærmen
  - **Stryg** henviser til at bevæge fingeren hurtigt hen over skærmen

  - **Knib** henviser til at bruge to fingre til at knibe sammen eller slippe et knib hen over skærmen
  - **Marker** henviser til at markere et afkrydsningsfelt for at aktivere den tilknyttede funktion
  - **Ryd** henviser til at fjerne markeringen i et afkrydsningsfelt for at deaktivere den tilknyttede funktion
  - **Vælg** henviser til at trykke på et menupunkt fra en menuliste
- Links til andre sektioner i vejledningen vises med fed farvet skrift, som for eksempel krydshenvisningen se "**Billeddannelsesmodi**".

-- Slut på sektion --

EchoNous kundesupport

Kontakt EchoNous kundesupport:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Websted: www.echonous.com

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 2

Kosmos Oversigt

Hvad er Kosmos?

Kosmos består af Kosmos Bridge, som driver EchoNous-systemsoftware og er forbundet med et kabel til en Kosmos-sonde.

Følgende sonder fås til Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso:
  - En faset matrixtransducer, der kombinerer ultralyd, EKG og digital auskultation i én sonde.
- Kosmos Torso-One:
  - En trinvis sonde kun til ultralyd med en mindre, mere strømlinet form, der hjælper med at passe ind i interkostale rum.
- Kosmos Lexsa:
  - En lineær array-sonde til ultralyd.

Kosmos leverer bærbar ultralydsbilleddannelse og understøtter ikke-invasiv styring ved anvendelsesområderne hjerte, thorax/lunger, abdomen, kar/perifere kar, muskler og skelet samt interventioner (herunder anlæggelse af nål/kateter, væskedrænage og nerveblokade). Når Kosmos Torso er tilsluttet, leverer Kosmos også tre lednings-EKG-signaler med én kanal og digitale auskultationssignaler (DA).

Kosmos anvender pulserende ekko-ultralyd til at generere ultralydsbilleder i realtid. Denne proces involverer transmission af højfrekvente akustiske impulser til kroppen fra sonden og detektering af de returnerede signaler og behandling af returekkoer gennem analog og digital behandling for at danne realtidsbilleder af anatomi (B-modus og M-modus) og blodgennemstrømning (farve-Doppler, pulserende bølge-Doppler og kontinuerlig bølge-Doppler). Se **tabel 5-2 Driftsformer efter Kosmos-sonde** for at få flere oplysninger om de modi, der kan anvendes med de enkelte Kosmos-sonder.

Kosmos Bridge er en specialdesignet tablet, der er godkendt, forudkonfigureret og leveret af EchoNous. Kosmos Bridge leveres med en strømforsyning. Når displayet er tilsluttet til Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, konfigureres kombinationen som et elektromedicinsk system.

Kosmos har valgfri mulighed for trådløs tilslutning, som muliggør fjernlagring. Derudover er Kosmos Bridge batteridrevet.

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

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

Algoritmisk Trio med automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring kan hjælpe dig med A4C-, A2C- og PLAX-billedoptagelsen ved at tilføje kommentarer i centrale hjertestrukturer i realtid, score billedet baseret på ACEP-skalaen med 5 niveauer og give dig anvisninger til, hvordan du skal flytte sonden for at optimere A4C-, A2C- eller PLAX-billederne.

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

Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces, Kosmos Trio og Kosmos AI FAST-værktøjer er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020**.

	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.
	• CO er kun tilgængelig med EKG, når Kosmos Torso er tilsluttet, og beregnes ved at gange SV med hjertefrekvensen (HR). • SV beregnes som ED LV-volumen minus ES LV-volumen.

For yderligere oplysninger om beregning af EF-arbejdsprocessen med Kosmos henvises til **Brug af Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser med Kosmos Torso eller Torso-One**.

Kosmos kliniske anvendelser

Kosmos er beregnet til ikke-invasiv billeddannelse af den menneskelige krop og er beregnet til følgende anvendelser:

- Hjerte
- Thorax/lunger
- Abdomen
- Kar/perifere kar
- MSK
- Nerve

Uddannelse

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

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

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

Kosmos klassifikationer

- Kosmos har et internt batteri, der tillader drift, når der ikke er tilgængelig vekselstrøm.
- Kosmos-strømforsyningens klassificering til beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II-udstyr.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er anvendte dele af type BF. De anvendte dele omfatter:
  - Sondens linse (forsiden)
  - EKG-elektroder, tilsluttet Kosmos EKG-patientkablet
- Kosmos Bridge er IP22.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7.

Patientmiljø

Kosmos er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Den er batteridrevet og forventes anvendt i patientmiljøet. Scanning kan også udføres ved at tilslutte Kosmos til den EchoNous-godkendte strømforsyning. Der må kun anvendes en EchoNous-godkendt strømforsyning. Hvis der anvendes en anden strømforsyning, deaktiveres scanning (men Kosmos fortsætter med at oplade).

- Slut på sektion -

KAPITEL 3

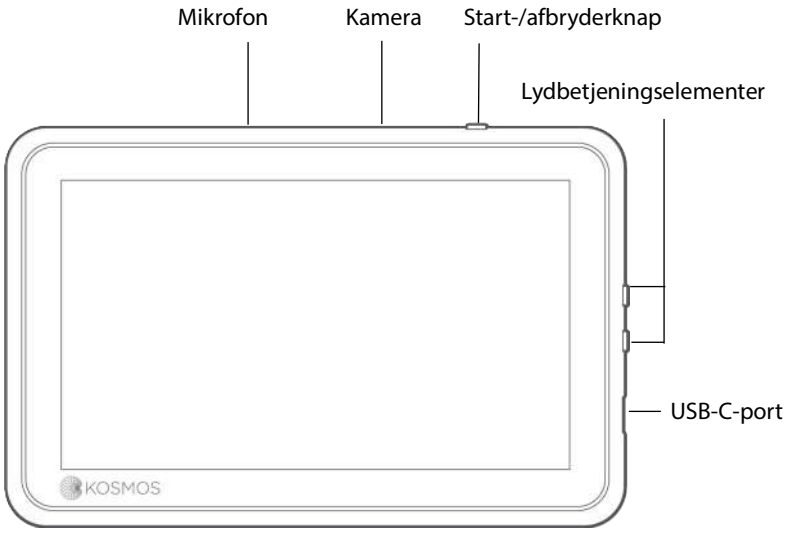
Brug af Kosmos

Kosmos-hardware

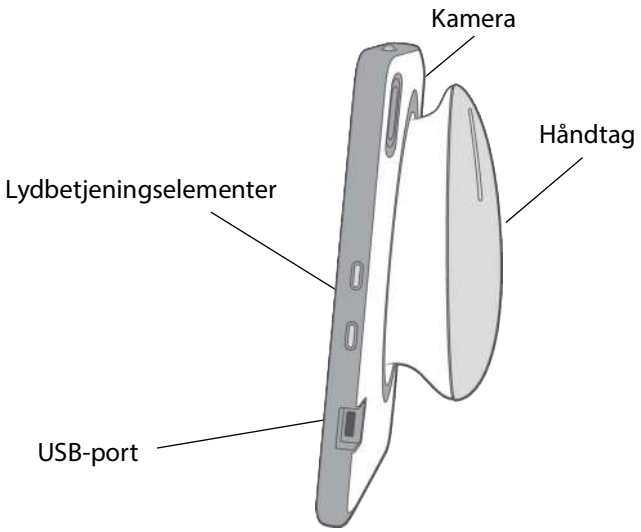
⚠	Anvend kun tilbehør, der er anbefalet af EchoNous. Tilslut ikke USB-tilbehør til Kosmos Bridge, som ikke er anbefalet af EchoNous, da dette kan forårsage elektrisk stød og/eller kompromittere enhedens sikkerhed. Kontakt EchoNous eller din lokale repræsentant for at få en liste over tilgængeligt tilbehør fra eller anbefalet af EchoNous.

På følgende tegninger kan du se knapperne og betjeningselementerne på Kosmos Bridge og Kosmos Torso.

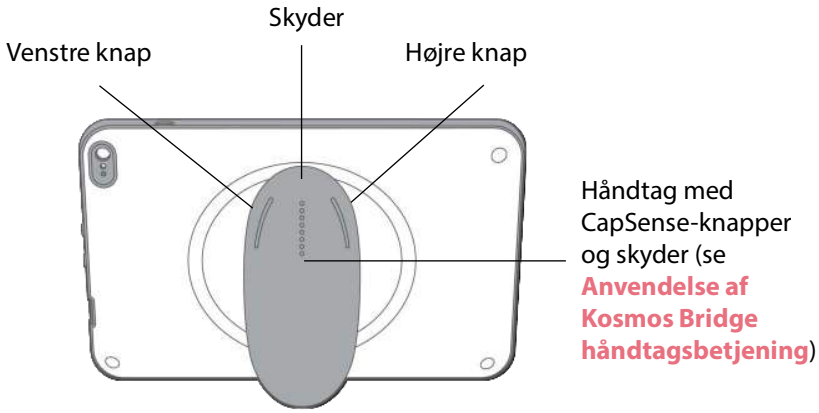
Kosmos Bridge



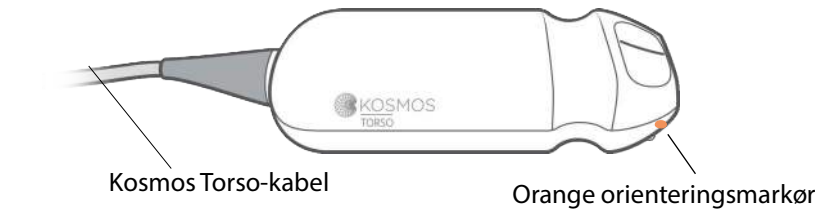
Side

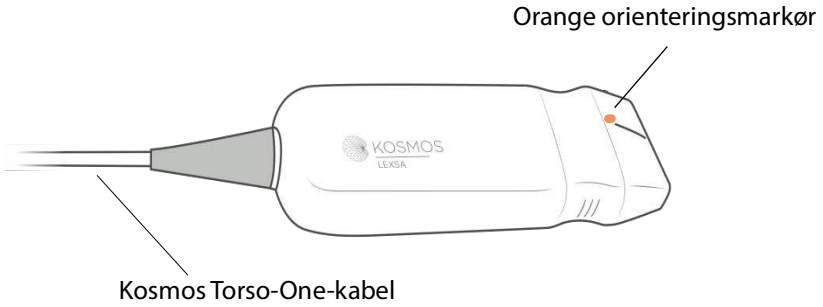


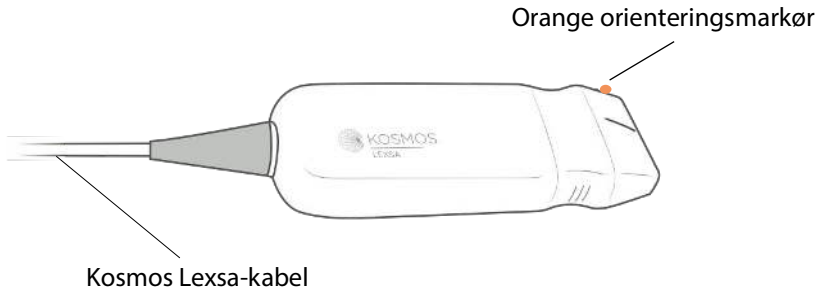
Set bagfra



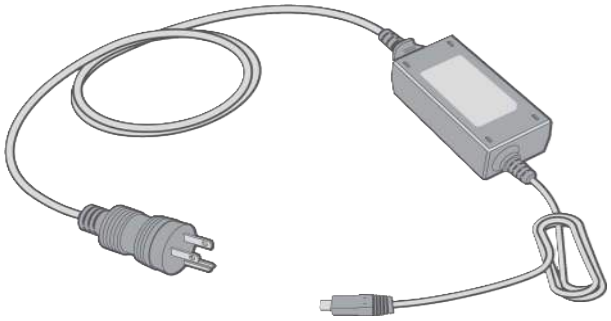
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa



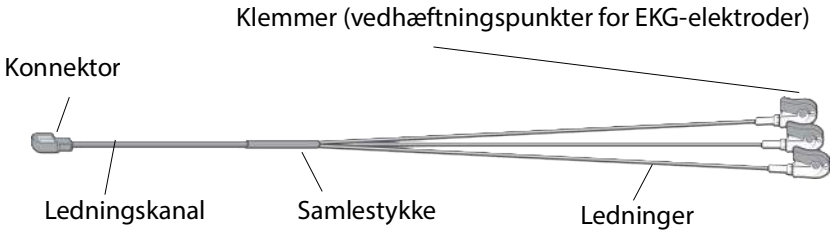




Strømforsyning til Kosmos



Kosmos EKG-patientkabel*



*Kun relevant for Torso

Kosmos binauralt headset*

*Kun relevant for Torso

⚠	Brug af et headset, der ikke er godkendt eller leveret af EchoNous, kan resultere i forringet lydkvalitet, når du lytter til digitale auskultationssignaler.
🔖	Det binaurale headset inkluderer en aftagelig USB-omformer (digital til analog).

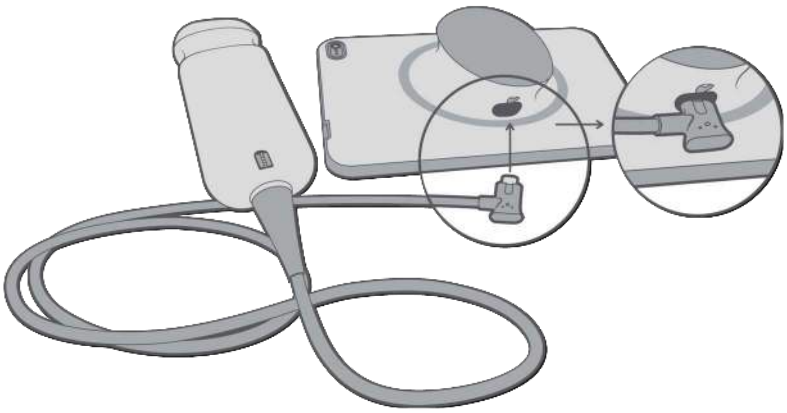
Tilslutning af Kosmos-sonder

⚠	Inden hver brug skal du kontrollere Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa for skader, såsom revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge sonden og kontakte din EchoNous-repræsentant.
⚠	Anvend kun tilbehør, der er anbefalet af EchoNous. Tilslut ikke Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til andet udstyr end Kosmos Bridge.

⚠	Forsøg ikke at tilslutte Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til USB-porten i siden.
⚠	Under scanning med Lexsa, må du ikke afbryde vekselstrømmen, hvis den allerede er tilsluttet.

Tilslutning af Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til Kosmos Bridge:

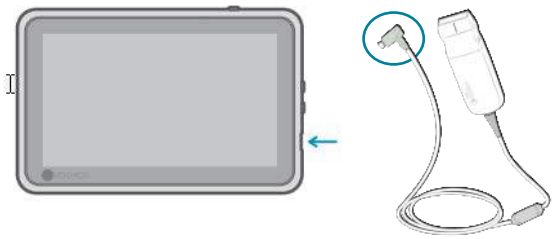
✶ Sæt Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One-konnektoren ind i åbningen under Kosmos Bridge-håndtaget.



🔖	Hvis Lexsa er tilsluttet, skal Lexsa-sonden afbrydes for at kunne scanne med Torso eller Torso-One.

Sådan tilsluttes Kosmos Lexsa til Kosmos Bridge:

✶ Sæt Kosmos Lexsa-konnektoren i USB-porten i siden på Kosmos Bridge.



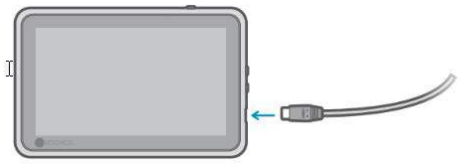
Tilslutning af Kosmos-strømforsyningen

Kosmos Bridge indeholder et internt genopladeligt batteri. Oplad Kosmos Bridge ved hjælp af strømforsyningen, der følger med enheden.

⚠	Undgå at bøje eller sno netledningen for meget.
⚠	Anvend kun Kosmos sammen med strømforsyninger fra EchoNous. Hvis du forsøger at bruge en strømforsyning, der ikke er godkendt af EchoNous, vil Kosmos Bridge fortsætte med at oplade korrekt, men scanning vil blive deaktiveret.

Sådan sluttes strømforsyningen til Kosmos Bridge:

1. Sæt Kosmos-strømforsyningen i USB-porten på Kosmos Bridge.
2. Sæt derefter den anden ende i en stikkontakt.



Tænde og slukke for Kosmos Bridge

Tænde Kosmos Bridge

Sådan tændes Kosmos Bridge:

1. Tryk på **Start/afbryder**-knappen.
2. Tislut sonde(r). Vælg den ønskede sonde på startskærmen.
3. Tryk på det ønskede organ for at starte scanning.

	• Hvis administratoren har indstillet en pinkode af sikkerhedsmæssige årsager, skal du indtaste den, når du bliver bedt om det. Hvis du er nødt til at starte scanning med det samme, skal du trykke på **NØDSITUATION**. • Indtast pinkoden for at logge på enheden, hvis du vil gemme undersøgelsens patientdata efter scanning.

Slukke Kosmos Bridge

Sådan slukkes Kosmos Bridge:

1. Tryk på **Start/afbryder**-knappen.
2. Gør et af følgende:
   - Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.
   - Vent et par sekunder, til Kosmos slukker af sig selv.

Anvendelse af Kosmos Bridge håndtagsbetjening

Kosmos Bridge-håndtaget er udstyret med to knapper og en skyder, der bruger CapSense-teknologi. Disse knapper er fremspring på håndtaget, som gør det nemmere at finde dem under scanning. Knapperne bevæger sig ikke, når de berøres, men er følsomme over for let berøring, ligesom berøringsskærmen på forsiden af Bridge.

Håndtagsbetjeningen reagerer på enkelttryk, dobbelttryk og glidende bevægelser op og ned. Når disse betjeningselementer er aktiveret, kan de styre vigtige billeddannelsesfunktioner, uden at du skal løfte scanningshånden fra patienten, f.eks.:

- Fryse/fortryde frys af et billede
- Gemme et billede
- Gemme et klip
- Juster stigningen
- Justere dybden

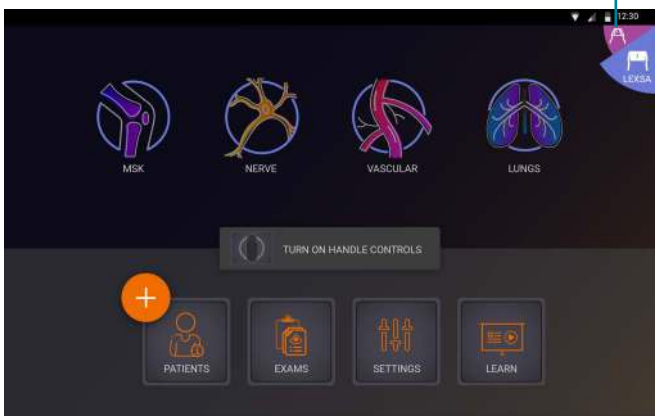
> Håndtagsbetjening fungerer kun under live billedbehandling, og når et billede er frosset.

Se **Fejlfinding**, hvis du har problemer med håndtagsbetjening (f.eks. hvis en eller flere knapper ikke fungerer).

Skift af sonder

Hvis der er flere sonder tilsluttet til Kosmos Bridge, kan du let skifte mellem sonderne ved at trykke på det ønskede ikon i øverste højre hjørne på startskærmen. Den valgte sonde vises større end det andet sondeikon.

Tryk for at vælge sonde



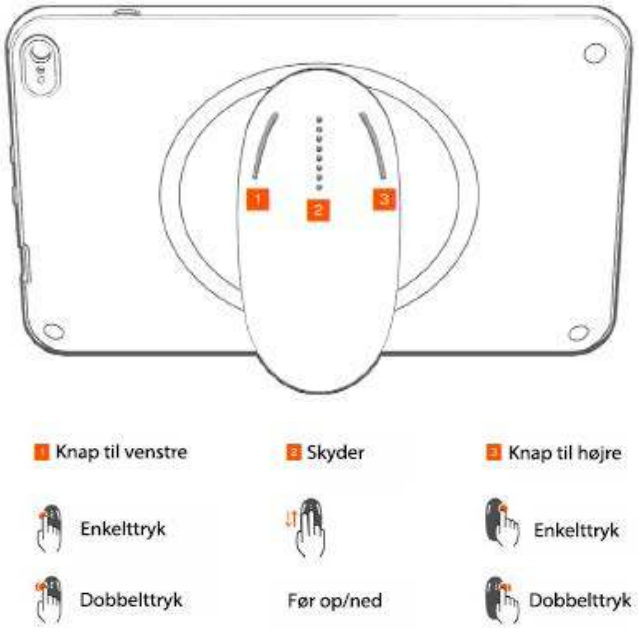
Slå håndtagsbetjening til

Håndtagsbetjening på Kosmos Bridge er som standard slået fra. Håndtagsbetjening er kun tilgængeligt under billeddannelse og hvor håndtaget kan styre håndtaget (B-modus, M-modus, B+C-modus, EF-arbejdsproces). Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020**.

Sådan slår du håndtagsbetjening til:

- ✶ På startskærmen skal du trykke på **SLÅ HÅNDTAGSBETJENING TIL** og trykke på **Til**.

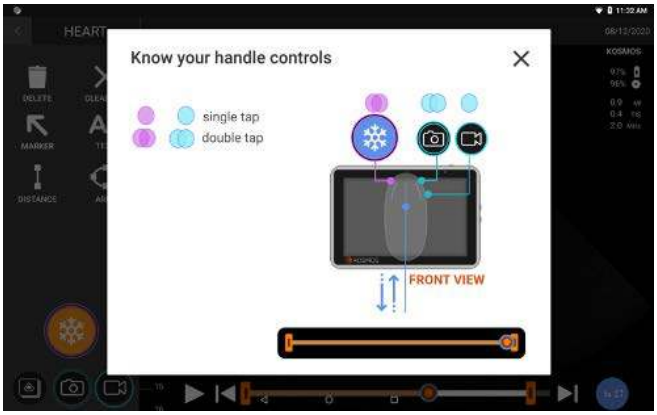
- ✶ Tryk på håndtagsikonet for at se tilknytningen af håndtagsbetjening ved billeddannelse i B-modus.



De billeddannelsesfunktioner, der kan styres med håndtaget, har turkise og lilla kanter.

En enkelt kant betyder enkelttryk, og en dobbelt kant betyder dobbelttryk.

Ved billeddannelse i B-modus skal du trykke en enkelt gang på den venstre knap for at vælge mellem Dybde og Stigning. Det valgte betjeningselement har en lilla kant. Du kan skubbe op og ned for at justere det valgte betjeningselement.



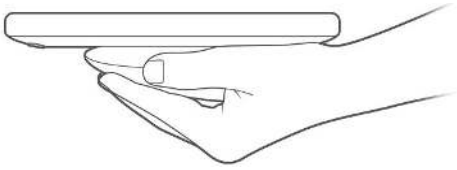
På cine-gennemgangsskærmen kan du på samme måde bruge håndtagsbetjeningen til at fryse/fjerne frys, gemme billedet og gemme klippet. Brug skyderen til at flytte cine-knappen mellem cine-indhegningerne.

Ergonomiske overvejelser under brug af håndtagsbetjening

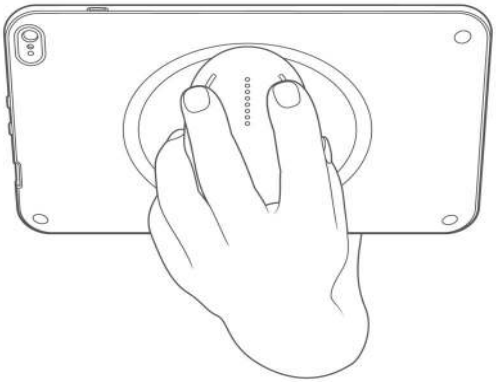
⚠	Hvis det forårsager ubehag eller smerte at bruge håndtagsbetjening, kan du prøve at justere dit greb til en mere behagelig, neutral position for at minimere belastningen, eller du kan bruge skærmbetjening i stedet. Langvarig belastning kan føre til en kumuleret belastningsskade.

Hold Kosmos Bridge, så der er minimal risiko for kumuleret belastningsskade:

- Hold Kosmos Bridge i en afslappet position, så du ikke bøjer håndleddet.

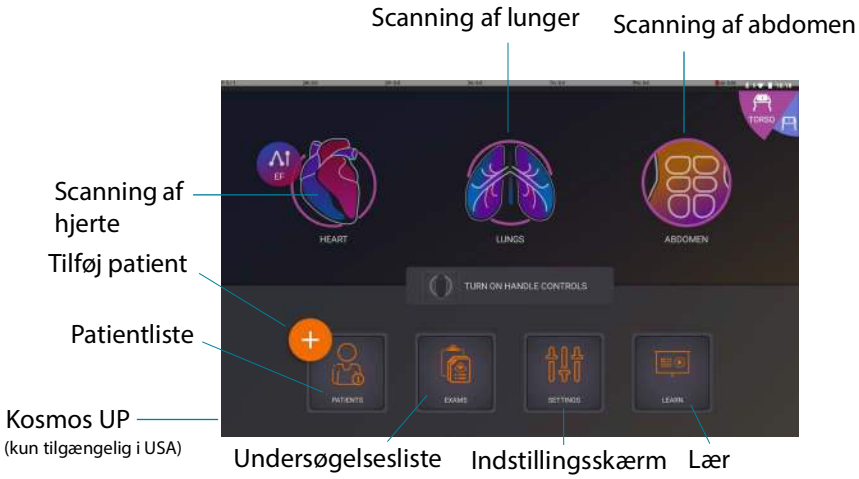


- Sæt pege- og langfingeren på alle tre betjeninger, så de er let tilgængelige.



Generel interaktion

Startskærmen: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One



Startskærmen: Kosmos Lexsa

Lær

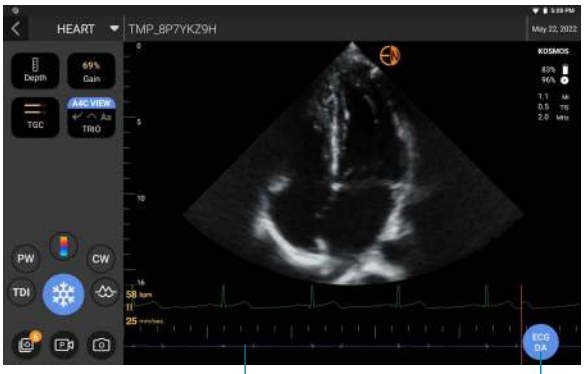
Tryk på **Lær** for at få adgang til instruktionsvideoer og lynguides.

Skærmtastatur

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

Forståelse af de forskellige bølgeforme

EKG og DA *



DA-lyden afspilles synkroniseret med visualiseringen af DA-bølgeformen. Du kan justere lydstyrken (og slå lyden fra) med de fysiske knapper på Kosmos Bridge.

Tryk på EKG/DA-knappen for at indstille stigning og ledning

*EKG- og DA-bølgeformen er kun tilgængelige, når Kosmos Torso er tilsluttet.

EKG

EKG-stigning henviser til svingningsudslagene i EKG-bølgeformen. Modificer svingningsudslagene i EKG-bølgeformen ved at øge og reducere EKG-stigningen.

EKG-hastighed bestemmer, hvor mange bølgeforme, der vises. Vælg den passende scanningshastighed (delt imellem EKG og DA). En lavere scanningshastighed viser flere bølgeformer, mens en højere scanningshastighed viser færre bølgeformer, men har flere detaljer om individuelle bølgeformer.

Konfiguration af Kosmos-indstillinger

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

Indstilling af præferencer for billeddannelse

På skærmbilledet Præferencer for billeddannelse kan du tilpasse Kosmos Bridge-informationsdisplayet på billeddannelsesskærmen.

Sådan indstilles præferencer for billeddannelse:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **Præferencer for billeddannelse**.
3. For at få vist visse oplysninger i den øverste bjælke på billeddannelsesskærmen skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Tilpasningsoplysninger**:
   - **Navn på institution**—Viser navnet på din organisation i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
   - **Patientnavn**—Viser patientens navn i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
   - **Patient-id**—Viser patient-id i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
4. For at konfigurere den måde, som Kosmos optager klip på, skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Optag klip**:
   - **Retrospektiv**—Optager billeder fra cine-bufferen, når du trykker på ikonet Klip . Kosmos optager cine-bufferbilleder i antallet af sekunder.
   - **Prospektiv**—Optager billeder, når du har trykket på ikonet Optag klip . Kosmos optager billeder i antallet af sekunder.
5. For at indstille, hvor længe klippene optager, skal du vælge et tidspunkt i området **Klipvarighed**.

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

6. Hvis du vil justere den vandrette skærmopdeling mellem M-modus og B-modus, skal du vælge mellem følgende indstillinger under **M-moduslayout**:
   - **1:2**—Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen, så området for M-modus er dobbelt så stort som for B-modus.
   - **1:1**—Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen, så områderne for M-modus og B-modus er lige store.
7. Vælg mellem følgende i området **Visning af termisk indeks**:
   - **TIS**—Termisk indeks for blødt væv
   - **TIB**—Termisk indeks med knogler nær fokus
8. Vælg forudindstillingen **Orientering af hjertebilleddannelse**.
   - Vælg venstre eller højre orientering.

Konfiguration af EKG- og DA-signaler

Ultralyd er altid konfigureret med DA, EKG eller DA og EKG, når Kosmos Torso er forbundet til Kosmos Bridge.

Sådan konfigurerer du den vandrette skærmopdeling mellem ultralyds-, EKG- og DA-signaler:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **EKG- og DA-signaler**.
3. Tryk på den visning, der bedst passer til dine behov.

Indstilling af sprog, dato og tid

Aktivering af funktionen automatisk dato og tid vælger ikke automatisk tidszone. Du skal indstille tidszonen manuelt.

Sådan indstiller du sprog, dato og tid på Kosmos:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **Sprog, dato og tid**.
3. Tryk på det valgte sprog fra **Sprog**-listen.
4. Tryk på det valgte format fra **Dato**-listen.

5. Hvis du gerne vil vise tiden i 24-timersformat, skal du trykke til højre for knappen **Anvend 24-timersformat** for at aktive den.

For at slå automatisk dato og klokkeslæt (givet af dit netværk) fra skal du trykke på knappen **Automatisk dato og klokkeslæt**.

Indstilling af lydstyrke

Du kan valgfrit justere lyden ved at trække fingeren nedad fra toppen af skærmen og justere skyderen til det ønskede lydstyrkeniveau.

Sådan justerer du lydstyrken:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **Lyd**.
3. Juster skyderne til det ønskede lydstyrkeniveau.

Indstilling af lysstyrke

Sådan indstiller du lysstyrken:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **Lysstyrke**.
3. Juster skyderne til det ønskede lysstyrkeniveau.

Skærmspejling (Miracast)

Du har mulighed for at spejle Bridge-skærmen på en anden understøttet enhed.

1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Vælg **Forbundne enheder**.
3. Vælg **Spejling**.

	Wifi-indstilling skal være slået **til** for at kunne sende spejling til en anden skærm.
	Må ikke bruges som et diagnostisk værktøj, mens du bruger Miracast-funktionen. Billedkvaliteten kan variere afhængigt af den skærm, du deler med.

Konfiguration af administratorpræferencer

Kun administratoren af Kosmos kan konfigurere disse indstillinger.

Håndtering af sikkerhedsindstillinger

Du har mulighed for at indstille en admin-pinkode, en pinkode for den kliniske bruger eller slet ingen pinkode. Hvis du vælger at indstille pinkoder og derefter glemmer din pinkode, kan du stadig scanne ved hjælp af nødfunktionen (men du vil ikke være i stand til at gemme undersøgelsen).

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

	Det er meget vigtigt at holde styr på de pinkoder, du opretter, og opbevare dem på et sikkert sted. Hvis du glemmer din pinkode, skal du kontakte EchoNous kundesupport, så sender de dig et USB-engangsstik, så du kan ændre din pinkode.

Indstilling af pinkode

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

Sådan indstiller du en pinkode:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen og derefter på **Administration**.
2. Tryk på **Sikkerhed**.
3. Tryk for at markere afkrydsningsfeltet **Aktivér administrator-pinkode**.
4. Indtast et sekscifret pinkode, og klik **OK**.
5. Du kan nu vælge, hvordan du vil opsætte dine pinkoder.

Hvis du vælger...	**Kan scanne ved hjælp af nødfunktion?**	**Kan gemme og gennemse patientdata?**	**Kan tilgå administrator-indstillinger?**
Ingen pinkode	Alle	Alle	Alle
Kun admin-pinkode	Alle	Alle	Administratorer indtaster admin-pinkode
Admin-pinkode og begrænset adgang til startskærm	Alle	Administratorer indtaster admin-pinkode	Administratorer indtaster admin-pinkode
Admin-pinkode og generel pinkode	Alle	Administratorer indtaster admin-pinkode, brugere indtaster bruger-pinkode	Administratorer indtaster admin-pinkode

Skift af pinkode

Sådan ændrer du en pinkode:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen og derefter på **Administration**.
2. Tryk på **Sikkerhed**.
3. Tryk på **Skift administrator-pinkode**, og indtast den nye pinkode for at ændre admin-pinkoden.
4. Tryk på **Skift brugerpinkode**, og indtast den nye pinkode for at ændre bruger-pinkoden.

Sletning af pinkode

Sådan sletter du en pinkode:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen og derefter på **Administration**.
2. Tryk på **Sikkerhed**.
3. Tryk for at rydde markeringen i afkrydsningsfeltet.

Administration af undersøgelsespræferencer

Du har mulighed for at begrænse antallet af patienter, der kan gemmes på enheden. Dette omfatter også midlertidige patientjournaler uden patientnavn. Når enheden når maksimumsgrænsen for patienter, vil den bede dig om at slette patienter for at fortsætte scanningen. Når du sletter en patient, slettes alle undersøgelser, der er knyttet til patienten.

Fastsæt maksimumsgrænse for eller begræns antal patienter

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på Admin > Undersøgelsespræferencer.
3. Stryg for at slå Begræns antal patienter **til**.
4. Vælg det antal patienter, der skal være tilladt på enheden.

Aktivér automatisk sletning af undersøgelser

1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Tryk på Admin > Undersøgelsespræferencer > Automatisk sletning.
3. Stryg for at slå indstillingen **til**.

	Undersøgelser kan kun slettes, hvis de er blevet arkiveret.

Håndtering af PACS-arkiver

	• Nye systemer bliver ikke leveret med konfigurerede profiler. • Du kan ikke have to aktive PACS-profiler på samme tid. Når du tilføjer en ny profil, deaktiveres den aktuelle profil.

Tilføjelse af en profil

Sådan tilføjer du en profil:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på Admin > DICOM > **PACS-arkiv**.
3. Tryk på **TILFØJ PROFIL**.

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

4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM-forbindelse**:
   - **Stations AE-titel**—Kosmos' applikationsenhedstitel
   - **Servers AE-titel**—Arkivservers applikationsenhedstitel
   - **Servers IP-adresse**—Arkivservers unikke identifikation
   - **Serverportnummer**—Arkivservers portnummer

5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
   - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem Kosmos og PACS-arkivet.
   - **Bekræft** for at kontrollere tilgængeligheden af det aktive PACS-arkiv.

     Kosmos Bridge viser resultaterne på skærmen.
6. I boksen **Profil kaldenavn** indtastes et unikt navn, der vises i PACS-profillisten.
7. I området **Arkiveringsindstillinger** har du tre muligheder:
   - **Vis indstillinger hver gang**—Aktiveret som standard: Hver gang du trykker på knappen **Arkivering** på skærmen Undersøgelsesgennemgang, vises en pop-op-menu med forskellige indstillinger. Hvis du deaktiverer funktionen, viser Kosmos ikke pop op-menuen.
   - **Vedhæft rapport**—Deaktiveret som standard. Hvis du aktiverer den, vedhæfter Kosmos en rapport til arkiveringen.
   - **Fastgør DICOM SR-rapporten**—Som standard slået fra. Hvis du aktiverer den, vedhæfter Kosmos en DICOM SR-rapport til arkiveringen.

	De tre arkiveringsindstillinger er også tilgængelige under indstillingerne for USB-eksport.

8. Vælg mellem følgende indstillinger i området **Auto-arkivering**:
   - **Til/fra**—Auto-arkivet er deaktiveret som standard. Det betyder, at alle betjeningselementer (undtagen til/fra-kontakten) er deaktiverede og ikke kan redigeres. Hvis du aktiverer kontakten, aktiveres alle betjeningselementer og kan redigeres.
   - **Arkiveringsfrekvens**
     - **Fuldførelse af undersøgelse**—Arkiveringstidsvælgeren er deaktiveret.
     - **Dagligt**—Kun tidsafsnittet i arkiveringstidsvælgeren er aktiveret.
     - **Ugentligt**—Hele arkiveringstidsvælgeren er aktiveret.
   - **Arkiveringstid**—Vælg et dagligt tidspunkt og en dag til at arkivere undersøgelser.
9. Vælg **10**, **15** eller **30** i området **SCU-timeout (i sekunder)**.
10. Vælg **10**, **15** eller **30** i området **SCP-timeout (i sekunder)**.

11. I området **Prøv interval igen (i sekunder)** vælges **60**, **300** eller **600**.
12. For at få systemet til at prøve at gennemføre mislykkede jobs igen skal kontakten stå på **Til**, og hvis ikke skal du skubbe den over på **Fra**.

Deaktivering af en profil

For at aktivere eller deaktivere en profil skal du trykke på kontakten for at skifte mellem **Aktiv** og **Inaktiv** i **PACS-arkiv**-listen.

Sletning af en profil

Sådan sletter du en profil:

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

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

Administration af MWL

	• Nye systemer bliver ikke leveret med konfigurerede profiler. • Du kan ikke have to aktive MWL-profiler på samme tid. Når du tilføjer en ny profil, deaktiveres den aktuelle profil.

Tilføjelse af en profil

Sådan tilføjer du en MWL-profil:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på Admin > DICOM > **MWL**.

3. Tryk på **TILFØJ PROFIL**.

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

4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM-forbindelse**:
   - **Stations AE-titel**—Kosmos' applikationsenhedstitel
   - **Servers AE-titel**—Arkivservers applikationsenhedstitel
   - **Servers IP-adresse**—Arkivservers unikke identifikation
   - **Serverportnummer**—Arkivservers portnummer
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
   - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem Kosmos og MWL-serveren
   - **Verificer** for at kontrollere den aktive MWL-servers tilgængelighed.
   - Kosmos Bridge viser resultaterne på skærmen.
6. I boksen **Profil-kaldenavn** indtastes et unikt navn, der vises i MWL-profillisten.

Deaktivering af en profil

For at aktivere eller deaktivere en profil skal du trykke på kontakten for at skifte mellem **Aktiv** og **Inaktiv** i **MWL**-listen.

Sletning af en profil

Sådan sletter du en MWL-profil:

	Sletning af en MWL-profil sletter også alle profilens konfigurationer.

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

Installation af softwareopdateringer

⚠	Før du opdaterer softwaren, skal du tage en sikkerhedskopi af alle patientdata.

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

Sådan kontrollerer du manuelt, om der er tilgængelig softwareopdatering:

1. Sørg for, at du er tilsluttet et netværk (se **It-netværk**).
2. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
3. Tryk på **Admin**.
4. Tryk på **Opdateringer**.
5. Tryk på **KONTROLLER, OM DER ER OPDATERINGER**.

Sådan indstiller du Kosmos til at kontrollere for og/eller installere opdateringer automatisk:

1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Tryk på **Admin**.
3. Tryk på **Opdateringer**.
4. Hvis du vil have Kosmos til at kontrollere for opdateringer automatisk, skal du trykke på **Til** i området Søg automatisk efter opdatering.
5. Tryk for at vælge hvor hyppigt.
6. Hvis du vil have Kosmos til at opdatere softwaren automatisk, skal du trykke på **Til** i området Automatisk opdatering og vælge et tidspunkt for installering af eventuelle opdateringer.

Administration af netværks- og internetindstillinger

For mere information om funktioner, sikkerhed og gendannelse se kapitel **It-netværk**.

Sådan administrerer du netværks- og internetindstillinger:

1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Tryk på **Administration**.
3. Tryk på **WIFI**.
4. Vælg de Android-indstillinger, der bedst passer til dine behov.

Indstilling af tidsinterval for automatisk slukning og dvaletilstand

I perioder med inaktivitet skifter Kosmos automatisk til dvaletilstand for at bevare batteriets levetid.

Hvis Kosmos er i dvaletilstand, skal du trykke kort på **Start/afbryd**-knappen for at vække den. Displayet angiver ingen aktivitet, når Kosmos er i dvaletilstand.

Sådan indstiller du et interval for dvaletilstand:

1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Tryk på **Automatisk slukning og dvaletilstand**.
3. Tryk på det tidsinterval, der bedst passer til dine behov.

Visning af information om Kosmos

Sådan viser du information om Kosmos:

1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Tryk på **Om**.
3. Hvis du ikke har registreret Kosmos endnu, så tryk på **Registrér**.
4. For at køre kontrol af transducerelementet skal du trykke på **TEST**.

Registrering af Kosmos

Sådan registrerer du Kosmos i EchoNous Cloud:

1. Sørg for, at du er tilsluttet et netværk (se **It-netværk**).
2. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
3. Tryk på **Om**.
4. Tryk på **REGISTRÉR**.

Nulstilling af Kosmos til fabriksindstillingerne

Du kan nulstille Kosmos til fabriksindstillingerne, men vær opmærksom på, at dette vil slette alle internt gemte data.

Sådan nulstiller du Kosmos til fabriksindstillingerne:

1. Sørg for, at du er tilsluttet et netværk (se **It-netværk**).
2. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
3. Tryk på **Admin**.
4. Tryk på **Fabriksindstillinger**.
5. Tryk på **NULSTIL**.

Trådløst netværk

Funktioner

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

- Lagre undersøgelsesdata (statiske billeder og klip) optaget af Kosmos i billedarkiverings- og kommunikationssystemet (PACS) via DICOM-kommunikation.
- Indstille klokken i Kosmos korrekt ved hjælp af netværkstidstjenesten.

Tilslutningsspecifikationer

Hardwarespecifikation

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

Softwarespecifikation

Kosmos er tilsluttet PACS ved hjælp af DICOM-standarden. Se DICOM-overensstemmelseserklæringen, der findes på USB-flashdrevet, for flere oplysninger.

-- Slut på sektion --

Anvendelsesbegrænsning

Denne enhed er begrænset til indendørs brug, når den betjenes i frekvensområdet 5150 til 5350 MHz. Denne begrænsning gælder i følgende lande: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Slut på sektion --

KAPITEL 4

Inkorporering af EKG- og DA-signaler

Oversigt

Når Kosmos Torso er forbundet med Kosmos Bridge, kan EKG- og DA-signaler synkroniseres ved hjælp af ultralyd i realtid. EKG- og DA-signaler er kun tilgængelige med Kosmos Torso.

EKG

Elektrokardiografi er en proces til registrering af hjertets elektriske aktivitet over en periode ved hjælp af elektroder placeret på huden. Disse elektroder registrerer de små elektriske ændringer i huden, der opstår som følge af hjertemusklens elektrofysiologiske depolariserings- og repolariseringsmønster ved hvert hjerteslag. Grafen over spænding kontra tid produceret ved denne non-invasive medicinske procedure er et elektrokardiogram (EKG). Den vandrette akse repræsenterer tid, og den lodrette akse repræsenterer spænding.

Med hensyn til Kosmos' EKG-kapacitet anvender Kosmos EKG-funktionen et en-kanals EKG med tre ledninger, der tillader tilegnelse og visning af en enkelt EKG-ledning, der kan være en hvilken som helst af ledningerne I, II eller III.

Kosmos EKG-funktionen anvendes med Kosmos EKG-patientkablet. Den ene ende af Kosmos EKG-patientkablet forbindes til Kosmos Torso, og den anden ende har tre ledninger til RA/LA/LL. Ledningerne og de tilknyttede klemmer er forbundet til patienten ved hjælp af en RA/LA/LL-standardkonfiguration. Dette giver mulighed for, at Kosmos på et givet tidspunkt tilegner og viser en enkelt EKG-ledning (enten ledning I, II eller III). Brugeren kan vælge, hvilken ledning der skal tilegnes og vises ved hjælp af Kosmos Bridge.

EKG er traditionelt blevet anvendt til at give hjertecyklussen en timingreference i ultralydprocedurer, og kardiogrammet kan gøre det samme for digital auskultation (DA). Kosmos EKG fungerer som timingreference for både ultralyd- og DA-signaler, og kardiogrammet kan også anvendes til at se på den tilegnede og viste EKG-ledning til HR-måling og vurdering af rytme foretaget af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale.

DA

Auskultation opnås ved at lytte til kroppens indre lyde, som regel ved hjælp af et stetoskop, med det formål at undersøge kredsløb og åndedrætssystemer (hjerte- og lungelyde) samt mave-tarm-systemet (tarmlyde).

Under auskultering af hjertet lytter klinikere efter unormale lyde, herunder hjertemislyd, galopperende hjerte og andre ekstra lyde, der er sammenfaldende med hjerteslaget. Ligeledes registreres HR. Ved at lytte til lungerne identificeres åndedrætslyde som hvæsen, krepitation og knasen. Mavetarmsystemet auskulteres for at registrere tarmlyde. Digital auskultation (DA) er en digital form for auskultation. Processen omfatter optagelse, visualisering, opbevaring, analyse og deling af digitale lydoptagelser af hjerte, lunger eller abdomen.

Visualiseringen af lyde i DA opnås ved hjælp af bølgeformer, der præsenteres for brugeren i realtid, mens tilegnelsen finder sted. Hvad angår hjertelyde er disse bølgeformer også kendt som fonokardiogrammer.

Fordele ved at bruge EKG- og DA-signaler i ultralydprocedurer

Ultralydbilleddannelse, EKG og DA er alle integrerede i Kosmos Torso på en tidssynkroniseret måde. At være i stand til at se realtidssynkroniserede ultralyd-, EKG- og DA-signaler er en værdifuld krydsreference mellem forskellige billeder af den samme fysiologiske begivenhed.

- **Ultralyd** giver et anatomisk billede af hjertets bevægelse.
- **DA** giver auditiv og visuel (gennem fonokardiogram-bølgeformer) feedback om hjerteklapperne.
- **EKG** giver information om den elektriske aktivitet, der driver hjertets sammentrækninger.

Brug af Kosmos EKG-patientkabel

⚠	Kosmos EKG-patientkablet tilsluttes Kosmos Torso ved hjælp af magnetkoblinger. Kosmos Torso indeholder en lille fast magnet, som Kosmos EKG-patientkablet tilsluttes. Kosmos må ikke anvendes hos patienter med pacemakere til hjertet eller andre elektroniske implanterbare enheder.
⚠	Kosmos EKG-patientkablet tilsluttes Kosmos Torso ved hjælp af magnetkoblinger. Kosmos EKG-patientkablet har en lille fast magnet, der er placeret ved enhedens konnektor. Kosmos må ikke anvendes hos patienter med pacemakere til hjertet eller andre elektroniske implanterbare enheder.
⚠	Kosmos EKG-patientkablet, er ikke defibrillationssikkert.
⚠	Kosmos EKG-funktionaliteten er af typen BF. Kosmos EKG-funktionaliteten må ikke anvendes i situationer, såsom patientovervågning, hvor patienten har synlige ledninger, der har direkte hjertekontakt. Ledende dele af elektroder og tilhørende stik til anvendte dele af typen BF, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, inklusive jord.
⚠	Kosmos rapporterer muligvis ikke nøjagtigt HR i tilfælde af uregelmæssige rytmer.
⚠	Kosmos er ikke en erstatning for diagnostisk EKG. Denne enhed registrerer eller måler ikke alle ændringer i HR, hjerterytme og hjertebølgeform.
⚠	Ledet RF-energi kan forårsage støj i EKG-bølgeformen. Hvis der registreres støj i EKG-bølgeformen, skal Kosmos kobles fra vekselstrøm.

Sådan anvender du Kosmos EKG-patientkablet:

1. Placer de valgte EKG-elektroder (det er her EKG-klemmerne skal fastgøres) på patienten, og sørg for, at de er placeret symmetrisk modsat hinanden og svarer til farvekodningen.

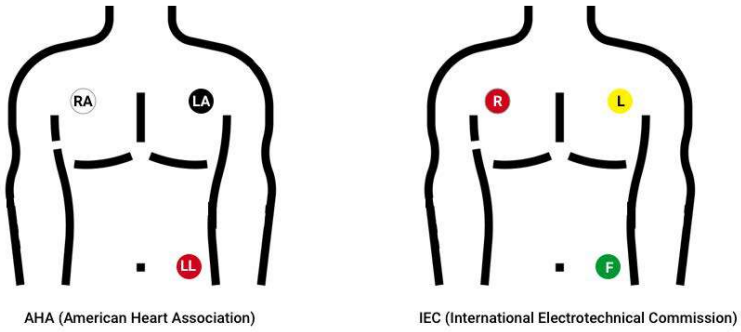
   Anbefales i USA (Den Amerikanske Hjerteforening):

   - **RA**: Højre arm (hvid klemme)
   - **LA**: Venstre arm (sort klemme)
   - **LL**: Venstre ben (rød klemme)

   IEC-anbefaling:

   - **R**: Højre arm (rød klemme)
   - **L**: Venstre arm (gul klemme)
   - **F**: Venstre ben (grøn klemme)

EKG-elektrodeplaceringsguide



2. Tilslut Kosmos EKG-patientkablets konnektorende til den magnetiske kobling på Kosmos Torso.

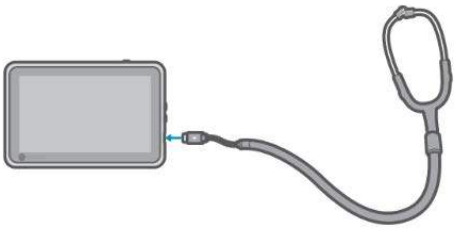
Tilslut Kosmos binauralt headset

	DA-signalet er indbygget i Kosmos, der skal ikke tilsluttes nogen eksterne mikrofoner/sensorer.
	Tilslut Kosmos binaurale headset til USB-porten i Kosmos Bridge for at lytte til DA-signalet.

DA-mikrofoner og signalbehandling er indbygget i Kosmos. Der følger et Kosmos binauralt headset med til auskultation.

Sådan tilslutter du Kosmos binauralt headset:

1. Sæt USB-enden af det binaurale headset til Kosmos i USB-porten i Kosmos Bridge.



2. Tag headsettet på.
3. Tryk på fanen **EKG/DA-signaler** i Kosmos Bridge.
4. Tryk på **DA** for at starte den.
5. Stryg oppefra og ned med fingeren på skærmen for at se lydindstillingen.
6. Indstil lyden.

Sådan viser du EKG- og DA-signaler

	EKG- og DA-signalerne er kun tilgængelige i B-modus og farve-modus.

1. Tryk på fanen **EKG/DA-signaler** for at få vist de to signalindstillingsikoner. Som standard vises kun ultralydsbilledet.
2. Hvis du vil se EKG-signalerne, skal du starte **EKG** ved at trykke på den, tryk derefter igen for at stoppe EKG.
3. Hvis du vil se DA-signalet, skal du starte **DA** ved at trykke på den, tryk derefter igen for at stoppe DA.
4. Tryk på **Ledning** for at vælge, hvilken EKG-ledning, der skal hentes og vises.

Signal-rulning

EKG- og DA-signalerne ruller fra venstre mod højre. De nyeste signaler vises til venstre og angives af den orange markør. Når signalrulningen begynder, er området til højre for markøren tomt, mens den nye rulning overlapper de gamle signaler fra den anden rullerunde. DA-lyden synkroniseres med rulningen af DA-bølgeformen.

EKG-signalindikator

Hvis signalet er svagt, eller du ikke kan læse det på skærmen, skal du kontrollere følgende:

- At du holder Kosmos Torso stille
- At patienten ikke bevæger sig
- At ledningernes tilslutning til Kosmos Torso ikke sidder løst

Bevarelse af EKG- og DA-signaler, når du fryser et billede eller tager et klip

Du kan fryse et billede eller tage et klip med EKG- og DA-bølgeformer, så du kan gennemgå dem på skærmen Redigering. Det du ser på billedskærmen er det, der gemmes, så hvis du slukker for nogle af signalerne, mens du er i live billeddannelsesmodus, og du gemmer et billede eller et klip, er det kun de signaler, der vises på skærmen, der bliver gemt.

Se **Gennemgang af en undersøgelse** for mere information om EKG- og DA-signalvisning, når du gennemgår en gemt undersøgelse eller et gemt klip.

Arkivering og eksport af EKG- og DA-bølgeformer

Når du arkiverer undersøgelser på PACS-serveren, integreres EKG- og/eller DA-bølgeformerne i ultralydsbilledet eller -klippet.

Når du eksporterer undersøgelser til et USB-stik, integreres EKG-bølgeformen og DA-bølgeformen og -lydsignalerne i ultralydsbilledet eller -klippet. Du kan imidlertid ikke arkivere eller eksportere EKG eller DA som en separat fil, da EKG- og DA-dataene ikke arkiveres separat – de er alle en del af ultralydsbilledet eller -klippet.

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 5

Foretage en undersøgelse

Oversigt

	Før du anvender Kosmos Bridge til en kritisk procedure, f.eks. nålestyring, skal du sørge for, at den er fuldt opladet og/eller tilsluttet vekselstrøm. Proceduren må ikke afbrydes af et drænet batteri, som kan forårsage skade på patienten.
	Under visse omstændigheder kan Kosmos Bridge-kabinettet nå op på temperaturer, der overskrider de sikre (IEC 60601-1) grænser for patientkontakt. Sørg for, at det kun er operatøren, der håndterer systemet. Undgå at placere Kosmos Bridge på patienten under brug.
	Den maksimale temperatur for Kosmos-sondens scannerhoved kan være højere end (41 °C), men skal være lavere end (43 °C), når det er i kontakt med patienten ved normal brug. Særlige forholdsregler bør overvejes, når transduceren anvendes på børn eller på andre patienter, der er følsomme over for høje temperaturer.
	For at reducere risikoen for infektion skal du bruge sterile overtræk, når du udfører nåleprocedurer.
	For at undgå en sammenblanding af patientdata skal undersøgelsen afsluttes, inden en ny patient undersøges.
	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

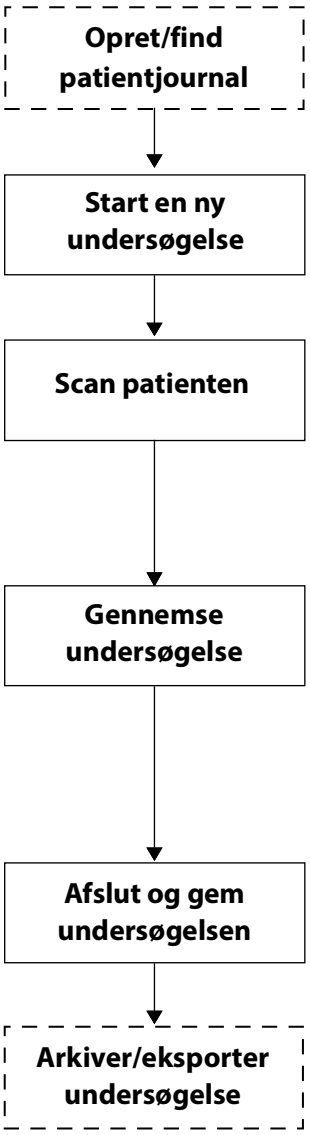
Der er tre primære Kosmos-arbejdsprocesser. Klik på et af linkene for at gå til den pågældende arbejdsproces:

- **Standardarbejdsproces** starter med enten at oprette en patient eller søge efter en eksisterende patient.
- **Hurtig arbejdsproces** starter med at scanne en patient.
- **Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser** anvender AI til at foretage indledende EF-beregninger.

  Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik**.

Arbejdsprocesser ved undersøgelser

Standardarbejdsproces



Valgfrit trin:

Scan med det samme, og gå derefter tilbage, og forbind undersøgelsen med den rigtige patient.

Ting, du kan gøre, imens den scanner:

- Tilføje og slette billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger

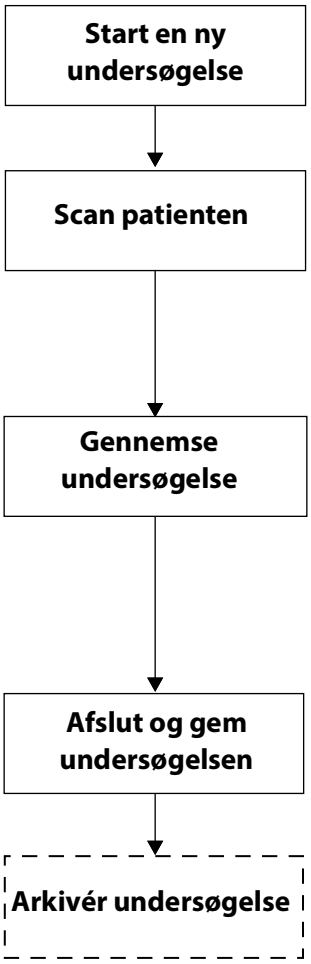
Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

- Slette billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger
- Oprette en rapport

Valgfri trin

- Arkiver undersøgelsen i PACS
- Eksporter undersøgelsen til USB-stik

Hurtig arbejdsproces



Ting, du kan gøre, imens den scanner:

- Tilføje og slette billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger

Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

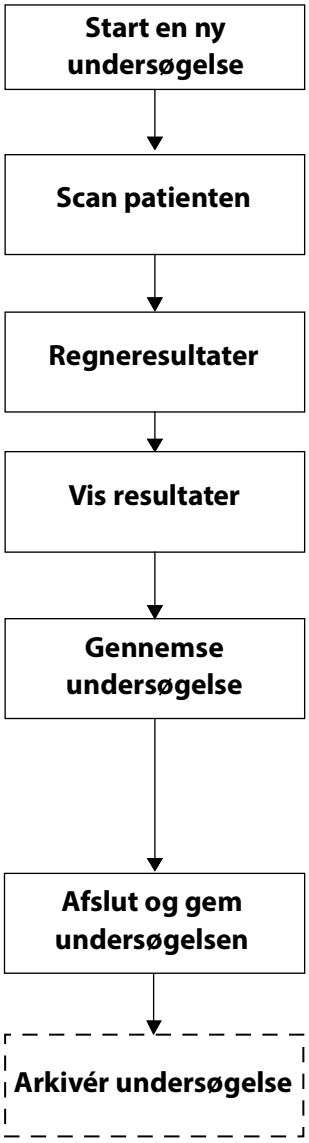
- Slette billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger
- Oprette en rapport

Valgfri trin

- Arkiver undersøgelsen i PACS
- Eksporter undersøgelsen til USB-stik

Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser

Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik**.



Ting, du kan gøre, imens den scanner:

Optag eller prøv A4C-, A2C- og PLAX-klip igen med eller uden et EKG-signal og med eller uden automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring

Ting Kosmos gør:

Anvender AI til at tilvejebringe en indledende beregning af EF, som kan gennemgås og justeres efter behov

Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

- Redigere ED/ES-billeder og LV-konturer
- Slette scanninger
- Oprette en rapport

Valgfri trin

- Arkiver undersøgelsen i PACS
- Eksporter undersøgelsen til USB-stik

Administrer undersøgelser

Start en undersøgelse

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

- For at starte scanning med det samme skal du trykke på en scannertype på startskærmen.

  Når du gemmer undersøgelsen, genererer Kosmos automatisk et midlertidigt id og gemmer billeder/klip under dette midlertidige id.
- Tryk på **UNDERSØGELSER** på startskærmen, og tryk så på ikonet Tilføj .
- Tryk på **SCANNING** på patientskærmen.
- Tryk på **START UNDERSØGELSE** fra skærmen Patientgennemgang.
- Tryk på fanen **START UNDERSØGELSE** på listen over undersøgelser.

Søg efter en undersøgelse

Sådan søger du efter en undersøgelse:

1. Tryk på Søgeikonet fra Undersøgelsesskærmen.
2. Skriv søgekriterierne, f.eks. dato, patientnavn, fødselsdato eller journalnummer.
3. Tryk på den undersøgelse, du ønsker at vise, fra listen over søgeresultater.

	Hver undersøgelse på listen viser antal foretagne scanninger som vist i eksemplet nedenfor.

Sletning af undersøgelser

Sådan sletter du en eller flere undersøgelser:

1. Fra listen over undersøgelser skal du trykke på en eller flere cirkler til venstre for undersøgelsen. Cirklen bliver til et flueben, der viser, at den er valgt.
2. Tryk på ikonet Papirkurv .
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

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

1. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ fra listen over undersøgelser.
2. Tryk på **Slet alle tomme undersøgelser**.
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

Afslutning af undersøgelser

Sørg for at afslutte en undersøgelse for at undgå at blande billeder og klip sammen fra forskellige patienter.

Sådan afslutter du en undersøgelse:

1. Tryk på ikonet Undersøgelsesgennemgang fra skærmen Billeddannelse.
2. Tryk på **Afslut**.
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

Administration af patientdata

Tilføjelse af ny patient

Sådan tilføjer du en ny patient fra startskærmen:

1. Tryk på ikonet Tilføj + på knappen **PATIENTER** på startskærmen.
2. Indtast patientoplysningerne.
3. Du kan også vælge at indtaste oplysninger om undersøgelse.
4. Tryk på **SCANNING**, når du er færdig.

Adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL

Hvis du er forbundet med et sundhedsinformationssystem, og MWL er konfigureret på din Kosmos, kan du få adgang til patientoplysninger

1. Tryk på **PATIENTER**-knappen på startskærmen.
2. Tryk på MWL-knappen. Tryk på ikonet for at se hele listen.
3. Tryk på ikonet for at søge efter en bestemt patient.
4. Tryk på **SCANNING** for at starte scanningen

Søg efter en patient

Sådan søger du efter en patient:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk på ikonet Søg .
3. Skriv søgekriterierne for den patient, du leder efter, f.eks. navn, fødselsdato eller journalnummer.
4. Vælg patienten fra søgeresultatlisten, og tryk på **FÆRDIG**.

Skift til en anden patient

Sådan skifter du til eller tilføjer en ny patient, når du allerede har oprettet en undersøgelse:

1. Tryk på **SKIFT** på Undersøgelsesskærmen.
2. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil skifte til en anden patient, skal du trykke på **TILFØJ NY** og udfylde patientformularen.
   - For at søge efter en eksisterende patient skal du trykke på **SØGEHISTORIK**, bruge søgeværktøjet til at finde patienten og trykke på patientnavnet i listen.

Redigering af en patientjournal

Sådan redigerer du en patientjournal:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Dobbeltklik på den patientjournal, du ønsker at redigere, i patientlisten.
3. Indtast patientoplysninger, og tryk på **GEM**, når du er færdig.

Sammenfletning af to patientjournaler

Hvis du har gemt flere patienter med samme navn, og de faktisk er den samme patient, kan du flette alle undersøgelser fra den patient til én patientjournal, så det er lettere at holde rede på denne patient.

	Du kan ikke flette midlertidige patienter.

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

- Fornavn
- Efternavn
- Fødselsdato
- Køn

Sådan sammenfletter du to patientjournaler:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk for at vælge en af patienterne.
3. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ på skærmen Patientgennemgang.
4. Tryk på **Flet til patient**.
5. Tryk på den anden patient, du vil sammenflette, fra listen.
6. Tryk på **NÆSTE**.
7. Tryk på de felter, der skal beholdes for denne patient.
8. Tryk på **FLET**, og tryk på **OK**.

Sletning af patientjournaler

Sådan sletter du alle patientjournaler uden undersøgelser:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ .
3. Tryk på **Slet alle patienter uden undersøgelser**.

Sådan sletter du udvalgte patientjournaler:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk på et eller flere patientnavne fra patientlisten.
3. Tryk på ikonet Papirkurv .

Organforudindstillinger

Tabel 5-1 viser en oversigt over de organforudindstillinger, der kan vælges for de enkelte Kosmos-sonder.

TABEL 5-1. Organforudindstillinger efter Kosmos-sonde

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

Billeddannelsesmodi

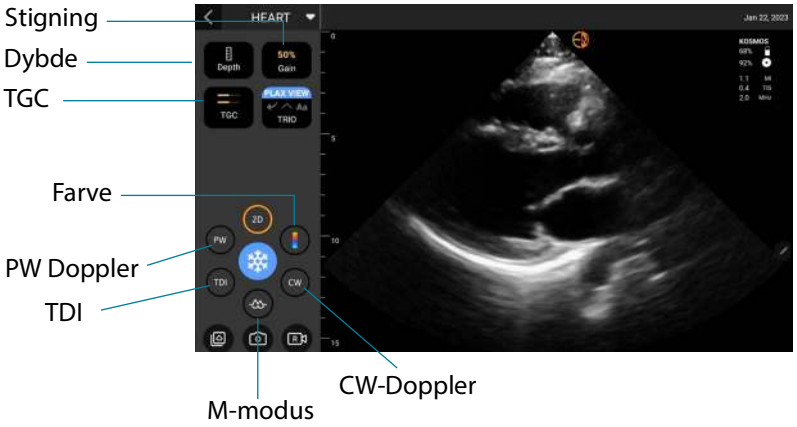
Der findes en oversigt over de relevante billeddannelsesmodi for de enkelte Kosmos-sonder i Tabel 5-2, "Driftsmodi efter Kosmos-sonde", på side 61.

TABEL 5-2. Driftsmodi efter Kosmos-sonde

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa
B-modus	X	X	X
M-modus	X	X	X
Farve-Doppler	X	X	X
CW-Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	
Doppler til væv (TDI)	X	X	
B+ CD	X	X	
B+ PW	X	X	
B+ CW	X	X	
Harmonisk billeddannelse	X	X	

B-modus (2D)

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



	Midterlinje er tilgængelig ved brug af Kosmos Lexsa forudindstillingerne MSK, Vaskulær og Nerve.

M-modus

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

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

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

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

M-linje

✶ Brug din finger til at skifte til M-modus og trække M-linjen til det ønskede sted, hvis du ønsker at flytte den.

Scanningshastighed

Du kan ændre scanningshastighed for at isolere individuelle bevægelser.

✶ For at ændre scanningshastigheden i M-modus skal du trykke på **Hastighed** og justere den til dine præferencer.

Farvemodus

Farvemodus anvendes til at visualisere blodgennemstrømningens tilstedeværelse, hastighed og retning i en lang række gennemstrømningstilstande.

Når du anvender Kosmos, kan du slå farvemodus til og fra, uden at det forstyrrer systemets farveoptagelse.

✶ Tryk på ikonet Farve for at slå Farve-modus til og fra.

Farveboks

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

- Træk farveboksen til en anden plads for at flytte den.
- Hvis du vil ændre størrelsen på farveboksen, skal du hive i et af hjørnerne for at gøre den enten højere eller bredere.

Betjeningselementer i B-modus

Betjeningselementerne for B-modus er skjult, og du kan skifte mellem betjeningselementerne for B-modus og Farve-modus.

✶ Tryk på **B-modus** for at se betjeningselementerne for B-modus.

Skala

Skalering ændrer impulsrepetitionsfrekvensen, der definerer hastighedsskalaen med området vist øverst og nederst på farvekortet.

✶ Tryk på **Skala** for at ændre skalaen.

Farveforstærkning

Farveforstærkning forstærker returneringen af farvesignalerne.

✶ Tryk på **Farveforstærkning** for at justere farvesignalerne

Følsomhed

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

✶ Tryk på **Følsomhed**, og vælg en indstilling, for at ændre følsomhedsniveau.

Vægfilter

Jo højere niveau af vægfilter, jo mere blokerer det for lavfrekvensgennemstrømningen.

✶ Tryk på **Væg**-filteret, og indstil en passende lavfrekvensgennemstrømning for at ændre vægfilteret.

Styr

Styr ændrer styrevinklen for farveinteresseområdet. Der er 5 vinkler at vælge imellem:

✶ Tryk på **Styr** for at vælge den ønskede vinkel.

Arterie

Arterie muliggør valg af arterie/vene. Arterie skal vælges til arterielt flow og vene skal vælges til venøst flow.

✶ Tryk på **Arterie** for at vælge arterie/vene.

	Styr og Arterie er kun tilgængelige i Lexsa farvemodus.

Farvekort

Sådan ændrer du hjertefarvekortet:

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

Pulserende bølge-Doppler

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

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

	PW-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte.

Dobbeltskærm

✶ Tryk på **Opdateringsknappen** for dobbeltskærmen. Det frosne B-modusbillede vises øverst med live Doppler-sporing nederst.

Gate-placering og Doppler-linje

- Juster **Gate placering** og **Dopplerlinjen** ved at flytte den stiplede cirkel. I abdomen forudindstillingen kan du trykke på Gate for at se og indstille vinkeljusteringslinjen. Hvis Farvemodus er slået til, vil flytning af cirklen også flytte farveboksen. Cirklen og farveboksen kan frakobles ved at gå til Indstillinger --> Præferencer for billeddannelse.

Baseline

- Tryk på og flyt **baseline** op og ned i Doppler-sporingen.

Live-visning

- Tryk på **Live-visning** for at skiften mellem PW live- og B live-modus. I B live-modus er Doppler-sporingen frosset.

Vægfilter

Vægfilter hjælper med at filtrere ekkoerne fra lavfrekvenssignaler.

- Tryk på ikonet for at vælge filtrets styrke: Lav, Medium, Høj.

Omvend

- For at omvende dopplerspektret skal du trykke på omvendknappen.

Skala

Skala ændrer hastighedsskalaen.

- Tryk på **Skala** for at ændre skalaen.

Doppler-stigning

Stigning kontrollerer lysstyrken/styrken af Doppler-spektret.

- Tryk på **Stigning** for at justere Doppler-stigning.

Lydstyrke

Lydstyrke kontrollerer lydstyrken.

✶ Tryk på **Lydstyrke** for at justere lydstyrken.

Scanningshastighed

Der er fire valgmuligheder for scanningshastighed.

✶ Tryk på **Scanningshastighed** for at ændre scanningshastigheden.

Gem klip og billeder

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

Doppler-billeddannelse af væv

Modus for Doppler-billeddannelse af væv (TDI) bruger Doppler til at måle hastigheden af myokardiets bevægelse gennem hele hjertecyklussen.

	TDI-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte

✶ Tryk på **TDI-modus-ikonet** for at starte TDI-modus.

Kontinuerlig bølge-Doppler

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

	Når CW bruges i en længere periode, træder automatisk frysning i kraft for at styre sondens temperatur. En timer på 60 sekunder vises hver gang før den automatiske frysning.
	CW-modus er kun tilgængelig i forudindstillingerne til abdomen og hjerte.

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

Dobbeltskærm

✶ Tryk på **Opdateringsknappen** for dobbeltskærmen. Det frosne B-modusbillede vises øverst med live Doppler-sporing nederst.

Fokuspunkt og Doppler-linje

✶ Juster **fokus** og **dopplerlinjen** ved at flytte den stiplede cirkel.
I forudindstillingen for abdomen kan du trykke på fokus for at se og indstille vinkeljusteringslinjen. Hvis Farvemodus er slået til, vil flytning af cirklen også flytte farveboksen. Cirkelen og farveboksen kan frakobles ved at gå til Indstillinger > Præferencer for billeddannelse.

Baseline

✶ Tryk på og flyt **baseline** op og ned i Doppler-sporingen.

Live-visning

✶ Tryk på **Live-visning** for at skiften mellem CW live- og B live-modus. I B live-modus er Doppler-sporingen frosset.

Vægfilter

Vægfilter hjælper med at filtrere ekkoerne fra lavfrekvenssignaler.

✶ Tryk på ikonet for at vælge filtrets styrke: Lav, Medium, Høj.

Omvend

✶ For at omvende dopplerspektret skal du trykke på omvendknappen.

Skala

Skala ændrer hastighedsskalaen.

✶ Tryk på **Skala** for at ændre skalaen.

Doppler-stigning

Stigning kontrollerer lysstyrken/styrken af Doppler-spektret.

✶ Tryk på **Stigning** for at justere Doppler-stigning.

Lydstyrke

Lydstyrke kontrollerer lydstyrken.

✶ Tryk på **Lydstyrke** for at justere lydstyrken.

Scanningshastighed

Der er fire valgmuligheder for scanningshastighed.

✶ Tryk på **Scanningshastighed** for at ændre scanningshastigheden, og vælg

Gem klip og billeder

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

Betjeningselementer for billedmodus

Vende et billede

Du kan kun vende et billede, når du scanner hjertet.

✶ Dobbeltklik på orienteringsmarkøren for at vende billedet.

Indstilling af dybde og stigning

Sådan indstiller du dybden:

✶ Tryk på **Dybde**, og stryg op eller ned for at øge eller mindske den viste dybde i én bevægelse.

Sådan indstiller du stigning:

- Tryk på **Stigning**, og stryg op eller ned for at justere stigning i Farve- og B-modus i én bevægelse.
- Tryk på **TGC**, og flyt skyderen til højre eller venstre for at justere nær og fjern stigning. Bemærk, at stigningsværdierne automatisk opdateres, når du justerer skyderne.

Zoom ind og ud

- Brug to fingre til at knibe og udvide billedområdet under scanning.
- Tryk på forstørrelsesglasset for at vende tilbage til standardbilledstørrelsen.
- Bemærk, at zoomfaktoren vises i nærheden af forstørrelsesglasset såvel som dybdeskalaens orange farve langs billedområdet i siden.
- Du kan fryse, mens du zoomer (og kan zoome ind og ud, mens den er frosset).

Frys et billede

✶ Tryk på ikonet Frys for at fryse et billede.
Kommentarværktøjer vises automatisk i venstre side af skærmen.

Kosmos AI til hjerte

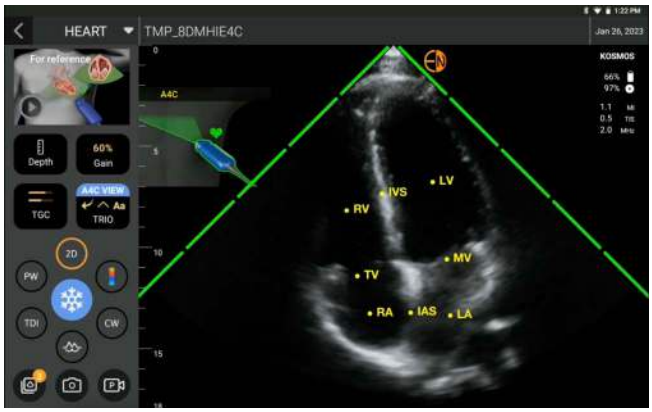
Brug af Kosmos Trio: Automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring

Kosmos Trio: Automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring kan hjælpe dig i realtid med optagelsen af A4C, A2C og PLAX-visningerne ved at:

- Kommentere vigtige hjertestrukturer
- Score billeder baseret på 5-niveau ACEP-skalaen
- Giver anvisninger til, hvordan du skal flytte sonden for at optimere A4C-, A2C- eller PLAX-billederne
- Hvis du vil aktivere alle tre eller en af funktionerne automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring, skal du trykke på Trio-knappen og vælge de værktøjer, du vil bruge, som vist i **figur 1**

	PLAX-visning er kun tilgængelig i B-modus.
	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	Kosmos er et medicinsk udstyr, der er godkendt af FDA. Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces, Kosmos Trio og Kosmos AI FAST-værktøjer er imidlertid ikke godkendt af FDA endnu. I stedet følger EchoNous® *Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020* for denne nye funktion. Der er vigtige advarsler og forsigtighedsregler ud over andre tilsigtede brugere og indikationer for brug. For detaljerede oplysninger se **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020**.
	Brug ikke det hjerterelaterede automærkningsværktøj til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

FIGUR 1. Kosmos Trio: Automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring



Figur 1 viser et eksempel på Kosmos Trio med alle tre algoritmer aktiveret.

Først vises centrale hjertestrukturer, herunder de 4 hjertekamre samt med mitral- og trikuspidalklapperne, ved hjælp af værktøjet til automatisk mærkning.

Mens du scanner hjertet (herunder scanning med Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser), er de viste mærker der kun, mens du scanner. Når du har gemt billedet eller klippet, vises mærkninger ikke længere.

Denne funktion tilvejebringer automatisk kommentering og mærkning af vigtige hjertestrukturer i parasternale/apikale hjertevisninger og den apikale firekammer-subcostalisvisning. De vigtigste hjertestrukturer inkluderer hjertekamre, hjerteklapper med store kar, papillærmuskler, septum og indstrømning/udstrømning af ventrikulære kanaler/veje.

Se tabel 5-3 for en liste over de anatomiske strukturer, der er tilgængelige for hver billeddannelsesskærm.

TABEL 5-3. Skærmen for anatomiske strukturer til hjertebilleddannelse

Billeddannelsesskærm (hjerte)	Anatomisk struktur*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostal-4C	IAS, IVS, LA, Liver, LV, MV, RA, RV, TV
Subcostal-IVC	IVC, lever
Suprasternal	AO Arch, DA

* **AL-PAP** = anterolateral papillærmuskel
AO = aorta
AV = aortaklap
IAS = septum interatriale cordis
IVC = inferior vena cava
IVS = interventrikulær septum
LA = venstre forkammer
LV = venstre hjertekammer
LVOT = venstre ventrikels udløbskanal
MPA = hovedlungepulsåre
MV = mitralklap
PM-PAP = postero-medial papillærmuskel
PV = lungeklap
RA = højre forkammer

RV = højre hjertekammer
RVOT = højre ventrikels udløbskanal
TV = trikuspidalklap

Aktivering af automatisk scoring:

1. Tryk på Trio-knappen på billeddannelsesskærmen.
2. Aktiver kontakten i pop-op-vinduet.

Derefter repræsenterer de 4 grønne bjælker på de to sider af sektoren resultatet fra værktøjet til automatisk scoring og angiver en billedkvalitet på 4 ud af den maksimale billedkvalitet på 5 i henhold til 5-niveau ACEP-skalaen. Baseret på ACEP-skalaen er billedkvaliteten af 1 og 2 ikke-diagnostisk, hvorimod billedkvaliteten af 3, 4 og 5 er diagnostisk.

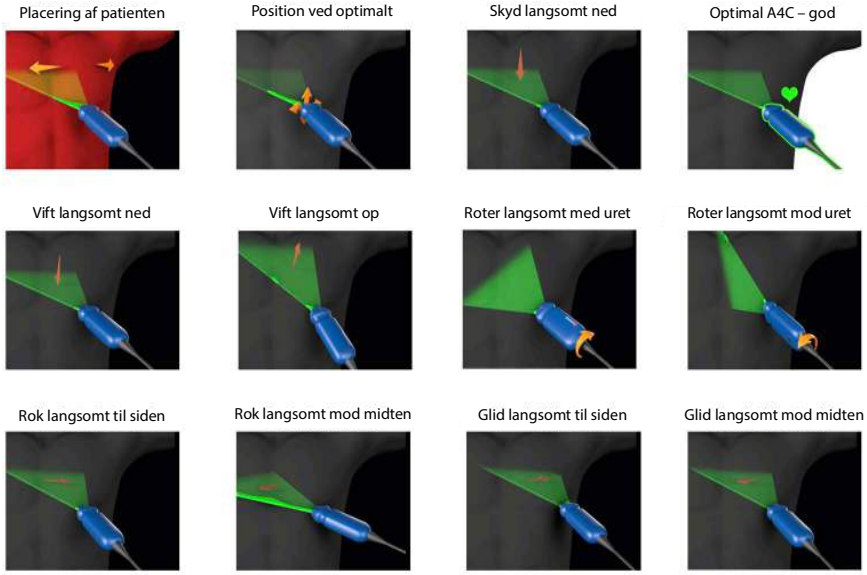
Som det tredje giver **figur 1** automatisk styring ved at inkludere en grafik, der viser sonden i sammenhæng med en patienttorso, og en angivelse af sondens bevægelse for at optimere A4C, A2C- og PLAX-visningen sammen med den tilsvarende tekst.

Billederne, der angiver sondens bevægelser og de tilsvarende sætninger, som algoritmen til automatisk styring giver under A4C- og A2C-optagelse, vises i **figur 2**. Der er vist yderligere billeder og tilsvarende sætninger i **figur 3**, som kun gælder for PLAX-optagelse.

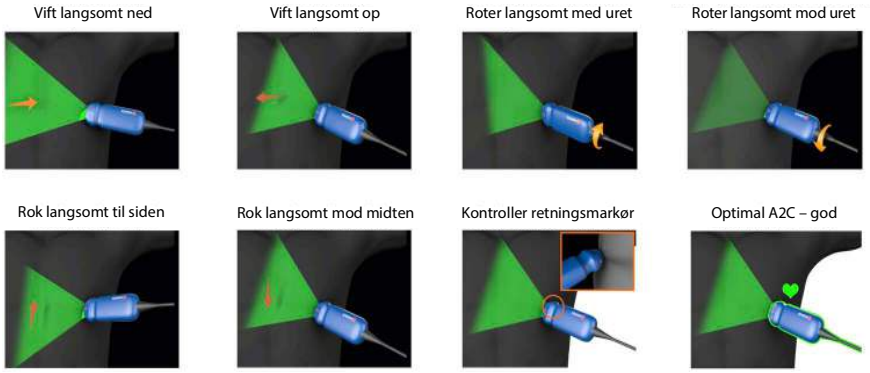
Alle billeder, der er afbildet i **figur 2** og **figur 3**, vises på Kosmos Bridge i form af animationer, så sondens bevægelse bedre kan gengives.

FIGUR 2. Billeder, der angiver sondens bevægelser og tilsvarende sætninger under A4C- og A2C-optagelser

Automatisk styring – A4C

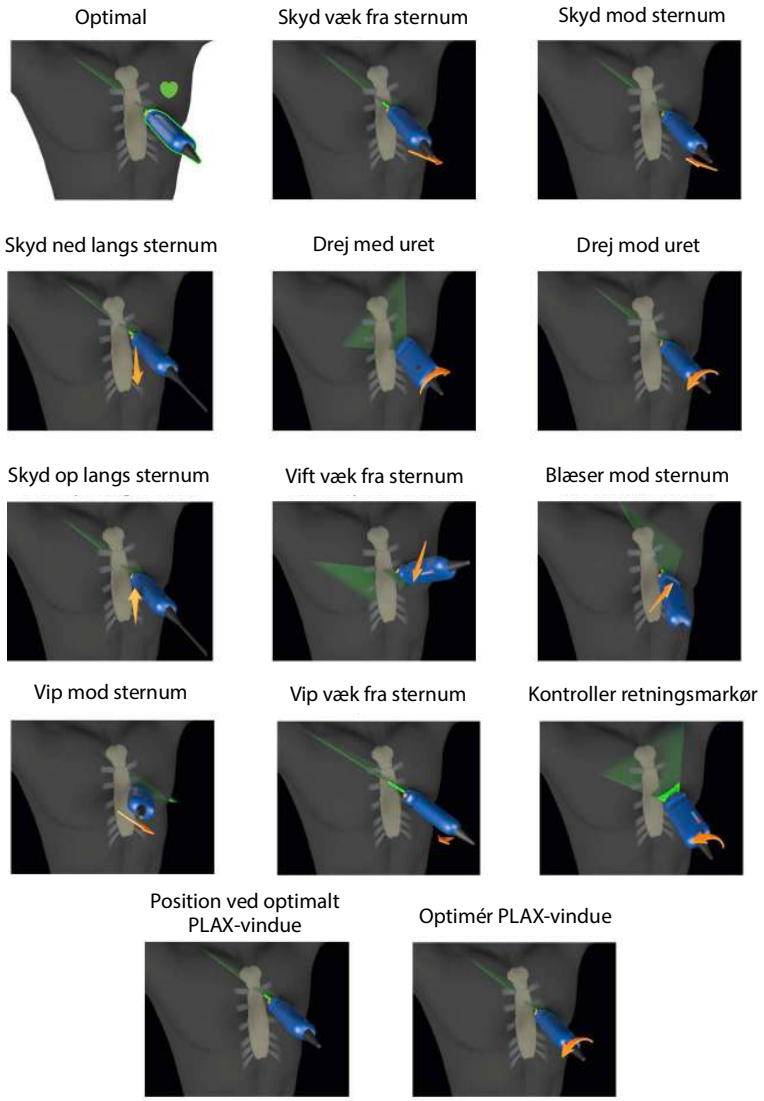


Automatisk styring – A2C



FIGUR 3. Billeder, der angiver sondens bevægelser og tilsvarende sætninger, der kun gælder for PLAX -optagelser

Automatisk styring – PLAX



Beregning af ejektionsfraktion med Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces

Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces guider dig gennem trinnene til dataoptagelse efterfulgt af en AI-baseret indledende EF-beregning, der er baseret på den ASE-anbefalede (American Society of Echocardiography) modificerede Simpsons-diskmetode (Lang 2005, 2015). De indledende LV-konturer produceres med AI-uddannede, ekspert-kommenterede LV-konturer (Ronneberger 2015). Du kan derefter gennemgå de indledende AI-resultater (som omfatter ED/ES-billeder samt tilsvarende LV-konturer) og justere dem efter behov.

Sådan beregner du EF:

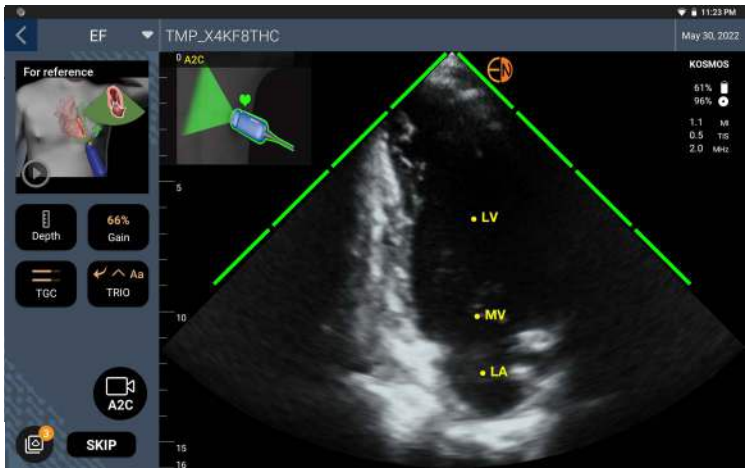
1. Tryk på ikonet AI på startskærmen.

Tryk for at starte AI-understøttet EF-arbejdsproces

	Når du trykker på ikonet Hjerte AI, opretter Kosmos en ny undersøgelse, der omfatter denne EF-scanning.
	Stol ikke på EF-beregningen som det eneste diagnostiske kriterium. Når det er muligt, skal du bruge EF-beregningen sammen med anden klinisk information.

	I EU må Kosmos Trio kun anvendes til undervisningsformål.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

2. Når du har opnået en god A4C-visning af patienten, trykker du på **A4C** for at optage et klip. For at aktivere et eller flere af de tre værktøjer til automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring skal du trykke på Trio-knappen og vælge de ønskede værktøjer. Når du har opnået en god A4C-visning af patienten, trykker du på A4C for at optage et klip.



3. Hvis du ikke er tilfreds med det klip, du har optaget, kan du trykke på **Prøv igen** for at optage et nyt klip eller trykke på **Accepter** for at fortsætte (efter fire sekunder accepterer Kosmos automatisk klippet).
4. Tryk på **SPRING OVER** for at se A4C-resultaterne, eller fortsæt med A2C-optagelse.

	Vi anbefaler, at du tager både A4C- og A2C-klip for mere nøjagtige beregninger.

5. Når du har opnået en god A2C-visning af patienten, trykker du på **A2C** for at optage et klip.
6. Hvis du ikke er tilfreds med det klip, du har optaget, kan du trykke på **Prøv igen** for at optage et nyt klip eller trykke på **Accepter** for at se A4C/A2C-resultaterne (biplan) (efter fire sekunder accepterer Kosmos automatisk klippet).

Nu hvor A4C- og A2C-klippene er optaget og accepteret, vælger systemet ED- og ES-billederne, tegner de tilsvarende LV-konturer og beregner EF (biplan) ved hjælp af den ændrede Simpsons-diskmetode (20 diske anvendes i beregningen). Kosmos Torso skal være den anvendte sonde, og EKG skal være tilsluttet for at få CO- og HR-værdierne.

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

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

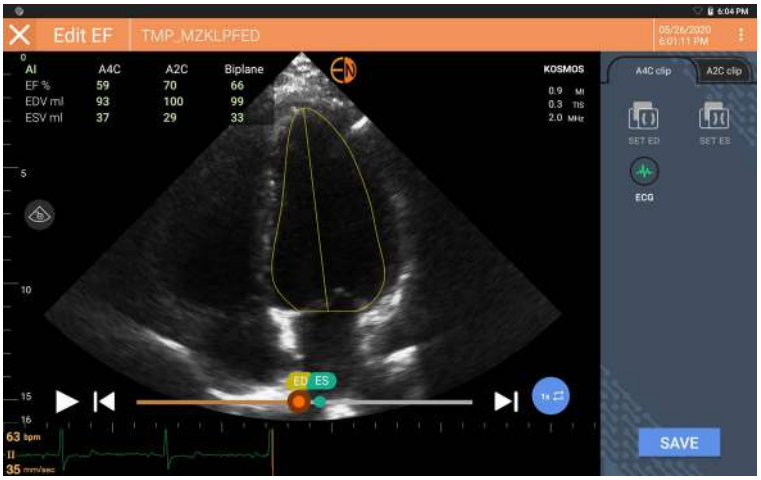
Sådan justeres ED/ES-billederne:

1. Tryk på **Rediger** eller et af miniaturebillederne på Resultatskærmen. Du kan også trykke på **GENNEMGANG** for at gennemgå scanninger, der er optaget tidligere.

* CO og HR er kun tilgængelige med Kosmos Torso.

2. Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip**, afhængigt af hvilket klip du vil redigere.

3. Bevæg den orange knap Søg til den ønskede placering, og tryk på **INDSTIL ED** eller **INDSTIL ES** for at indstille et andet ED- eller ES-billede.



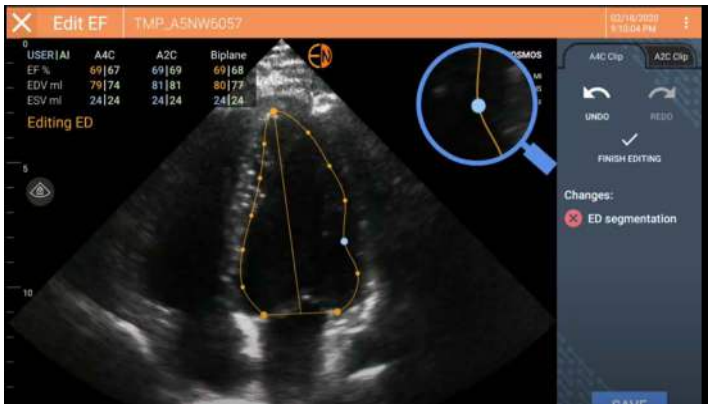
4. Tryk på ikonet ⋮ Flere indstillinger og derefter **Nulstil** for at vende tilbage til de oprindelige AI-beregninger.
5. Foretag eventuelt ændringer til det andet klip (A4C eller A2C), og tryk på **GEM**.

Sådan justerer du LV-konturerne:

	Hvis du bærer handsker, mens du redigerer LV-konturerne, skal du sørge for, at de sidder tæt omkring fingerspidserne/neglene.
	Gel på dine fingre kan forhindre effektiv brug af berøringsskærmen. Sørg for at tørre berøringsskærmen af regelmæssigt.

1. Tryk på et af de fire billeder på Resultatskærmen for at gå til det pågældende billede. Hvis du ikke angiver, hvilket billede du ønsker, går Kosmos som standard hen til A4C-billedet.
2. Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip**, afhængigt af hvilket klip du vil justere.
3. Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip** for at vælge et ED- eller et ES-billede.
4. Tryk på LV-konturen.

LV-konturen bliver justerbar, og farven ændres til orange.



5. Vælg et eller flere kontrolpunkter, og flyt dem.
   - Bemærk, at beregningerne opdateres, efterhånden som du ændrer konturen.
6. Tryk på **Færdiggør redigering**, når du er færdig med at redigere.
7. Foretag flere ændringer, hvis du vil.
8. Tryk på **GEM**.

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

EchoNous anbefaler følgende:

- Patienten skal ligge på sin venstre side (patientens venstre side berører scanningsbordet).
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at alle fire hjertekamre (venstre ventrikel, venstre atrium, højre ventrikel og højre atrium) er kommet med på ultralydsbilledet (se A4C-referencebilledet ovenfor).
- For et A2C-klip skal du sikre dig, at både venstre ventrikel og venstre atrium er med på ultralydsbilledet (se A2C-referencebilledet ovenfor).
- Juster kropstypen i henhold til patientens kropsprofil for at få tydelige A4C- og A2C-billeder.

- Sørg for, at LV's endokardiale grænse er helt tydelig med den bedst mulige kontrast. Brug indstillingerne for Kropstype og Stigning til at få en klar definition af LV's endokardiale grænse.
- Juster dybden, så atrium er nederst på ultralydsbilledet, men stadig synligt (se referencebillederne A4C og A2C ovenfor).
- Undgå at beskære LV.
- Undgå at forkorte LV.
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den intraventrikulære septalvæg (væggen mellem venstre og højre ventrikel) er lodret (se A4C-referencebilledet ovenfor).
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den orange markør på Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One peger i retning af scanningslejet for at undgå at optage en spejlet visning.
- Når du har opnået en korrekt A4C-visning, roteres sonden 90 grader mod uret for at finde A2C-visningen.
- Bed patienten om at holde vejret, mens du optager klippet.
- Sørg for at gennemgå resultaterne for korrektheden af ED/ES-billeder og LV-konturer, og juster med Kosmos redigeringsværktøjet efter behov.

Fejlforhold og systemnotifikationer for Kosmos AI-understøttede EF-arbejdsprocesser

- Hvis den resulterende EF-scanning (indledende og/eller med redigeringer) er uden for området 0 %-100 %, kan du ikke gemme EF-resultatet i rapporten eller eksportere/arkivere scanningen.

  Du skal først redigere ED/ES-billeder og tilsvarende LV-konturer for at producere en gyldig EF. Derefter kan du gemme resultaterne og eksportere/arkivere scanningen.
- Kosmos vil bede dig om at redigere resultaterne eller scanne igen, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:
  - ESV > 400 ml
  - EDV > 500 ml
  - Forskellen mellem A4C- og A2C-EF er mere end 30 %

Automatisk optagelse

Kosmos-funktionen Automatisk optagelse vil automatisk optage klip af 3 sekunders varighed af A4C, A2C- og PLAX-visninger, hvis billedkvaliteten er 4 eller højere. Din enhed bipper, når videoen er optaget. Kosmos slår automatisk optagelse fra, når den modtager visningen, for at undgå at optage flere klip af samme visning. Hvis betingelserne for automatisk optagelse ikke er opfyldt, kan du prøve Kosmos-funktionen Intelligent optagelse.

Sådan aktiverer du Automatisk optagelse

✶ Tryk på Trio-knappen, og stryg for at aktivere funktionen Automatisk optagelse.

	Du skal holde en billedkvalitetsscore på 4 eller 5 i 2 sekunder, mens Kosmos-systemet optager.
	Automatisk optagelse skal slås til, inden du starter en scanning.

Intelligent optagelse

Hvis Automatisk optagelse ikke udløses pga. billedkvaliteten, vil Intelligent optagelse optage et klip af lav kvalitet. Knappen Intelligent optagelse bliver grøn, når et billede af lav kvalitet (2 ud af 3 sekunder med en billedkvalitet på 3 eller højere) er tilgængeligt og kan gemmes.

Sådan aktiverer du Intelligent optagelse

✶ Tryk manuelt på knappen Intelligent optagelse for at optage et klip .

	Intelligent optagelse vil kun optage et klip, hvis betingelserne for Intelligent optagelse er opfyldt.
	Betingelser for Intelligent optagelse: 2 ud af 3 sekunder af klippet skal have en billedkvalitet på 3 eller over.

Kosmos AI FAST

Brug af Kosmos AI i FAST-undersøgelse

Kosmos AI FAST giver automatiseret anatomisk mærkning og identifikation af visning til FAST-undersøgelsen i realtid. De betegnelser, der vises under scanning, vises kun, mens du scanner. Når du har gemt billedet eller klippet, vises betegnelserne ikke længere.

Se tabel 5-4 for en liste over de anatomiske strukturer i de enkelte FAST-undersøgelsers billeddannelsesvisninger.

TABEL 5-4. Visninger af anatomiske strukturer til FAST-undersøgelsesbilleddannelse

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

Sådan aktiverer du Kosmos AI FAST

✶ Tryk på **AI** i forudindstillingen for abdomen.

	Kosmos AI FAST-funktionen er kun tilgængelig i forudindstillingen for abdomen, når du scanner med Torso/Torso-One-sonder.
	I EU må Kosmos AI FAST kun anvendes til undervisningsformål.

Kosmos UP (universel platform)

Kosmos UP er en HIPAA-kompatibel onlineplatform bygget til at lette billedarkivering, kvalitetssikring og ydeevnemålinger.

Kontakt en EchoNous-repræsentant for yderligere oplysninger om Kosmos UP.

	Kosmos UP er kun tilgængelig i USA.
	Al Us2.ai-ejet software, der er installeret på Kosmos UP-udstyret er underlagt vilkår og betingelser i Us2.ai-slutbrugerlicensaftalen ("Us2.ai EULA") samt indarbejdede aftaler. Eventuelle spørgsmål eller krav vedrørende Us2.ai-softwaren skal stilles i henhold til Us2.ai EULA.

Us2.ai og Kosmos

Integration af Us2.ai med Kosmos tilbyder en automatisk klinisk arbejdsproces, der genkender og analyserer 2D- og Doppler-modalitetsbilleder til automatiserede hjertemålinger og diagnosticering og forudsigelse af hjertesygdomme samt prognose for hjertesygdomme.

Kontakt en EchoNous-repræsentant for yderligere oplysninger om, hvordan du opsætter Us2.ai på din Kosmos Bridge.

	Us2.ai er et tredjepartsprodukt. EchoNous fraskriver sig alt ansvar og udtrykkelige/underforståede garantier for Us2.ai-tjenester. Kunder anerkender, at EchoNous ikke har givet nogen tilkendegivelser om tredjepart-tjenesters egnethed til det tilsigtede formål. Us2.ai-tjenester er underlagt Us2.ais vilkår og betingelser, garantier/fraskrivelser. http://us2.ai/terms-conditions/
	Al Us2.ai-ejet software, der er installeret på Kosmos UP-udstyret er underlagt vilkår og betingelser i Us2.ai-slutbrugerlicensaftalen ("Us2.ai EULA") samt indarbejdede aftaler. Eventuelle spørgsmål eller krav vedrørende Us2.ai-softwaren skal stilles i henhold til Us2.ai EULA.

Optagelse af billeder og klip

Sådan optages et billede:

✶ Tryk på ikonet Gem billede på Billeddannelsesskærmen.

Sådan optages et klip:

✶ Tryk på ikonet Gem klip på Billeddannelsesskærmen.

Afslutning af en undersøgelse

1. Tryk på ikonet Undersøgelsesgennemgang fra skærmen Billeddannelse.
2. Tryk på **AFSLUT**.

Hvis du ikke trykker på **AFSLUT** på skærmen Undersøgelsesgennemgang, vil Kosmos automatisk afslutte undersøgelsen:

- Når du starter en ny undersøgelse
- Når du arkiverer igangværende undersøgelse
- Efter fem minutter
- Når du slukker for Kosmos Bridge

-- Slut på sektion --

KAPITEL 6

Gennemgang af en undersøgelse

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

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

Start en gennemgang af en undersøgelse

- Hvis du vil starte en gennemgang under en undersøgelse, skal du trykke på ikonet Undersøgelsesgennemgang .
- For at starte en gennemgang af en færdig undersøgelse skal du gøre et af følgende:
  - Tryk på **UNDERSØGELSER** på startskærmen og derefter på den undersøgelse, du gerne vil gennemgå.
  - Find patienten på listen over patienter, og tryk derefter på den undersøgelse, du gerne vil gennemgå.

Kommentarer på billeder og klip

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

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

Navigering til skærmen Rediger billede

Sådan navigerer du til skærmen Rediger billede eller Rediger klemmer:

Under patientscanning:

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

Efter patientscanning:

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

Fra startskærmen:

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

Fra patientskærmen:

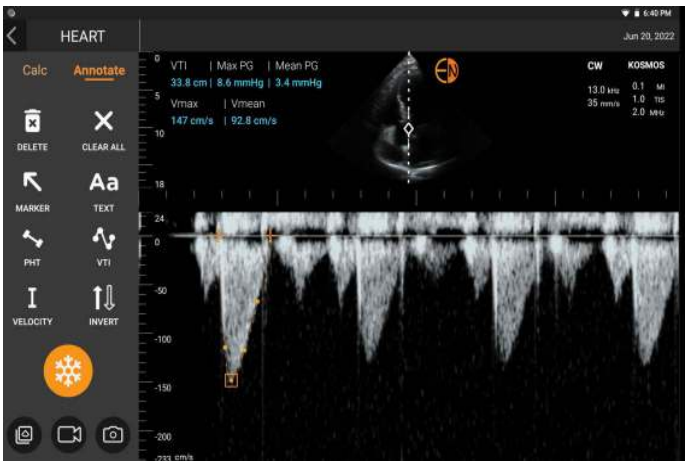
1. Tryk på en patient fra listen.
2. Tryk på undersøgelsen.
3. Tryk på det billede/klip, du vil tilføje kommentarer til.
4. Tryk på ikonet Rediger .

Kommentarværktøjer

Annotationer giver brugeren mulighed for at markere og mærke billeder, mens de er frosne og i undersøgelsesgennemgang. Det giver også brugeren mulighed for at foretage generiske målinger, der ikke gemmes i rapporten. Kommentarer kan tilføjes til individuelle billeder og klip.

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

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



Måling med målelæreværktøjet

Du kan tilføje op til to målelærere pr. billede/klip.

Når der ikke er valgt et målelæreværktøj, og du begynder at trække i et af målelærens to endepunkter, markeres målelæren, og den ændrer størrelsen baseret på, hvor du trækker den hen.

Sådan placerer du en måling:

1. Tryk på **DISTANCE** på skærmen Rediger billede eller Rediger klip, og der vil dukke en målelære op i midten af billedet eller klippet.
2. Tryk for at vælge målelæren.

	Bemærk, at målelæreafstanden vises i teksten øverst til venstre på skærmen. Hvis du har flere målelærere, vises de i forskellige farver.

3. For at ændre størrelsen på målelæren skal du trykke på og trække i et af dens endepunkter.
4. For at flytte målelæren skal du trykke et vilkårligt sted på målelæren, dog ikke på de to endepunkter.
5. Tryk på et tomt område uden for målelæren for at fjerne den.

Zoom ind og ud

Brug to fingre til at knibe og udvide billedområdet. Tryk på forstørrelsesglasset for at vende tilbage til "normal". Zoomfaktoren vises i nærheden af forstørrelsesglasset såvel som dybdeskalaens orange farve langs siden. Du kan fryse billedet, mens du zoomer (og du kan zoome ind/ud i frossen tilstand).

Sletning af kommentarer

- For at slette en kommentar skal du trykke på kommentaren for at vælge den og derefter trykke på **SLET**.
- For at slette alle de kommentarer, du har lavet, skal du trykke på **RYD ALLE**.

Kosmos-hjertemålinger

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

Pakken med Kosmos-hjerteberegninger leverer værktøjerne til at evaluere hjertets struktur og funktion. Kosmos-hjertemålinger er tilgængelige i B-modus, Doppler og M-modus. Mens du er i undersøgelsesgennemgang, kan hjerteberegninger og kommentarværktøjer anvendes til at udføre hjertemålinger.

Se tabel 6-1 Hjertemålinger efter modus for en liste over hjertemålinger efter modus.

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

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

	Bemærk venligst, at automatisk sporing ikke er tilgængelig for Mitralklap VTI i PW- og CW-sporing. Automatisk sporing er kun tilgængelig under Annoteringer eller ved LVOT VTI (PW) og AV VTI (CW).
	Tip: Flyt enten den stiplede cirkel rundt om det valgte punkt eller ethvert sted uden for den stiplede cirkel for at flytte placeringen af det valgte punkt. Når din finger bevæger sig på skærmen, vil du kunne se punktet bevæge sig, redigere sporingen uden at din finger skjuler selve det valgte punkt.

   - PHT og deltahastighed – Flyt målemarkørens to slutpunkter til det rette sted på dopplerspektret.

- Hastighed og PG – flyt markøren til den ønskede placering.
- Du kan udføre 3 PHT-, 3 hastigheds- og 3 VTI-måling pr. billede/klip.
  - Der kan kun placeres 3 billeder i 2D-cine-loops.
  - Du kan kun lave 3 VTI-målinger ad gangen.

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

2. Tilføj kommentarer:
   - Tekst
   - Markør
3. Flyt basislinjen.
4. Omvend dopplerspektret.
5. Vis målingerne ved at trykke på Rapport-ikonet .
   - Når du gennemser rapporten, er den sidste måling standardmålingen, men ved at klikke på Sidste vil enheden beregne gennemsnitsværdien eller give den maksimale værdi for hver måling.

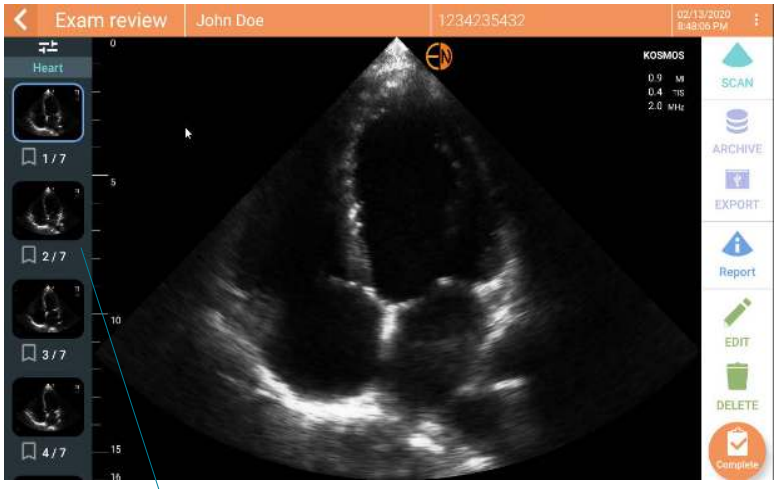
TABEL 6-1. Hjertemålinger efter modus

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

Administration af billeder og klip

Filtrering af billeder og klip

Når du gennemgår en undersøgelse, er alle billeder og klip, uanset scanningstype (lunge, hjerte, mave), synlige på miniaturebilledlisten.



Liste over miniaturebilleder

Du kan filtrere billeder og klip på følgende måder:

- Træk ned i miniaturebilledlisten for at gøre filterindstillingerne synlige.
- Tryk på filterikonet øverst på miniaturebilledlisten for at få vist filterindstillingerne.
- Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ i titellinjen, og tryk på **Filtrér billeder og klip**. Når filterindstillingerne er synlige, vises et ikon med et blåt flueben ud for **Filtrér billeder og klip**.

Når du vælger et filter, er det kun de mærkede billeder/klip, der er synlige på miniaturebilledlisten. Du kan mærke billeder/klip ved at trykke på stjerneikonet under hvert billede/klip på miniaturebilledlisten, så stjernen bliver gul.

Hvis du vil fjerne de valgte filtre, skal du trykke på ikonet Flere indstillinger ⋮ og derefter igen trykke på **Filtrér billeder og klip** for at fjerne filtrene.

Valg af billeder og klip

Sådan vælger du billeder og klip:

1. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ , og tryk så på **Vælg billeder og klip**.
2. Vælg de ønskede billeder og klip. Et gråt flueben vises i øverste højre hjørne af miniaturebilledet.
3. Det er også en mulighed at trykke på fluebenet på miniaturebilledet. Det bliver rødt, og en nummereret cirkel vises for at indikere, hvor mange billeder og klip, du har valgt. For at fjerne det røde flueben skal du trykke på det igen.

For at rydde markeringerne skal du trykke på ikonet Flere indstillinger ⋮ og så trykke på **Vælg billeder/klip**.

Sletning af billeder og klip

Sådan sletter du valgte billeder og klip:

1. Tryk på ikonet Flere indstillinger ⋮ , og tryk så på **Vælg billeder/klip**.
2. Vælg de billeder og klip, du vil slette.
3. Tryk på **SLET** og derefter på **OK**, når du bliver bedt om det.

Gennemgang og redigering af en rapport

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

Undersøgelsesrapporten giver dig mulighed for at gennemgå patient- og undersøgelsesoplysninger, tekstnotater, lydnotater, billeder, der er taget, samt billeder og klip i undersøgelsesrapporten.

Åbning af rapport

Tryk på **RAPPORT** for at åbne en rapport.

Redigering af rapport

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

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

Redigering af undersøgelsesoplysninger

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

Sådan redigerer du undersøgelsesoplysninger:

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

Tilføj et tekstnotat

Du kan tilføje tekstnotater, der vises under hver scanning.

Sådan tilføjer du et tekstnotat:

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

Redigering af et tekstnotat

Sådan redigerer du et tekstnotat:

1. Tryk på et eksisterende tekstnotat. Der vises en tekstboks med det eksisterende notat og tastaturet.
2. Rediger notatet ved hjælp af tastaturet.
3. Tryk på **FÆRDIG**.

Sletning af et tekstnotat

Sådan sletter du et tekstnotat:

1. Tryk på et eksisterende tekstnotat, imens du holder trykket i lidt tid. Der vises en sletteknap.
2. Tryk på **SLET** og derefter på **OK**, når du bliver bedt om det.

Eksport af billeder/klip til et USB-drev

Brug et mikro-USB eller en adapter, når du eksporterer billeder og klip.

Du kan eksportere billeder og klip fra en eller flere undersøgelser.

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

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

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

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

1. Tryk på **UNDERSØGELSER** på startskærmen.
2. Tryk på cirklen ud for den undersøgelse, du vil slette.
3. Tilslut USB-drevet vha. USB-C-adapteren.
4. Tryk på ikonet Eksportér øverst på skærmen. En dialogboks vises.
5. Vælg filtypen, og om du vil eksportere alle billeder og klip eller kun de afmærkede billeder og klip.
6. Tryk på **OK** for at starte eksport til USB-drev.

Følgende tabel er en beskrivelse af eksportikonernes betydning.

	Undersøgelse afventer eksport.
	Eksport er i gang.
	Eksporten er fuldført.
	Eksporten mislykkedes.

Afslut gennemgang af en undersøgelse

Sådan afslutter du en undersøgelse:

1. Tryk på **AFSLUT**.
2. Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.

Arkivér en undersøgelse på en PACS-server

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

Se **Håndtering af PACS-arkiver** for yderligere oplysninger om opsætningen af en PACS-server.

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

Følgende tabel er en beskrivelse af arkiveringsikonernes betydning.

	Undersøgelse afventer arkivering.
	Arkivering er i gang.
	Arkivering gennemført.
	Arkivering mislykkedes.

Du kan arkivere en undersøgelse enten fra listen over undersøgelser eller skærmen Undersøgelsesgennemgang.

Sådan arkiverer du en undersøgelse fra skærmen Liste over undersøgelser:

1. Tryk på skærmen Liste over undersøgelser for at vælge den eller de færdige undersøgelser, du vil arkivere.
2. Tryk på ikonet Arkivering . Den færdige undersøgelse arkiveres i henhold til standardarkivindstillingerne. Se **Håndtering af PACS-arkiver** for flere oplysninger.

Sådan arkiverer du en undersøgelse fra skærmen Undersøgelsesgennemgang:

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

Sletning af undersøgelse

Sådan sletter du en undersøgelse fra Listen over undersøgelser:

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

Sådan sletter du en undersøgelse under en gennemgang:

1. Tryk på ikonet Flere indstillinger .
2. Tryk på **Slet undersøgelsen**.
3. Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 7

Kosmos-sonder

Overtræk til Kosmos-sonder

Hvor der er mulighed for væskekontamination, skal den anvendte sonde (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) dækkes med et egnet sterilt overtræk fra CIVCO, hvilket vil fremme asepsis og minimere rengøring.

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

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

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

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

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

Efter indsætning af Kosmos-sonden i overtrækket skal du inspicere overtrækket for huller og flænger.

Geléer til transmission af ultralyd

> ⚠ Nogle ultralydsgeler kan forårsage en allergisk reaktion hos nogle personer.
>
> ⚠ Brug gelpakninger til engangsbrug for at forhindre krydskontaminering.

EchoNous anbefaler brugen af:

- Aquasonic 100 Ultralydsgel, Parker
- Aquasonic Clear Ultralydsgel, Parker
- SCAN Ultralydsgel, Parker

Opbevaring af Kosmos-sonder

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

Batteriet til Kosmos må kun skiftes på EchoNous-faciliteter – men med henblik på forsendelse/opbevaring er batteriet et Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Daglig opbevaring

Kosmos er beregnet til at blive brugt og opbevaret under normale omgivelsesforhold på en medicinsk institution. Derudover kan emballagen, der følger med enheden, bruges til langtidsopbevaring.

Opbevaring ved transport

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

Kontrol af transducerelement

Der køres automatisk en test hver 8. time for at kontrollere integriteten af transducerelementerne. Testen rapporterer til brugeren, om alle transducerelementerne fungerer korrekt (vellykket test), eller om der blev registreret fejl.

Den samme test kører automatisk, når Kosmos Bridge starter op med en Kosmos-sonde forbundet.

Denne test kan også startes af brugeren under Indstillinger > Admin > Om.

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 8

Sikkerhed

Elsikkerhed

Referencer

IEC 60601-2-37: 2015 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-37: *Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed for og væsentlige funktion af ultralydsudsyr til medicinsk diagnosticering og overvågning*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Elektromedicinsk udstyr. Part 1: *Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktion* – IEC 60601-1:2012, Edition 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: *Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktion – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger*

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

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

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

ANSI AAMI EC53:2013 *EKG overkropskabler og patientledninger*

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

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

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

Mærkningssymboler

Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-titel Referencenummer Standard
	Angiver producenten af enheden. Omfatter producentens navn og adresse	Producent Ref.-nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
USA FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247	Testet at være i overensstemmelse med FCC-standarder	Ingen

	Klasse II-udstyr	Klasse II-udstyr Ref.-nr. D.1-9 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
	Sikkerhedsforholdsregler er identificeret med dette mærke på enheden	Forsigtighedsmeddelelse Ref.-nr. D.1-10 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
	Se brugervejledningen	Betjeningsvejledning Ref.-nr. D.1-11 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
	Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt affald eller på en losseplads. Der henvises til de lokale regler for bortskaffelse	Særskilt indsamling; bilag IX til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er beskyttet mod midlertidig nedsænkning i vand	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Indkapslingsbeskyttelsesgrad (IP-kode)

IP22	Kosmos Bridge	IP-kode for kapslingsklasse IEC 60529 Indkapslingsbeskyttelsesgrad (IP-kode)
REF	Del- eller modelnummer	Katalognummer Ref.-nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
SN	Serienummer	Serienummer Ref.-nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Fremstillingsdato	Fremstillingsdato Ref.-nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

	Acceptabelt temperaturområde XX er en generisk pladsholder for specificerede temperaturer	Temperaturgrænse Ref.-nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Acceptabelt luftfugtighedsområde XX er generisk pladsholder for specificerede procenter	Luftfugtighedsgrænse Ref.-nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
	Acceptabelt atmosfærisk trykområde XX er generisk pladsholder for specificeret kPa	Atmosfærisk trykgrænse Ref.-nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

	Kassen skal have denne side opad	Denne side opad Ref.-nr. 13 ISO 780 Emballage – Forsendelsesemballage – Grafiske symboler for håndtering og opbevaring af pakker
	Angiver jævnstrøm	Jævnstrøm Ref.-nr. D.1-4 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
	Angiver vekselstrøm	Vekselstrøm Ref.-nr. D.1-1 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
R-NZ	R-NZ-overensstemmelsesmærke. AS/NZS 4268:2017, meddelelse om radiokommunikationsbestemmelser (radiostandarder) 2016	Ingen

	Lovgivningsmæssigt overensstemmelsesmærke. AS/NZS 4268:2017, radiokommunikationsstandard (enheder med kort rækkevidde) 2014, kompilationsnr. 2, december 2018. Radiokommunikations-standard (elektromagnetisk stråling – menneskelig eksponering) 2014, kompilation nr. 1, november 2019	Ingen
LOT	Batchkode	Batchkode Ref.-nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
CLASSIFIED C UL US E509516	UL-klassificeret. Medicinsk – Generelt medicinsk udstyr for så vidt angår fare for elektrisk stød, brand og mekaniske risici alene i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/ CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ingen

Receptpligtig	Forsigtighedsmeddelelse: Føderal lovgivning begrænser salget af dette udstyr til læger eller på ordre af en læge	Reference: USA FDA 21 CFR 801.109
	Sonder er testet til Type BF-beskyttelse	ANVENDT DEL TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktion
CE 2797	En producents angivelse af at et udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i EU MDR 2017/745 for CE-mærkning, og referencenummeret for det bemyndigede organ	CE-overensstemmelsesmærkning paragraf 20, bilag V EU MDR 2017/745
MD	Medicinsk udstyr	Symbol for medicinsk udstyr i overensstemmelse med EU's MDR-direktiv
UK CA 0086	Vurderet til at være i overensstemmelse med UK-lovgivning	Symbol for vurderet til at være i overensstemmelse med UK-lovgivning. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy december 31, 2020
CH REP	Repræsentant i Schweiz	Symbol for repræsentant i Schweiz MU600_00_016e_MB

Kontaktoplysninger

USA

EchoNous Inc.
8310 154th Avenue NE
Building B, Suite 200
Redmond, WA 98052

Teknisk support (ingen opkaldstakst):	(844) 854 0800
Salg (ingen opkaldstakst):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Webside:	www.EchoNous.com

Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

EC REP

Autoriseret repræsentant
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

CE 2797

Autoriseret repræsentant i Schweiz

CH REP

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Schweiz

Ansvarlig person i UK

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Storbritannien

Australsk sponsor

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australien

Tlf: +61 2 9959 2400

Biologisk sikkerhed

ALARA-undervisningsprogram

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

Da tærsklen for bioeffekterne ved diagnostisk ultralyd ikke er fastslået, er brugerne ansvarlige for at kontrollere den samlede energi, der overføres til patienten. Afstem eksponeringstid med diagnostisk billedkvalitet. For at sikre diagnostisk billedkvalitet og begrænse eksponeringstiden har Kosmos betjeningselementer, der kan manipuleres under undersøgelsen for at optimere resultaterne for undersøgelsen.

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

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

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

Anvendelse af ALARA

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

At forstå funktionaliteten af den billeddannelsesmodus, der anvendes, giver brugerne mulighed for at anvende ALARA-princippet efter begrundet vurdering. Derudover gør Kosmos-sondens, Kosmos Bridge-indstillingsværdier, scanningsteknikker og erfaring det muligt for brugeren at overholde definitionen af ALARA-princippet.

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

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

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

Visning af output og visningsnøjagtighed

Visning af output

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

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

Termisk indeks

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

- TIS: Termisk indeks for blødt væv. Den primære TI-kategori. Bruges til anvendelser uden billeddannelse af knogle.
- TIB: Knogletermisk indeks (knogle i et fokusområde).

Mekanisk indeks

MI er den estimerede sandsynlighed for vævsskade på grund af kavitation. MI's absolutte maksimalgrænse er 1,9 som fastlagt af Guidance for Industry og FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Ispta

Ispta er den maksimale tidsgennemsnitlige intensitet, dvs. den maksimale tidsgennemsnitlige intensitet. Isptas absolutte maksimalgrænse er 720 mW/cm^2 som fastlagt af Guidance for Industry og FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Nøjagtighed af outputvisning

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

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

Nøjagtigheden af MI- og TI-indekserne er følgende:

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

Se tabellerne over akustisk output for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, **TABEL 8-1** til **TABEL 8-7** og tabellerne over akustisk output for Kosmos Lexsa **TABEL 8-8** til **TABEL 8-12**.

Tabeller over akustisk output for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One

Se næste side

TABEL 8-1. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: B-modus, kombineret tabel for akustiske outputdata: Rapporteringsmodus 1 (B-modus) hjerte, kropstype 2, 16 cm

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indeksværdi		1,11	0,56		0,56	
Indekskomponentværdi			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
Anden information	prr (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1:91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	42,50				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
Drifts-kontrolbetingelser	Undersøgelse	Hjerte				
	BMI-indstilling	2				
	Dybde	16 cm				

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkranial eller neonatal cefalisk anvendelse.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS eller TIB eller TIC.
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 7: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-2. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: M-modus, tabel for rapportering af akustisk output: Rapporteringsmodus 3 M-modus (hjerte, kropstype: medium, 12 cm dybde)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indeksværdi		0,43	5.32E-02		0,11	
Indekskomponentværdi			5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0,11
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55		4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11	
	z_s (cm)			5,37		
	z_b (cm)					4,80
	z_{MI} (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
Anden information	*prr* (Hz)	800				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	16,71				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	31,29				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	45,72				
Drifts-betjeningselementer						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 6: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-3. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: M-modus, tabel for rapportering af akustisk output: Rapporteringsmodus 4 M-modus (hjerte, kropstype: medium, 14 cm dybde)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indeksværdi		0,39	5.33E-02		9.70E-02	
Indekskomponentværdi			5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14	
	z_s (cm)			5,50		
	z_b (cm)					4,97
	z_{MI} (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
Anden information	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	38,22				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1,06				
Drifts-betjeningselementer						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 6: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-4. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: BC-modus (maks. MI, vaskulær, 12 cm dybde, lille ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		1,56	0,37		0,37		0,64
Indekskomponentværdi			1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1:5.89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 1,90					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65
Anden information	prr (Hz)	2: 1248,9					
	srr (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	233,06					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Drifts-Kontrolbetingelser							
	Komponent 1 UTP 4						
	Komponent 2 UTP 275						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 6: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-5. Transducer: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: BC-modus (maks. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm dybde, stort ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		0,98	0,96		0,96		1,74
Indekskomponentværdi			1: 5.66E-02 2: 0,90	1: 5.66E-02 2: 0,90	1: 5.66E-02 2: 0,90	1: 5.66E-02 2: 0,90	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 1,58					
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Anden information	*prr* (Hz)	2: 3824,6					
	srr (Hz)	2: 25,5					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	151,32					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 2,23					
Drifts-Kontrolbetingelser							
	Komponent 1 UTP 4						
	Komponent 2 UTP 277						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 6: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-6. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: PW-Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indeksværdi		0,42	3,04		3,04	
Indekskomponentværdi			0,49	3,04	3,04	3,04
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76		37,76	
	z_s (cm)			1,93		
	z_b (cm)					1,87
	z_{MI} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
Anden information	*prr* (Hz)	14468				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	553,54				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,68				
Drifts-Kontrolbetingelser	PRF	14468 Hz				
	Gate-størrelse	4 mm				
	Fokusdybde	20 mm				

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkranial eller neonatal cefalisk anvendelse.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS eller TIB eller TIC.
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 7: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-7. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsform: CW-Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB	
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indeksværdi		0,07	0,49		2,43	
Indekskomponentværdi			0,47	0,49	0,47	2,43
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)			1,27		
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
Anden information	*prr* (Hz)	Ikke relevant				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	Ikke relevant				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	331,51				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,10				
Drifts- betjeningselement Betingelser	Fokusdybde	4 cm				
	CW-tilstand					

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkranial eller neonatal cefalisk anvendelse.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS eller TIB eller TIC.
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 7: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

Tabeller over akustiske outputdata for Kosmos Lexsa

TABEL 8-8. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC-modus (maks. MI, vaskulær, 4 cm dybde, stort ROI)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		1,37	7.72E-02		7.72E-02		0,29
Indekskomponentværdi			1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{1x1} (mW)		1: 6.90E-02 2: 3,56		1: 6.90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Anden information	prr (Hz)	2: 8236,4					
	srr (Hz)	2: 21,4					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,58					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	48,42					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Driftskontrol Betingelser							
	Komponent 1 UTP 225						
	Komponent 2 UTP 339 (16V)						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkranial eller neonatal cefalisk anvendelse.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS eller TIB eller TIC.
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 7: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-9. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC-modus (maks. ISPTA, vaskulær, 4 cm dybde, lille ROI, øverst på billede)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Akustiske parametre	Maksimal indeksværdi	1,37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
	Indekskomponentværdi		1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	
	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{1x1} (mW)		1: 9.49E-02 2: 2,94		1: 9.49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Anden information	prr (Hz)	2: 2026,6					
	srr (Hz)	2: 28,1					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	48,65					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	79,44					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Driftskontrol Betingelser							
	Komponent 1 UTP 225						
	Komponent 2 UTP 339 (16V)						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 5: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 6: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-10. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: BC-modus (maks. TIS, TIB)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		0,94	0,10		0,10		0,29
Indekskomponentværdi			1: 1.91E-03 2: 0,10	1: 1.91E-03 2: 0,10	1: 1.91E-03 2: 0,10	1: 1.91E-03 2: 0,10	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,34					
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5.62E-02 2: 3,46		1: 5.62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: Ikke relevant 2: Ikke relevant			
	z_b (cm)					1: Ikke relevant 2: Ikke relevant	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
Anden information	prr (Hz)	2: 8830,3					
	srr (Hz)	2: 17,8					
	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,56					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	54,39					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 1,51					
Driftskontrol Betingelser	Komponent 1 UTP 225						
	Komponent 2 UTP 161						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkranial eller neonatal cefalisk anvendelse.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS eller TIB eller TIC.
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 7: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-11. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: B-modus (maks. MI, ISPTA, MSK, 3 cm dybde)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		0,77	5.39E-03		5.39E-03		1.25E-02
Indekskomponentværdi			5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52		0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15		
	z_s (cm)			1,57			
	z_b (cm)					1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
Anden information	*prr* (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1.7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,62					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	3,58					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2,24					
Drifts-betjeningselement Betingelser	UTP 71						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkranial eller neonatal cefalisk anvendelse.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS eller TIB eller TIC.
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 7: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

TABEL 8-12. Transducer: Tabel over akustisk outputrapportering for Kosmos Lexsa, driftsform: B-mode (maks. TIS, TIB, MSK, 10 cm dybde)

Indeksmærkat		MI	TIS		TIB		TIC
			På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi		0,19	9.16E-03		9.16E-03		2.05E-02
Indekskomponentværdi			9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,53					
	P (mW)		0,85		0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
	z_s (cm)			1,63			
	z_b (cm)					1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Anden information	*prr* (Hz)	1300,0					
	srr (Hz)	20,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36					
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	3,23					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,82					
Drifts-betjeningselement Betingelser	UTP 87						

BEMÆRKNING 1: Kun én driftsbetingelse pr. indeks.
BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.
BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCER, der ikke er beregnet til transkranial eller neonatal cefalisk anvendelse.
BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS eller TIB eller TIC.
BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.
BEMÆRKNING 6: Celler uden skravering skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolsektionen.
BEMÆRKNING 7: Dybderne z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gælder for SCANNINGSMODI.

Målenøjagtighed

Målenøjagtighed for afstand og areal i B-modusbilleder er som følger:

- Aksial målenøjagtighed: Aksiale afstandsmålinger i 2D-billeddannelsesmodi skal være nøjagtige til inden for +/-2 % af den viste værdi (eller 1 mm, alt efter hvilken værdi der er størst).
- Nøjagtighed ved lateral afstandsmåling: Laterale afstandsmålinger i 2D-billeddannelsesmodi skal være nøjagtige til inden for +/-2 % af den viste værdi (eller 1 mm, alt efter hvilken værdi der er størst).
- Diagonal målenøjagtighed: Diagonale afstandsmålinger i 2D-billeddannelsesmodi skal være nøjagtige til inden for +/-2 % af den viste værdi (eller 1 mm, alt efter hvilken værdi der er størst).
- Nøjagtighed ved måling af areal: Arealmålenøjagtigheden i 2D-billeddannelsesmodi skal være +/-4 % af den nominelle værdi.

Målenøjagtighed for afstand og tid i M-modusbilleder er som følger:

- Afstandsmåling i M-modus: Afstandsmålinger i M-modus skal være nøjagtige til inden for +/-3 % af den viste værdi.
- Nøjagtighed for tidsmåling i M-modus: Tidsmålinger i M-modus skal være nøjagtige til inden for +/-2 % af den viste værdi.

EF-målenøjagtighed:

Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020**.

- Nøjagtigheden af Kosmos EF-beregninger afhænger af det korrekte valg af ED/ES-billeder og nøjagtig sporing af LV's endokardiale grænse. Det er vigtigt at gennemgå de oprindelige ED/ES-billeder og LV-konturer fra Kosmos AI-algoritmerne, bekræfte deres nøjagtighed og redigere dem efter behov.
  - Sørg for, at de valgte ED/ES-billeder repræsenterer de tilsvarende slutdiastoliske og slutsystoliske hjertefaser i A4C- og A2C-klippene nøjagtigt. Brug redigeringsværktøjet til at vælge et mere egnet billede efter behov.
  - Sørg for, at LV-konturerne følger LV-endokardiet nøjagtigt. Brug redigeringsværktøjet til at spore og justere LV-konturerne korrekt.
- Når det er muligt, indhentes både A4C- og A2C-klip for at få en biplan A4C/A2C EF, da den er mere nøjagtigt end enkeltplan A4C EF.
- Den følgende tabel viser resultaterne af en sammenligning af Kosmos EF-beregninger, uden brugerjusteringer, af gennemsnittet af manuelle ekspertmålinger udført af to uafhængige Echo Core Labs på baggrund af de samme A4C/A2C-klip. Forsøgspersoner på tværs af en række parametre såsom alder, kønsorientering, race, kropsvaner og helbred blev scannet i en Kosmos AI-understøttet EF-arbejdsproces i et klinisk POC-ultralydsmiljø. EF'erne for de scannede personer varierede fra 20 % til 80 %. Resultaterne nedenfor omfatter optagelse af både A4C/A2C biplan og A4C enkeltplan, hvor hovedparten er biplan (optagelse af A4C enkeltplan var tilstrækkeligt, hvis en passende A2C-visning ikke kunne optages inden for en rimelig tidsperiode).

TABEL 8-13. EF-sammenligningsmetrikker

EF-metrikker	EF-procentenheder
RMSD[1]	6,69 (p-værdi<0,0001)
Bias	-3,41
95 % limits of agreement[2]	4,67/7,85

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

[2] 95 % limits of agreement forventes at omfatte ca. 95 % af forskellen mellem Kosmos EF-beregninger (uden brugerjusteringer) og de gennemsnitlige manuelle ekspertmålinger.

Kontrolvirkninger

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

Relaterede referencer

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Medicinsk elektronisk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktion for ultralydsudstyr til medicinsk diagnosticering og overvågning
- IEC 62359:2017 Ultralyd – Feltkarakteristik – Testmetoder til bestemmelse af termiske og mekaniske indicier relateret til det medicinsk-diagnostiske ultralydsfelt
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Akustisk outputmålingsstandard til diagnostisk ultralydsudstyr revision 3

Temperaturstigning på transduceroverflade

TABEL 8-14 opsummerer Kosmos forventede maksimale temperaturstigning. Værdierne er baseret på en statistisk prøvetest af produktionsækvivalente systemer og blev målt i overensstemmelse med IEC 60601-2-37. Værdierne anført i tabellen bestemmer med 90 % sikkerhed, at i 90 % af systemerne vil der forekomme en temperaturstigning, der er mindre end eller lig med den, der er angivet i tabellen.

TABEL 8-14. Temperaturstigning på overfladen

Test	Temperaturstigning (°C)
Stillestående luft	16,02
Simuleret anvendelse	9,85

Supplerende oplysninger om EKG

- Anbefalede EKG-elektroder: Brug en væskebestandig elektrode med skumbagside, f.eks. 3M™ Red Dot™ monitoreringselektrode 2235 i transparent plastik.
- Kosmos bruger et enkelt EKG-filter fra 0,65 Hz – 47,5 Hz.
- Kosmos giver ca. 90 minutters kontinuerlig drift med et fuldt opladet batteri.
- Kosmos HR-beregningen er nøjagtig til inden for ±10 % eller ±5/min, alt efter hvilken værdi der er størst for regelmæssige HR'er i det specificerede område pr. 60601-2-27 HR-nøjagtighedskrav.
- Kosmos HR-område (voksen): 30/min til 200/min.
- Kosmos HR-område (pædiatrisk): 30/min til 250/min.
- Støjundertrykkelse: Maks. styrespænding 2,12 Vrms – højre ben.
- Metode til HR-gennemsnit: Data analyseres for R-bølgetoppe i prøvetagningsperioder på ca. 2,5 sekunder. Om nødvendigt kombineres to prøvetagningsperioder for at indhente mindst tre R-bølgetoppe. HR opdateres efter hver prøvetagningsperiode.
- Kosmos tilbyder følgende scanningshastigheder: 25 mm/sek, 50 mm/sek, 75 mm/sek og 100 mm/sek.
- Ved beregning af HR er Kosmos i stand til at afvise høje T-bølger (som falske QRS-toppe) op til amplituder, der er op til 75 % af QRS-amplituden.

Ergonomi

⚠	Gentagen ultralydsscanning kan medføre lejlighedsvis ubehag i tommelfingre, fingre, hænder, arme, skuldre, øjne, nakke, ryg eller andre dele af din krop. Men hvis du oplever symptomer som konstant eller tilbagevendende ubehag, ømhed, smerte, dunken, ømhed, prikken, følelsesløshed, stivhed, en brændende fornemmelse, muskeltræthed/svaghed eller begrænset bevægelsesevne, skal du ikke ignorere disse advarselstegn. Kontakt straks en person med lægefaglig/sundhedsfaglig baggrund. Symptomer som disse kan forbindes med arbejdsrelaterede sygdomme i bevægeapparatet (WRMSD'er). WRMSD'er kan være smertefulde og kan resultere i potentielt invaliderende beskadigelse af nerver, muskler, sener eller andre dele af kroppen. Eksempler på WRMSD'er indbefatter slimsækbetændelse, senebetændelse, seneskedehindebetændelse, karpaltunnelsyndrom og Quervains syndrom. Mens der er mange spørgsmål om WRMSD'er, som forskere endnu ikke er i stand til at besvare endeligt, er der generel enighed om, at visse faktorer er forbundet med deres forekomst, herunder allerede eksisterende medicinske og fysiske forhold, generel sundhed, udstyr og kropsposition under arbejde, arbejdets hyppighed og arbejdets varighed.

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

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

⚠	Systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2015 og EN IEC 60601-1-2:2014. Elektronisk og mobilt kommunikationsudstyr kan imidlertid transmittere elektromagnetisk energi igennem luften, og der er ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation eller miljø. Interferens kan resultere i artefakter, forvrængning eller nedbrydning af ultralydsbilledet. Hvis det konstateres, at systemet forårsager eller reagerer på interferens, kan du prøve at vende systemet eller den berørte enhed eller øge afstanden mellem enhederne. Kontakt EchoNous' kundesupport eller din lokale EchoNous-distributør for yderligere oplysninger.
⚠	EchoNous anbefaler ikke anvendelse af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af dens systemer. EchoNous-udstyr er ikke valideret til brug med højfrekvent elektromedicinsk udstyr eller procedurer. Anvendelsen af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af dens systemer kan føre til unormal systemadfærd eller nedlukning af systemet. Brug ikke Kosmos-sonder sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr for at undgå risikoen for forbrænding. En sådan fare kan forekomme i tilfælde af en defekt i den højfrekvente kirurgiske, neutrale elektrodeforbindelse.
⚠	Systemet indeholder sarte komponenter og kredsløb. Manglende overholdelse af korrekte statiske kontrolprocedurer kan resultere i beskadigelse af systemet. Eventuelle fejl skal rapporteres til EchoNous' kundesupport eller din lokale EchoNous-distributør med henblik på reparation.

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren af **systemet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Elektromagnetisk emission

TABEL 8-15. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske emission

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

Systemet er af klasse A og er velegnet til brug i alle andre virksomheder end indenlandske og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer til husholdning. Hvis det viser sig, at **systemet** forårsager eller reagerer på interferens, skal du følge retningslinjerne i advarselssektionen ovenfor.

Elektromagnetisk immunitet

TABEL 8-16. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for elledninger	±2 kV for elledninger	Strømkvaliteten skal være på højde med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spidsbelastning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV differentiel tilstand ±2 kV almindelig modus	Strømkvaliteten skal være på højde med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

TABEL 8-16. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet

Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T[1] (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T[1] (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sekunder	Strømkvaliteten skal være på højde med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Effektfrekvens-magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
[2,3]Ledningsbåren radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms[6]	Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af **systemet**, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen for senderens frekvens Anbefalet separationsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$

TABEL 8-16. Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetiske immunitet

Indstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	$d=1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet[4], bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[5]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.

1 UT er hovedstrømforsyningen af vekselstrøm inden anvendelsen af testniveauet
2 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde
3 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
4 Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner og mobiltelefoner samt landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM- og tv-udsendelser kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Det skal overvejes at foretage en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø grundet faste radiofrekvenssendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor systemet anvendes, overstiger det gældende radiofrekvensoverholdelsesniveau ovenfor, skal systemet overvåges for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte systemet.
5 Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.
6 Ledet RF-energi kan forårsage støj i EKG-bølgeformen. Hvis der registreres støj i EKG-bølgeformen, skal systemet kobles fra vekselstrøm.

⚠	Når du bruger et valgfrit mobilstativ, kan **systemet** være modtageligt for ESD og kan kræve manuel indgriben. Hvis ESD resulterer i en fejl i **systemet**, skal sonden frakobles og tilsluttes igen for at gendanne driften.
⚠	Ledet RF-energi kan forårsage støj i EKG-bølgeformen. Hvis der registreres støj i EKG-bølgeformen, skal Kosmos kobles fra vekselstrøm.

Separationsafstande

TABEL 8-17. Separationsafstande

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr og EchoNous-systemet

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	**Separationsafstand i henhold til senderens frekvens**		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=1{,}2\sqrt{P}$	$d=1{,}2\sqrt{P}$	$d=2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Certifikat og overensstemmelse

Udfør følgende trin for at få nærmere oplysninger om certifikatspecificeret overensstemmelsesmærke (inklusive nummer på certifikat og autorisation):

✶ Tryk på **Indstillinger** > **Om** > **Bestemmelser** på startskærmen.

Enheder med konstruktionsbestemt udstråling

FCC-certificering af enheder med konstruktionsbestemt udstråling indeholder:

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

Kosmos indeholder en tilsigtet radiator, der er godkendt af FCC under FCC ID-numrene, som vist ovenfor. Kosmos overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Kosmos må ikke forårsage skadelig interferens og (2) Kosmos skal acceptere eventuel modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

INGEN ÆNDRINGER: Der må ikke foretages ændringer på Kosmos uden forudgående skriftlig tilladelse fra EchoNous, Inc. Uautoriserede ændringer kan ugyldiggøre den tilladelse, der er tildelt i henhold til reglerne fra forbundsmyndighederne for kommunikation, der tillader drift af denne enhed.

Drift med 5,15-5,25 GHz bånd er begrænset til indendørs brug.

Klasse B-enhed

Kosmos er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitalt udstyr i klasse B, jf. del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved installation i beboelsesområder. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i henhold til instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelser, hvilket kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren
- Slut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet til
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp

Kosmos er blevet verificeret til at være i overensstemmelse med grænserne for en computerenhed i klasse B, jf. FCC-reglerne. For at opretholde overensstemmelsen med FCC-reglerne skal der anvendes afskærmede kabler med dette udstyr. Drift med ikke-godkendt udstyr eller ikke-afskærmede kabler vil sandsynligvis resultere i interferens i radio- og tv-modtagelser. Brugeren advares hermed om, at ændringer og modifikationer, der er foretaget på udstyret uden producentens godkendelse, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene dette udstyr.

Canadisk industrierklæring

Disse enheder overholder Industry Canadas licensfritagede RSS-standarder. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Drift med 5150 – 5250 MHz-bånd er begrænset til indendørs brug for at reducere potentialet for skadelig interferens til mobile satellitsystemer, der deler kanal.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Standarder

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Sikkerhed og fortrolighed

DICOM

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

-- Slut på sektion --

KAPITEL 9

Vedligeholdelse af Kosmos

Rengøring og desinfektion

Generelle forholdsregler

⚠	Nogle rengørings- og steriliseringskemikalier kan forårsage en allergisk reaktion hos nogle personer.
⚠	Sørg for, at rengørings- og steriliseringsopløsninger samt rengøringsservietter ikke er udløbet.
⚠	Sørg for, at der ikke trænger rengøringsopløsninger eller desinfektionsmidler ind i Kosmos Bridges eller Kosmos-sonders konnektorer.
⚠	Brug passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE), der er anbefalet af den kemiske producent, f.eks. øjenværn og handsker.
⚠	Spring ikke over procedurer eller forkort rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde.
⚠	Brug ikke rengørings- eller desinfektionsmidler i sprayform direkte på Kosmos Bridges overflader eller på Kosmos Bridges og Kosmos-sonders konnektorer. Dette kan medføre, at opløsningen lækker ind i Kosmos og beskadiger den, så garantien bortfalder.
⚠	Forsøg ikke at rengøre eller desinficere Kosmos Bridge, Kosmos-sonden eller Kosmos-sondens kabel ved hjælp af en metode, der ikke er beskrevet her, eller med et kemisk produkt, som ikke er anført i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos og resultere i, at garantien bortfalder.
⚠	Hiv ikke i kablet til Kosmos-sonden, mens du holder eller desinficerer enheden. Ved at hive i kablet kan du forårsage skade på sonden.

Kosmos Bridge

⚠	Kosmos Bridge er ikke steril ved afsendelse; forsøg ikke at sterilisere den.
⚠	For at undgå elektrisk stød skal du slukke Kosmos Bridge og tage strømforsyningen ud af kontakten inden rengøring.

Rengøring

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

1. Efter hver brug skal USB-kablet afkobles fra Kosmos-sonden.
2. Fjern alt tilbehør, f.eks. headset eller strømforsyning.
3. Tør forsigtigt Kosmos Bridges skærm og andre flader af med en godkendt serviet vædet med desinfektionsmiddel. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra listen i **Vådservietter**.
4. Rengør om nødvendigt Kosmos Bridge med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.

🔖	Efter desinfektion skal du undersøge skærmen for revner, og hvis der er skade, skal du afbryde brugen af systemet og kontakte EchoNous kundesupport.

TABEL 9-1. Vådservietter

Produkt	Virksom-hed	Aktive ingredienser	Kontaktbetin-gelse
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethyl/ethylbenzylammonium-chlorid. 0,125 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylammoniumchlorid. 0,125 %	5 minutter våd kontakt ved desinfektion
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diisobutylphenoxyethoxyethyld-imethylbenzylammoniumchlorid (0,28 %), isopropanol (17,2 %)	5 minutter våd kontakt ved desinfektion

Kosmos-sonder

Rengøring

Nedenstående rengøringsinstruktioner skal følges for Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa. Kosmos-sonder skal rengøres efter hver brug. Rengøring af Kosmos-sonder er et vigtigt trin inden effektiv desinfektion.

Læs nedenstående advarsler og forholdsregler inden rengøring af Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa.

⚠	Afbryd altid USB-kablet fra Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.
⚠	Efter rengøring skal du desinficere Kosmos-sonderne ved at følge de relevante instruktioner.
⚠	Bær altid øjenværn og handsker, når du rengør og desinficerer udstyr.
⚠	Brug kun servietter anbefalet af EchoNous. Brug af en ikke-anbefalet serviet kan beskadige Kosmos-sonden, så garantien bortfalder.

⚠	Sørg for, at der ikke trænger væske ind i de elektriske forbindelser eller USB-stikkets metaldele ved rengøring og desinfektion af Kosmos-sonder.
⚠	Brug af et dække eller et overtræk overflødiggør ikke korrekt rengøring og desinfektion Kosmos-sonder. Når du vælger en rengørings- og desinfektionsmetode, skal du behandle Kosmos-sonder, som om der ikke er blevet brugt et overtræk i proceduren.

Sådan rengøres sonder:

1. Efter hver brug skal USB-kablet afkobles fra Kosmos-sonden.
2. Fjern alt tilbehør, der er fastgjort til eller dækker Kosmos-sonden, såsom et overtræk.
3. Tør Kosmos-sonden af i brugsenden med en godkendt forvædet serviet.
4. Fjern al ultralydsgelé fra forsiden af Kosmos-sonden ved hjælp af en godkendt forvædet desinfektionsserviet, inden Kosmos-sonden desinficeres. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra listen i **Vådservietter**.
5. Brug en ny vådserviet fra **Vådservietter** til at fjerne alle partikler, al gel og alle væsker, der stadig er på Kosmos-sonden.
6. Rengør om nødvendigt Kosmos-sonden med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.
7. Sørg for, at Kosmos-sonden er synlig tør, inden du fortsætter til desinfektion.

Desinfektion (mellemniveau)

Brug trinnene nedenfor til at desinficere Kosmos-sonder. Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden du udfører nedenstående procedurer.

⚠	Afbryd altid USB-kablet fra Kosmos-sonderne inden rengøring og desinfektion.
⚠	Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.

⚠	Inden desinfektion skal du rengøre Kosmos-sonderne ved at følge de relevante instruktioner for at fjerne al gel, alle væsker og alle partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.
⚠	Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af ikke-anbefalede desinfektionsservietter kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.

Sådan desinficerer du Kosmos-sonder (mellemniveau):

1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på mellemniveau fra listen i **Vådservietter** og overholde den anbefalede minimumtid for våd kontakt.
2. Rengør kablet og Kosmos-sonden med en ny serviet. Start med den synlige del af kablet og aftør i retning mod Kosmos-sondens hoved for at undgå krydskontaminering.
3. Overhold den påkrævede tid for våd kontakt. Kontrollér, om Kosmos-sonden er våd. Brug mindst tre servietter for at sikre effektiv desinfektion.
4. Sørg for, at Kosmos-sonden er synligt tør, inden du tager Kosmos-sonden i brug igen.

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

Desinfektion (højt niveau)

Følg trinnene nedenfor for at desinficere Kosmos-sonden på højt niveau, hvis den har været i kontakt med blod, beskadiget hud eller kropsvæsker (semikritisk anvendelse). Desinfektion af Kosmos-sonder på højt niveau anvender typisk en metode med nedsænkning i desinfektionsmidler på højt niveau eller kemiske steriliseringsmidler.

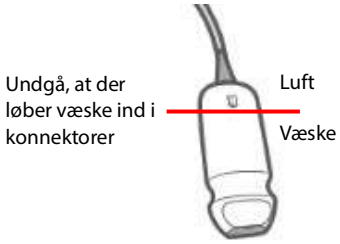
Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden du udfører nedenstående procedurer.

⚠	Afbryd altid Kosmos-sonder fra vekselstrømforsyningen under rengøring og desinfektion.
⚠	Inden desinfektion skal du rengøre Kosmos-sonden ved at følge de relevante rengøringsinstruktioner i **Rengøring** for at fjerne al gel, alle væsker og alle partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.
⚠	Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.
⚠	Sørg for, at der ikke løber væske ind i de elektriske forbindelser eller USB-stikkets og Kosmos EKG-patientkablets metaldele ved desinfektion af Kosmos-sonder.
⚠	Forsøg ikke at desinficere Kosmos-sonder ved hjælp af en metode, der ikke er angivet i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.
⚠	Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af ikke-anbefalede desinfektionsopløsninger eller forkert opløsningsstyrke kan beskadige Kosmos-sonden og resultere i, at garantien bortfalder.
⚠	Hvis Kosmos-sonden har været i kontakt med et eller flere af følgende materialer, skal du bruge rengørings- og desinfektionsproceduren på højt niveau: Blod, beskadiget hud, slimhinder, kropsvæsker

Sådan desinficerer du Kosmos-sonder (højt niveau):

1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på højt niveau, som er kompatibelt med Kosmos-sonder. Se **Desinfektionsopløsninger, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i** for en liste over kompatible desinfektionsmidler.
2. Test opløsningsstyrken ved hjælp af en Cidex OPA teststrimmel. Sørg for, at opløsningen ikke er ældre end 14 dage (i en åben beholder) eller 75 dage (i en lige åbnet opbevaringsbeholder).
3. Hvis der anvendes en forblandet opløsning, skal du sørge for at overholde udløbsdatoen.

4. Nedsænk Kosmos-sonden i desinfektionsopløsningen som vist nedenfor. Kosmos-sonder må kun nedsænkes op til det viste nedsænkningspunkt. Ingen anden del af Kosmos-sonden, så som kabel, kabelaflastning eller konnektorer, må lægges i blød eller nedsænkes i væsker.



5. Se **Desinfektionsopløsninger, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i** for nedsænkningsperiode og kontakttemperatur.
6. Nedsænk ikke Kosmos-sonder længere end minimumtiden, der kræves til det semikritiske desinfektionsniveau.
7. Skyl Kosmos-sonder i rent vand i mindst ét minut op til nedsænkningspunktet for at fjerne kemiske rester. Ingen andre dele af Kosmos-sonden, f.eks. kabel, kabelaflastning eller konnektor, må lægges i blød eller nedsænkes i væske.
8. Gentag tre gange for at sikre tilstrækkelig skylning.
9. Lufttør, eller brug en blød steril klud til at tørre Kosmos-sonden med, til enheden er synligt tør.
10. Tør kabelaflastningen og de første 45 cm af Kosmos-sonde-kablet af med en godkendt serviet fra listen i **Vådservietter**.

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

TABEL 9-2. Desinfektionsopløsninger, som Kosmos-sonder kan nedsænkes i

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

- Tjek udløbsdatoen på flasken for at sikre, at desinfektionsmidlet ikke er udløbet. Bland, eller kontrollér, at desinfektionskemikalierne har den koncentration, der anbefales af producenten (for eksempel ved en kemisk strimmeltest).
- Kontrollér, at desinfektionsmidlets temperatur er inden for producentens anbefalede grænser.

Retningslinjer for AR (automatiserede reprocessorer)

⚠	Afbryd altid kablet fra Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.
⚠	Sørg for, at kabelisoleringen er intakt før og efter rengøring.
🔖	Under desinfektion skal EMC-filteret i sonderne sidde i trophon2-kammeret under kabelklemmen.

Alle Kosmos-sonder er kompatible med Nanosonic™ trophon2-systemet. Jf. brugervejledningen til trophon®2 for detaljerede instruktioner til desinfektion af ultralydsonder.

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

Kosmos EKG-patientkabel

Rengøring

Følgende rengøringsinstruktioner skal følges for Kosmos EKG-patientkablet. Kablet skal rengøres efter hver brug. Det er vigtigt at rengøre kablet inden en effektiv desinfektion.

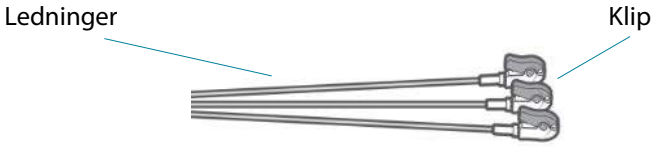
Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden du rengør Kosmos EKG-patientkablet.

⚠	Afbryd altid kablet fra Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.
⚠	Efter rengøring skal du desinficere kablet ved at følge de relevante instruktioner.
⚠	Bær altid øjenværn og handsker, når du rengør og desinficerer udstyr.
⚠	Sørg for, at kabelisoleringen er intakt før og efter rengøring.
⚠	Brug kun servietter og opløsninger, der er anbefalet af EchoNous. Brug af en ikke-anbefalet serviet kan beskadige kablet.

Sådan rengør du Kosmos EKG-patientkablet:

1. Efter hver brug skal du koble kablet fra Kosmos Torso.
2. Fjern alt tilbehør, der er fastgjort til eller dækker kablet, såsom elektrodeplastre.
3. Tør kablerne af med en godkendt forvædet serviet fra listen **Vådservietter** for at sikre effektiv rengøring på anvendelsestidspunktet.

4. Nedsænk EKG-klemmer og -ledninger i en rengøringsopløsning fra listen i **Rengøringsmiddel til Kosmos EKG-patientkabel**, og læg i blød i mindst 10 minutter. Se **Rengøringsmiddel til Kosmos EKG-patientkabel** for oplysninger om koncentrationen af opløsningen og kontaktvarighed.



5. Placer kablet i opløsningen i et ultralydsapparat i mindst 10 minutter.
6. Efter ultralydsbehandlingen børstes alle overfladerne på EKG-klemmerne kraftigt med en almindelig rengøringsbørste, imens de nedsænkes i en Enzol-opløsning, til den er synligt ren.
7. Bevæg eventuelle bevægelige dele, imens de er nedsænket. Skyl også sprækker med en sprøjte fyldt med forberedt rengøringsmiddel.
8. Tag EKG-klemmerne ud af Enzol-opløsningen, og hold dem under rindende vand i 1 minut. Sørg for, at der ikke er synlig gelé eller partikelformigt materiale efter dette rengøringstrin.
9. Sørg for, at patientkablet til Kosmos EKG er synligt tørt, inden du fortsætter til desinficering.

TABEL 9-3. Rengøringsmiddel til Kosmos EKG-patientkabel

Produkt	Virksomhed	Aktive ingredienser	Kontaktbetingelse
Enzol	Advanced Sterilization Products	Borax decahydrat >=5 - <10 Subtilisin >=1 - <5	2 oz. pr. gallon-opløsning 20 minutters nedsænkning

Desinfektion af Kosmos EKG-patientkabel

Følg nedenstående procedurer ved desinficering af Kosmos EKG-patientkabel. Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden du udfører nedenstående procedurer.

⚠	Afbryd altid USB-kablet fra Kosmos-sonden inden rengøring og desinfektion.
⚠	Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.
⚠	Inden desinficering skal du rengøre Kosmos EKG-patientkablet ved at følge relevante instruktioner for at fjerne al gelé, væske og partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.
⚠	Sørg for, at kabelisoleringen er intakt før og efter desinfektion.
⚠	Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af en ikke-anbefalet desinfektionsserviet kan beskadige Kosmos EKG-patientkablet.

Sådan desinficerer du Kosmos EKG-patientkablet:

1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på lavt niveau fra listen i **Vådservietter** og overholde angivne minimumtid for våd kontakt på desinfektionsmidlets mærkat.
2. Desinficer Kosmos EKG-patientkablet med en ny serviet ved at starte i konnektorenden og bevæge dig ud mod klemmerne.
3. Overhold den påkrævede tid for våd kontakt. Kontroller, at Kosmos EKG-patientkablet er vådt.
4. Brug mindst tre servietter for at sikre effektiv desinfektion.
5. Undersøg kablet for skader, f.eks. isoleringsslid eller misfarvning. Hvis der er tydelig skade, skal du stoppe med at anvende Kosmos EKG-patientkablet.
6. Sørg for, at kablet er synligt tørt, inden du tager det i brug igen.

Kosmos binauralt headset

Følgende rengørings- og desinfektionsmetode skal følges for det binaurale headset:

1. Kobl headset fra Kosmos Bridge.
2. Tør forsigtigt headset grundigt af med en godkendt serviet vædet med desinfektionsmiddel. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra **Vådservietter**.
3. Rengør om nødvendigt headset med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.

Genbrug og bortskaffelse

Undgå at destruere Kosmos ved forbrænding eller ved at bortskaffe den sammen med almindeligt affald efter endt levetid. Litiumbatteriet udgør en potentiel miljø- og brandsikkerhedsfare.

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

Kosmos Bridge indeholder litium-polymerbatterier, og systemet skal bortskaffes på en miljømæssig ansvarlig måde i overensstemmelse med føderale og lokale forskrifter. EchoNous anbefaler at aflevere Kosmos Bridge og Kosmos-sonder på en genbrugsstation, der specialiserer sig i genbrug og bortskaffelse af elektronisk udstyr.

I tilfælde, hvor Kosmos Bridge og/eller Kosmos-sonder er blevet eksponeret for biologisk farligt materiale, anbefaler EchoNous at bruge beholdere til biologisk farligt affald og overholde nationale og lokale regler. Kosmos Bridge og Kosmos-sonder skal bringes til et affaldscenter, der er specialiseret i bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Fejlfinding

Forebyggende inspektion, vedligeholdelse og kalibrering

- Kosmos kræver ingen forebyggende vedligeholdelse eller kalibrering.
- Kosmos indeholder ingen servicerbare dele.
- Batteriet i Kosmos kan ikke udskiftes.

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

Håndtagsbetjening i Kosmos Bridge

- Kontakt **EchoNous kundesupport** for at få en ny version af softwaren/firmwaren, hvis du ikke kan se afkrydsningsfeltet for håndtagsbetjening på startskærmen.
- Hvis du kan se afkrydsningsfeltet for håndtagsbetjening på startskærmen, men ikke kan aktivere håndtagsbetjening, er det sandsynligvis et firmwareproblem. Kontakt **EchoNous kundesupport** for at få ny hardware.
- Hvis du har den opdaterede software og firmware, men stadig har periodiske problemer med håndtagsbetjening, der ikke fungerer (eller en eller flere knapper holder op med at reagere), kan du prøve et eller flere af følgende trin:
  - Kontrollér, at der er markeret i afkrydsningsfeltet **Accepter** på startskærmen.
  - Deaktiver håndtagsbetjening, og aktiver det igen
  - Genstart Kosmos Bridge, og aktiver håndtagsbetjening.
  - Prøv at bruge håndtagsbetjening uden handsker.
  - Prøv at bruge håndtagsbetjening med fugtede hænder.
  - Tryk let på håndtaget kontinuerligt i fem til seks sekunder.
  - Sørg for at trykke let på håndtagets betjeningsknapper, det skal ikke være lange tryk.

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 10

Specifikationer

Systemspecifikationer

Funktion	Højde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vægt (g)	Kabel (m)	Driftsfre-kvens (MHz)	Scannings-dybde (cm)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (med kabel)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (med kabel)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (med kabel)	1,5	4 - 11	1 - 10
Kosmos Bridge	146	216	59	652	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Kosmos binauralt headset	800	120	25	100	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Kosmos EKG-patientkabel	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	35	0,86	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømforsy-ning til Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5	Ikke relevant	Ikke relevant

*eksklusive kabel (længden på kabinettet af hård plastik)

Omgivende drifts- og opbevaringsforhold

Kosmos Bridge og sonder er beregnet til at blive brugt og opbevaret under normale omgivelsesforhold på en medicinsk institution.

Intervaller for drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsforhold

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

Driftsform

⚠	Efter opbevaring ved ekstreme temperaturer skal overfladetemperaturen på Kosmos-sonden kontrolleres, før den anvendes på en patient. En for kold eller varm overflade kan skade patienten.
⚠	Kosmos Bridge og sonder må kun betjenes, oplades og opbevares inden for de godkendte omgivelsesparametre.
⚠	Ved anvendelse i høje omgivelsestemperaturer (f.eks. 40 °C), kan sikkerhedsfunktionen i Kosmos muligvis deaktivere scanning for at opretholde en sikker berøringstemperatur.

Kosmos Bridge anvender scanningsgrænser for at bevare sikre kontakttemperaturer for brugeren.

Strømforsyning (oplader)

Nominel indgangseffekt: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

Volt ud: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Strøm ud (ampere): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Interne batterier

Kosmos Bridge

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

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

Batteriopladningstid: Den tid, det tager at oplade batteriet fra 0 % til 90 % af dets kapacitet, er ~3 timer.

Batterilevetid: Et fuldt opladet batteri giver ~90 minutter uafbrudt scanning.

Ydeevnen kan variere, afhængigt af hvilke scanningsmodi der anvendes.

-- Slut på sektion --

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

KAPITEL 11

It-netværk

Trådløst netværk

Funktioner

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

- Lagre undersøgelsesdata (statiske billeder og klip) optaget af Kosmos i billedarkiverings- og kommunikationssystemet (PACS) via DICOM-kommunikation.
- Indstille klokken i Kosmos korrekt ved hjælp af netværkstidstjenesten.

Tilslutningsspecifikationer

Hardwarespecifikation

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

Softwarespecifikation

Kosmos er tilsluttet PACS ved hjælp af DICOM-standarden. Se DICOM-overensstemmelseserklæringen, der findes på USB-flashdrevet, for flere oplysninger.

Netværk til tilslutning af enheden

⚠	Det er vigtigt at konfigurere enheden på et sikkert netværk, bag en firewall med sikker WIFI-protokol (f.eks. WPA2) for at garantere sikkerheden af enheden og de patientdata, der overføres via netværket.

Specifikationer for forbindelsen

Hardwarespecifikation

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 eller senere

Softwarespecifikationer

Kosmos e r tilsluttet PACS ved hjælp af DICOM-standarden. Se denne enheds DICOM-overensstemmelseserklæring for yderligere oplysninger.

Enheden opretter forbindelse til netværkets tidsserver ved opstart, når en sådan er tilgængelig.

Sikkerhed

Denne enhed har ingen åbne lytteporte mod WLAN-grænsefladen. En netværksenhed kan ikke starte en forbindelse til Kosmos fra WLAN'et. Kosmos kan imidlertid starte en forbindelse til servere på WLAN'et og videre.

USB-porten i Kosmos kan kun anvendes til at eksportere data til et USB-drev. Computeradgang til enheden via USB-porten er blokeret.

De følgende TCP/IP-porte anvendes til udgående kommunikation til WLAN'et:

- Port til DICOM-kommunikation (specificeret af brugeren i systemindstillingerne – typisk port 104, 2762 eller 11112)
- Port 443 til krypteret trafik til HTTPS-tids-/webservere
- Port 80 til HTTP-webservere

Der er ikke installeret antivirussoftware på denne enhed.

IT-netværksfejl gendannelsesforanstaltninger

Forbindelsen til et it-netværk kan til tider være upålidelig, hvilket kan resultere i manglende udførelse af de funktioner, der er beskrevet i **Funktioner**. Som et resultat kan følgende farlige situationer opstå:

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

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

- Når du ændrer en it-netværksindstilling for det netværk, som Kosmos er tilsluttet til, skal du kontrollere, at ændringen ikke påvirker Kosmos, og træffe de nødvendige foranstaltninger. Ændringer af it-netværket omfatter:
  - Ændring af netværkskonfiguration (IP-adresse, router osv.)
  - Tilslutning af flere enheder
  - Frakobling af enheder
  - Opdatering af udstyr
  - Opgradering af udstyr
- Alle ændringer af it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere evaluering.

-- Slut på sektion --

KAPITEL 12

Ordliste

Term	Beskrivelse
A2C	Apikalt 2-kammer.
A4C	Apikalt 4-kammer.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Den amerikanske forening af akutlæger)
Afsluttet undersøgelse	Når en undersøgelse er afsluttet, kan du ikke tilføje flere billeder til den. Du kan tilføje/redigere/slette eventuelle kommentarer, der er gemt som overlejringer på billeder/klip, indtil undersøgelsen er blevet arkiveret. Når den er arkiveret, kan du ikke redigere noget. Hvis klinikeren ikke afslutter en undersøgelse, afslutter Kosmos den automatisk, når Kosmos lukkes ned.
Arkiv	Når en rapport er blevet genereret, opdateres patientoplysningerne i hospitalets EPJ/PACS-system. Enheden skal have en sikker forbindelse til dataoverførsel. Når en undersøgelse er arkiveret, kan den ikke længere redigeres. På dette tidspunkt er det sikkert at slette undersøgelsen i Kosmos for at skabe mere plads til nye undersøgelser.
Auskultation	Auskultation lytter til kroppens indre lyde, som regel ved hjælp af et stetoskop, med det formål at undersøge kredsløb og åndedrætssystemer (hjerte- og åndedrætslyde) samt mave-tarm-systemet (tarmlyde).
B-modus	Kosmos-sondens array scanner et plan gennem kroppen og danner et 2D-billede på skærmen. Dette kaldes også billeddannelse i B-modus.
Beregning	Beregninger er skøn, der foretages ud fra specifikke målinger.
Billede	Et billede er et enkelt billede i en ultralydsvisning optaget af Kosmos.
Billede	Du kan bruge kameraet i Kosmos til at tage billeder af et sår eller en læsion som del af undersøgelsen.
BMI	Kropsmasseindeks.

Term	Beskrivelse
CapSense	Cypress CapSense-teknologien registrerer tilstedeværelsen af en finger på eller tæt på en berøringsfølsom overflade. Kosmos Bridge **håndtag** har to CapSense-knapper og en skyder, som du kan mærke med fingrene og aktivere uden at kigge.
Cine-billedsekvens	En cine-billedsekvens er en billedperiode, der er gemt digitalt som en række individuelle billeder. En cine-billedsekvens er optaget med høj billedhastighed og kan indeholde flere billeder, end der blev vist under undersøgelsen.
CO	Hjerteminutvolumen, beregnet på følgende måde: CO = SV x HR.
CW	Kontinuerlig bølge-Doppler
DA	Digital auskultation.
DICOM	Digital billeddannelse og kommunikation i lægevidenskaben. DICOM er den mest universelle og fundamentale standard inden for digital medicinsk billeddannelse. Det er en altomfattende dataoverførsels-, dataopbevarings- og datavisningsprotokol, der er bygget og designet til at dække alle funktionelle aspekter af moderne lægevidenskab. PACS-funktionalitet er DICOM-drevet.
ED	Slutdiastolisk.
EDV	Slutdiastolisk volumen.
EF	Ejektionsfraktion, udregnet på følgende måde (i procent): EF = (EDV-ESV)/EDV * 100
EKG	Elektrokardiogram. Elektrokardiografi er en proces til registrering af hjertets elektriske aktivitet over en periode ved hjælp af elektroder placeret på huden. Disse elektroder registrerer de små elektriske ændringer i huden, der opstår som følge af hjertemusklens elektrofysiologiske depolariserings- og repolariseringsmønster ved hvert hjerteslag.
ES	Slutsystolisk.

Term	Beskrivelse
ESV	Slutsystolisk volumen.
FOV	FOV, synsfeltet, er det todimensionelle rum i B-modus-billedoptagelse.
Frossen tilstand	Den tilstand, som Kosmos indtager, når du trykker på knappen **Frys** i live billeddannelse. I frossen tilstand kan du tilføje kommentarer til et billede i cine-billedsekvensen og gemme stillbilledet. Målingerne findes kun på det ene billede i cine-billedsekvensen, men kommentarerne vises gennem hele cine-billedsekvensen. Når du gemmer et klip fra cine-billedsekvensen, gemmes kommentarerne som overlejringer på klippet, men målinger vil ikke blive gemt på klippet. Det skyldes, at målinger som regel kun er relevante for et enkelt billede i en cine-billedsekvens og ikke hele rækken af billeder.
Fysiske koordinater	Positionen i synsfeltet udtrykt i fysiske dimensioner, enten millimeter eller radianer, med hensyn til et angivet referencepunkt.
Gennemgang	Dette er den tilstand i Kosmos, der giver mulighed for at gennemgå og redigere patientdataene, hvis de endnu ikke er arkiveret.
HR	Hjertefrekvens.
Klip	Et klip er en kort række billeder som en film.
Kommentar	Kommentarer er tekstnotater, pile og/eller målinger, som en kliniker tilføjer til et billede eller et klip. En kommentar vises som en overlejring på billedet/klippet.
LV	Venstre ventrikel.
M-linje	En linje, der vises i B-modus, for hvilken M-modus leverer sporet.
Målelære	Du foretager de fleste målinger ved hjælp af målelærer, som du trækker hen, hvor du skal bruge dem. Den aktive målelære har et markeret rundt håndtag.

Term	Beskrivelse
Måling	En måling er en afstands- eller arealmåling på billeder uden indflydelse på den underliggende anatomi. En måleoverlejring viser værktøjet (som f.eks. en målelære eller ellipse) og de målte værdier.
MWL	Modalitetsarbejdsliste
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Billedarkiverings- og kommunikationssystem). PACS henviser til medicinske systemer (hardware og software), der er bygget til at køre digital medicinsk billeddannelse. De vigtigste komponenter i PACS omfatter udstyr til digital billedoptagelse, digital billedarkivering og arbejdsstationer. PACS-indstillingerne i dette dokument henviser til indstillingerne for forbindelse til digitale billedarkiver.
Pil	En pil er et pileikon, som en kliniker kan anbringe et bestemt sted på et billede/klip for at fremhæve noget. Pilen vises som overlejring på billedet/klippet.
PIMS	Patient Information Management Systems (Systemer til administration af patientoplysninger).
Ping-test	En ping-test anvendes til at teste TCP/IP-forbindelsen. Hvis testen er vellykket, er der forbindelse mellem Kosmos og PACS-arkivet.
Pop-op-bjælke	En pop-op-bjælke er en kort meddelelse, som vises nederst på mange Kosmos-skærmbilleder. Du behøver ikke at handle på meddelelserne, og de forsvinder automatisk efter kort tid.
PW	Pulserende bølge-Doppler
Rapport	En rapport består af oplysningerne fra en undersøgelse samt klinikerens notater.
ROI	Interesseområde. ROI henviser til det afgrænsede område i synsfeltet, hvor oplysninger om farveflow er afbildet.

Term	Beskrivelse
Scanning	En scanning er en systemforudindstilling, hvor systemparametrene er optimerede med henblik på scanning af et bestemt organ såsom hjertet eller lungerne. Scanninger kan omfatte flere billeder, klip og rapporter, der kan gemmes. Scanningsforudindstillingen kører beregninger, målinger og rapporter.
SV	Slagvolumen, beregnet på følgende måde: SV=EDV-ESV
Undersøgelse	En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk undersøgelse af en patient med Kosmos, som normalt tilknyttes til en patientkonsultation.
Undersøgelse	En undersøgelse er en samling af en eller flere serier af medicinske billeder og præsentationstilstande, der er logisk relateret til diagnosticering af en patient. Hver undersøgelse er tilknyttet én patient. En undersøgelse kan bestå af sammensatte forekomster, der er oprettet af en enkelt modalitet, flere modaliteter eller af flere enheder med samme modalitet. Termen "undersøgelse" betyder det samme i både Kosmos- og DICOM-miljøet. En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk undersøgelse af en patient med Kosmos, som normalt tilknyttes til en patientkonsultation.
Verificering	Dette bruges til at udføre et DICOM C-ekko, der sender et signal til PACS-arkivet ved hjælp af en DICOM-protokol for at bekræfte, at PACS-arkivet fungerer og er tilgængeligt på netværket.

DENNE SIDE ER TOM MED VILJE

Appendiks A

Håndhævelsespolitik

Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020

Indikationer

Tilsigtede brugere

Kosmos Trio-, AI-understøttet EF-arbejdsproces- og AI FAST-værktøjer er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale eller under tilsyn eller personlig vejledning fra en uddannet eller autoriseret sundhedsperson. Kosmos Trio-, AI-understøttet EF-arbejdsproces- og AI FAST-værktøjer og deres tilsigtede brugere (frigivet under *Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020*) er ikke blevet godkendt af FDA.

Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

Kosmos Trio er et system til automatisk mærkning, klassificering og vejledning af billeder i realtid, som gør det muligt for sundhedspersonale at indsamle billeder. Den AI-understøttede EF-arbejdsproces bruger AI til at hjælpe læger med at udføre indledende EF-beregninger. AI FAST bruger en AI-algoritme til at detektere og vise mærkning af anatomiske strukturer i realtid. Kosmos Trio, AI-understøttet EF-arbejdsproces og AI FAST er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale eller under tilsyn eller personlig vejledning fra en uddannet eller autoriseret sundhedsperson. Kosmos Trio, AI-understøttet EF-arbejdsproces og AI FAST adressere presserende behov for billedanalyse under den erklærede COVID-19-folkesundhedskrise. Kosmos Trio, AI-understøttet EF-arbejdsproces og AI FAST er ikke blevet godkendt af FDA.

Produktydeevne

Standarderne anvendt til udviklingen af enheden er angivet nedenfor i tabel 13-1.

TABEL 13-1. Standarder anvendt til udviklingen af enheden

Organisation til udvikling af standarder	Standardbetegnelse, nummer og dato	Standardtitel
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV, konsolideret version	Industrielt, videnskabeligt og medicinsk udstyr – Radiofrekvensforstyrrelseskarakteristika – Grænser og målemetoder
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012 (konsolideret tekst) Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktion (IEC 60601-1:2005, MOD)

TABEL 13-1. Standarder anvendt til udviklingen af enheden

ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktion – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC	60601-1-6 Udgave 3.1 2013-10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktion – Sikkerhedsstandard: Anvendelighed
IEC	IEC 60601-2-37 Udgave 2.1 2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed for og væsentlige funktion af ultralydsudstyr til medicinsk diagnosticering og overvågning
ISO	10993-1: 2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for rammerne af en risikostyringsproces
ISO	14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
IEC	62304 Udgave 1.1 2015-06 KONSOLIDERET UDGAVE	Software til medicinsk udstyr – Softwarelivscyklusprocesser
IEC	62366-1 Udgave 1.0 2015-02	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr [herunder CORRIGENDUM 1 (2016)]
ISO	15223-1 Tredje udgave 2016-11-01	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
IEC	IEC 62359 Udgave 2.1 2017-09 KONSOLIDERET UDGAVE	Ultralyd – Feltkarakteristik – Testmetoder til bestemmelse af termiske og mekaniske indicier relateret til de medicinsk-diagnostiske ultralydsfelter

TABEL 13-1. Standarder anvendt til udviklingen af enheden

NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Akustisk outputmålingsstandard til diagnostisk ultralydsudstyr revision 3
AIM	Standard 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23	Elektromedicinsk udstyr og system, elektromagnetisk immunitetstest for eksponering for radiofrekvensidentifikationslæsere – en AIM-standard
ANSI AAMI	EC53:2013	EKG overkropskabler og patientledninger
AAMI	TIR57:2016	Principper for sikkerhed for medicinsk udstyr – Risikostyring
TIR	30:2011	Et kompendium af processer, materialer, testmetoder og godkendelseskriterier til rengøring af genanvendeligt medicinsk udstyr

Potentielle risici og afbødende handlinger

Risiko/afbødning 1

Fare: Tab eller forringelse af funktion

Indledende årsag i hændelsessekvens: Softwarefejl

Hændelsessekvens: Brugeren scanner hjerteanatomi eller abdomenanatomi med autokommentering slået til > en eller flere hjerte- eller abdomenanatomistrukturer er kommenteret forkert.

Farlig situation: Fejlfortolkning af hjerte- eller abdomenanatomi eller -billedorientering

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

> ⚠ Brug ikke værktøjet til automatisk mærkning til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

Designbehov: Den automatiske kommentarfunktion skal identificere hjerte- og abdomenstrukturer korrekt med mindst 80 % nøjagtighed, når et resultat vises.

Risiko/afbødning 2

Fare: Tab eller forringelse af funktion

Indledende årsag i hændelsessekvens: Softwarefejl

Hændelsessekvens: Brugeren scanner hjerte- eller abdomenanatomi med autokommentering slået til > automatiske kommentarer dækker anatomi, der er vigtig i diagnostisk vurdering.

Farlig situation: Vigtig diagnostisk information på billedet er overlagt

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

> ⚠ Brug ikke værktøjet til automatisk mærkning til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

Designbehov: Den automatiske kommentarfunktion skal identificere hjerte- og abdomenstrukturer korrekt med mindst 80 % nøjagtighed, når et resultat vises.

Anvendelighedsstudie: Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.

Risiko/afbødning 3

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Softwarefejl

Hændelsessekvens: Bruger er i EF-arbejdsproces > billedgradueringsalgoritmen indikerede fejlagtigt, at billedet er af lav kvalitet (1 eller 2), men billedkvaliteten er høj (4 eller 5).

Farlig situation: Brugerfrustration

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

Klinisk studie: Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen, klinisk evalueringsrapport.

Risiko/afbødning 4

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Brugerfejl

Hændelsessekvens: Bruger er i EF-arbejdsproces > billedgradueringsalgoritmen indikerede fejlagtigt, at billedet er af høj kvalitet (4 eller 5), men billedkvaliteten er lav (1 eller 2) > optager et suboptimalt billedplan for A4C- og/eller A2C-billeder > bruger stoler på algoritmen over ekspertvurderingen > fejl i udvælgelse af billedplan fører til en fejl i (EF/SV/CO), der er klinisk signifikant.

Farlig situation: Unøjagtig vurdering af systolisk funktion

Skade: Fejldiagnose

Afbødning:

Designbehov:

- Efter at et A4C- eller A2C-klip er blevet optaget, skal systemet tillade brugeren at acceptere eller afvise klippet til beregning af EF. Hvis et klip afvises, kan brugeren optage det klip igen.

- Systemet skal vise reference A4C-/A2C-billeder til sammenligning på EF-billeddannelsesskærmen.
- Systemet skal bekræfte, hvis de beregnede kvantiteter er inden for rimelige grænser:
  - Systemet skal advare brugeren, hvis EF er uden for 0 %-100 %-intervallet.
  - Systemet skal forhindre brugeren i at gemme redigeringer, der resulterer i en EF-værdi, der er uden for 0 %-100 %-intervallet på skærmen Rediger EF.
  - Systemet skal meddele det til brugeren, når: 1) A4C og A2C EF forskel er mere end 30 %; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinisk studie:

- Der skal udføres et klinisk studie, der demonstrerer sikkerheden og effektiviteten i EF-arbejdsprocesfunktionen ved at møde slutpunkter.
- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

Risiko/afbødning 5

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Brugerfejl

Hændelsessekvens: Bruger misforstår betydningen af billedgradueringsfeedback > fortsætter med at beregne EF med dårligt billede (selv om systemet har indikeret, at det er dårligt) > bruger stoler på algoritmen over ekspertvurderingen > fejl i udvælgelse af billedplan fører til en fejl i (EF/SV/CO), der er klinisk signifikant.

Farlig situation: Unøjagtig vurdering af systolisk funktion

Skade: Fejldiagnose

Afbødning:

Designbehov:

- Efter at et A4C- eller A2C-klip er blevet optaget, skal systemet tillade brugeren at acceptere eller afvise klippet til beregning af EF. Hvis et klip afvises, kan brugeren optage det klip igen.
- Systemet skal vise reference A4C-/A2C-billeder til sammenligning på EF-billeddannelsesskærmen.

Risiko/afbødning 6

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Softwarefejl

Hændelsessekvens: Bruger er i EF-arbejdsproces > instruktionerne til billedstyring er forkerte > brugeren er ikke i stand til at opnå tilstrækkelige A4C-/A2C-visning(er) baseret på systemets feedback.

Farlig situation: Brugerfrustration

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

Klinisk studie:

- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

Risiko/afbødning 7

Fare: Forkert eller upassende output eller funktionalitet

Indledende årsag i hændelsessekvens: Brugerfejl

Hændelsessekvens: Brugeren misforstår betydningen af feedback til billedstyring > er ikke i stand til at opnå en tilstrækkelig visning baseret på systemets feedback.

Farlig situation: Brugerfrustration

Skade: Brugerfrustration

Afbødning:

Klinisk studie:

- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

Generelle advarsler og forholdsregler

⚠	Kosmos er ikke indiceret til diagnosticering af COVID-19. In vitro diagnostisk testning er p.t. den eneste definitive metode til diagnosticering af COVID-19.
⚠	Alle Trio-, EF-arbejdsproces- og AI FAST-anbefalinger leveret af Kosmos er i tillæg (støttende) og må ikke anvendes alene eller primært til diagnose eller behandling af COVID-19.
⚠	Alle billeder skal udelukkende fortolkes af en autoriseret sundhedsperson med den passende uddannelse.
⚠	Resultaterne fra billedanalysesoftwaren må ikke bruges til screening, opdagelse/klassifikation af specifikke sygdomme, sygdomsdiagnose eller beslutninger om patienthåndtering.
⚠	Billedanalyse skal kun bruges som et hjælpemiddel, og den endelige fortolkning skal udføres af en autoriseret sundhedsperson med den passende uddannelse.
⚠	Brugere skal være bekendte med nationale og lokale krav til brugen af billedsystemer.

Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af automærkningsværktøjet

Der blev udført to studier for at vurdere ydeevnen af Kosmos-algoritme til automatisk mærkning med henblik på bruger- og systembehovvalidering. Ét studie var et retrospektivt studie, hvor 324 ultralydsbilleder fra 108 klip, som repræsenterede 14 billeder af hjerte og ikke-hjerte, blev behandlet og analyseret med automatisk mærkning i et bench-testformat. Hvert billede blev organiseret og omhyggeligt kommenteret af eksperter til ydeevne-analyse. Ud fra studiet var eksperten enig med automærkningen i 91 % af de 324 billeder, hvilket var højere end tærsklen for billedniveauoverensstemmelse på 80 %, som var målet. Dette svarede til en scanningsniveauoverensstemmelse på 89 % for de 108 klip. Sekundær statistik på strukturniveauet gav en præcision på 0,98, genkald på 0,80 og en F1- eller F-måling på 0,88.

Det andet studie var et prospektivt studie, hvor 6 brugere (3 eksperter og 3 ikke-eksperter) scannede 11 personer og optog 261 klip, hvilket repræsenterede 14 ultralydsbilleder. Ud fra studiet var 6 eksperter enige med automærkningen i 92 % af klippene, hvilket var højere end tærsklen for billedniveauoverens-stemmelse på 80 %, som var målet. Derudover blev i alt 1218 anatomiske strukturer opdaget i de 261 klip, hvoraf automærkningen og eksperten var enige om 97 %. Yderligere analyse blev udført for hver bruger, og hver bruger havde en overensstemmelsesprocent for klipniveau mellem ekspert og automærkning på 87 % eller højere. Lignende analyse blev udført for hver person og gav også 85 % eller højere enighed for hver person. Endelig blev der udført en analyse af hvert billede med 6 visninger, der viste 100 % overensstemmelse, 4 visninger, der viste mellem 90 % og 100 % overensstemmelse, 2 visninger, der viste mellem 80 % og 90 % overensstemmelse, og 3 visninger, der viste under 80 % overensstemmelse.

Samlet nåede automærkningen den ydeevnegrænse, der var sat som mål for bruger og systembehov, i både retrospektive og prospektive studier som en del af den interne EchoNous-vurdering af automærkningens ydeevne.

Generelt anses valideringsdatasættet for at være forskelligt, da det er blevet indsamlet af flere brugere med forskellige kompetenceniveauer (ikke-ekspert med medicinsk baggrund til ekspert-kardiolog) og på en overordnet forskellig personpopulation.

Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af scorings- og styringsværktøjet

Der blev udført et valideringsstudie for at vurdere ydeevnen af Kosmos-algoritme til scoring og styring med henblik på bruger- og systembehovvalidering.

Det andet studie var et prospektivt studie, hvor 6 brugere (3 eksperter og 3 ikke-eksperter) scannede 4-5 personer og optog 82 PLAX, A4C og A2C-klip. Fra dette studie var der enighed blandt 5 eksperter om, at mere end 90 % (hvilket var højere end overensstemmelsestærsklen på 80 %, som var målet) af klippene optaget af ikke-eksperter er diagnostiske klip til vurdering af global venstre ventrikelfunktion, venstre ventrikelstørrelse, højre ventrikelstørrelse, ikke-banal perikardieeffusion og venstre atriumstørrelse.

Ved analyse på undersøgelsesniveau var der enighed blandt 5 eksperter om, at alle undersøgelserne foretaget af ikke-eksperter er diagnostiske klip til vurdering af global venstre ventrikelfunktion, venstre ventrikelstørrelse, højre ventrikelstørrelse, ikke-banal perikardieeffusion og venstre atriumstørrelse. Det blev observeret, at ydeevnen hos ikke-eksperter var på højde med og nogle gange højere end ydeevnen hos ekspertbrugere. Der blev udført yderligere analyser for hvert billede (PLAX, A4C og A2C), som gav 80 % eller højere overensstemmelse ved vurdering af næsten alle kliniske parametre for hvert billede. Igen blev ydeevnen hos ikke-eksperter observeret til at være på højde med ydeevnen hos ekspertbrugere.

Ekspertens vurdering af korrektheden i algoritmens forudsigelser på en skala fra 1 til 5 gav en gennemsnitsscore på over 3,5 for både scorings- og styringsalgoritmen. Scorings- og styringsalgoritmen nåede den valideringsgrænse, der var sat som mål for bruger og systembehov, i både retrospektive og prospektive studier som en del af EchoNous' interne validering af scorings- og styringsalgoritmens ydeevne.

Generelt anses valideringsdatasættet for at være forskelligt, da det er blevet indsamlet af flere brugere med forskellige kompetenceniveauer (ikke-ekspert med medicinsk baggrund til ekspert-kardiolog) og på en overordnet forskellig personpopulation.

Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af værktøjet til abdomenmærkning

Der blev udført et prospektivt studie for at vurdere ydeevnen af Kosmos-algoritme til abdomenmærkning med henblik på bruger- og systembehovvalidering. I dette studie scannede 3 ekspertbrugere 6 personer og optog 146 klip, hvilket repræsenterede 13 ultralydsbilleder. De forudsagte mærker gennemgås af 4 mærkere med henblik på evaluering af algoritmeydelse i to dele: objektdetektionsdelen og visningsforudsigelsesdelen. For objektdetektionsdelen var mærkerne enige med algoritmen i 94,4 % af klippene. For visningsforudsigelsesdelen var præcisionen 96,4 %. Begge er højere end måltærsklen på 80 %.

Derudover opdeler vi algoritmens ydeevne i visning og struktur. En analyse af algoritmens ydelse i forbindelse med visninger afslører, at overensstemmelsesprocenten for objektdetektion og præcisionen af visningsforudsigelser er højere end tærsklen på 80 % for hver visning, undtagen objektdetektionsoverensstemmelsen i PSAX-visning, hvor pericardium er placeret for tæt på LV og i visse tilfælde overlapper med RV. For at løse dette vil vi reducere pericardiumdetektionens følsomhed i PSAX-visning for at mindske risikoen. En analyse af algoritmens ydeevne i forbindelse med struktur afslører, at overensstemmelsesprocenten for objektdetektion er 80 % for hver detekteret struktur. Vi var imidlertid ikke i stand til at evaluere galdeblære og livmoder på grund af studiedesignets begrænsning.

Sammenfattet nåede algoritmen for abdomenobjektdetektion den ydeevnetærskel, der var sat som mål for bruger og systembehov, i både retrospektive og prospektive studier som en del af den interne EchoNous-vurdering af abdomenobjektdetektionens ydeevne.

Generelt anses valideringsdatasættet for at være forskelligt, da det er blevet indsamlet af flere brugere på en overordnet forskellig personpopulation.