



KOSMOS op iOS en Android

Gebruikershandleiding



P008013-001 Rev A

Augustus 2023

*Android is een handelsmerk van Google LLC.

*Het gebruik van het handelsmerk 'iOS' door Apple is gelicentieerd door Cisco

© EchoNous, Inc., 2021

HOOFDSTUK 1

Aan de slag 1

- Wat is er nieuw in deze uitgave? 1
- Beoogde gebruikers 3
- Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik 3
 - Contra-indicaties 5*
- Algemene waarschuwingen en aandachtspunten 6
- Gebruikershandleiding 7
 - Symbolen in deze gebruikershandleiding 8*
 - Conventies gebruikershandleiding 8*
- EchoNous-klantenservice 10

HOOFDSTUK 2

KOSMOS Overzicht 11

- Wat is Kosmos? 11
- Klinische toepassingen van Kosmos 12
- Training 13
- Classificaties Kosmos 13
- Patiëntomgeving 14
- Mogelijkheden van Kosmos 14
 - Overzicht 14*
 - EF-workflow met AI-ondersteuning gebruiken om de
ejectiefractie te berekenen 14*

HOOFDSTUK 3

Kosmos gebruiken 17

- Systeemoverzicht 17
 - Apparaatvereisten 17*
- Kosmos Hardware 18
 - Kosmos Torso-One 19*
 - Kosmos Lexsa 19*
 - Kosmos Power Pack 19*
 - Opladen met SWI25-I2-n van CUI Inc. 19*
 - De Kosmos-app downloaden op Android 20*
 - De Kosmos-app downloaden op iOS 20*

Kosmos-sondes aansluiten	21
<i>De Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa koppelen aan goedgekeurde Android- of iOS-tablets</i>	21
Kosmos Power Pack gebruiken	22
<i>Kosmos Power Pack instellen</i>	22
<i>De Power Pack demonteren</i>	23
<i>Kosmos Power Pack opladen</i>	23
Algemene interactie	25
<i>Beginscherm: Kosmos Torso-One</i>	25
<i>Beginscherm: Kosmos Lexsa</i>	25
<i>Leren</i>	25
<i>Schermtaetsenbord</i>	26
<i>Kosmos-instellingen configureren</i>	26
<i>Voorkeuren voor beeldvorming instellen</i>	26
Beheerdersvoorkeuren configureren	28
<i>PACS-archieven beheren</i>	28
<i>MWL beheren</i>	31
<i>Informatie over Kosmos bekijken</i>	32
<i>Kosmos registreren</i>	32
Draadloos netwerk	33
<i>Functies</i>	33
<i>Verbindingsspecificaties</i>	33

HOOFDSTUK 4

Een onderzoek uitvoeren 35

Overzicht	35
Onderzoeksworkflows	37
<i>Standaard workflow</i>	37
<i>EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	39
Onderzoeken beheren	40
<i>Een onderzoek starten</i>	40
<i>Een onderzoek zoeken</i>	40
<i>Onderzoeken verwijderen</i>	41
<i>Onderzoeken voltooien</i>	41

Patiëntgegevens beheren	41
<i>Een nieuwe patiënt toevoegen</i>	41
<i>Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL</i>	42
<i>Een patiënt zoeken</i>	42
<i>Naar een andere patiënt wisselen</i>	42
<i>Een patiëntendossier bewerken</i>	43
<i>Twee patiëntendossiers samenvoegen</i>	43
<i>Patiëntendossiers verwijderen</i>	44
Voorinstellingen voor organen	44
Beeldvormingsmodi	44
<i>2D/B-modus</i>	45
<i>M-modus</i>	46
<i>Kleurendoppler</i>	46
<i>Kleuren Power Doppler</i>	47
<i>Pulsed-Wave Doppler</i>	49
<i>Weefsel-Doppler-beeldvorming</i>	50
<i>Continuous-Wave Doppler</i>	51
<i>Besturingselementen beeldmodus</i>	53
De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning en het Kosmos Trio gebruiken	54
<i>Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden</i>	54
<i>EF berekenen met de EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	59
<i>ED/ES-frames en LV-contouren beoordelen/aanpassen</i>	61
<i>Aanbevelingen voor het vastleggen van optimale A4C- en A2C-clips voor nauwkeurige EF-berekeningen</i>	63
<i>Fouten van en systeemmeldingen voor Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	65
Beelden en clips vastleggen	65
Een onderzoek voltooien	66
Kosmos AI FAST	66
<i>Kosmos AI gebruiken for FAST-onderzoek</i>	66
<i>Kosmos AI FAST inschakelen</i>	67
Cardiale metingen van Kosmos	68
Vasculaire berekeningen van Kosmos	71
Kosmos UP (universeel platform) klinisch	71
Us2.ai & Kosmos	72
19Labs & Kosmos	72

HOOFDSTUK 5

Een onderzoek beoordelen 75

Een beoordeling van een onderzoek starten 75

Beelden en clips annoteren 75

Annotatiehulpmiddelen 77

Kosmos Trio: Hulpmiddel Automatisch labelen 77

Meten met de schuifmaat 79

Annotaties verwijderen 80

Beelden en clips beheren 80

Beelden en clips filteren 80

Beelden en clips selecteren 81

Beelden en clips bijsnijden en opslaan 81

Beelden en clips verwijderen 82

Een rapport beoordelen en bewerken 82

Een rapport openen 82

Een rapport bewerken 82

Beelden en clips naar een USB-stick exporteren 84

Een beoordeling van een onderzoek voltooiën 85

Een onderzoek naar een PACS-server archiveren 86

Een onderzoek verwijderen 87

HOOFDSTUK 6

Kosmos-sondes 89

Omhuulsels voor Kosmos-sondes 89

Geleidingsgels voor echografie 90

Opslag van de Kosmos-sondes 90

Dagelijkse opslag 90

Opslag voor transport 90

Controle van transducerelementen 91

HOOFDSTUK 7

Veiligheid 93

Elektrische veiligheid 93

Referenties 93

Symbolen op labels 94

Contactgegevens 102

Biologische veiligheid 104

Opleidingsprogramma ALARA 104

Akoestische uitvoertabellen van Kosmos Torso-One 107

Kosmos Lexsa, overzicht maximale akoestische uitvoer 115

Metingsnauwkeurigheid 122

Controle-effecten 125

Gerelateerde referenties 125

Stijging temperatuur transduceroppervlak 125

Ergonomie 126

Basisveiligheid 127

Elektromagnetische compatibiliteit 128

Elektromagnetische straling 129

Elektromagnetische immuniteit 130

Scheidingsafstanden 134

Normen 135

HIPAA 135

DICOM 135

HOOFDSTUK 8

Onderhoud van KOSMOS 137

Reinigen en desinfecteren 137

Algemene waarschuwingen 137

Tablet 138

Kosmos Power Pack 139

Kosmos-sondes 140

Richtlijnen voor AR (Automatische reprocessoren) 146

Recyclen en verwijderen 146

Probleemoplossing 147

Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie 147

HOOFDSTUK 9

Specificaties 149

Systeemspecificaties 149

Omgevings-, gebruiks- en opslagvoorwaarden voor Kosmos-sondes, Kosmos Power Pack en goedgekeurde tablets 149

Kosmos-sondes en -tablets: Bereik voor bedienings-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden 150

Kosmos Power Pack: Bereik voor bedienings-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden 150

Werkwijze 150

Elektrische specificaties van de Kosmos Power Pack 151

Uitvoer 151

Interne accu's 151

Voeding (CUI Inc. SWI25-12-N) 151

HOOFDSTUK 10

IT-netwerk 153

Draadloos netwerk 153

Functies 153

Beveiliging 153

Netwerk voor het verbinden van het apparaat 154

Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk 154

HOOFDSTUK 11

Woordenlijst 157

BIJLAGE A

Handhavingsbeleid 163

Enforcement Policy for Imaging Systems During the
Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health
Emergency, Guidance for Industry and Food and
Drug Administration Staff, April 2020 163

Indicaties 163

Productprestaties 164

Mogelijke risico's en beperkingen 165

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten 170

*Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die
worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel
voor automatisch labelen 171*

*Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die
worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel
voor beoordelen en geleiden 172*

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Wat is er nieuw in deze uitgave?

Nieuwe functies en wijzigingen voor Kosmos® omvatten:

- Release van Kosmos v2.1-software voor Kosmos op iOS
 - Pulsed-Wave Doppler op Torso-One
 - Continuous-Wave Doppler op Torso-One
 - Weefsel-Doppler-beeldvorming op Torso-One
 - AI FAST
 - Kosmos Trio
 - EF-workflow
 - Cardiale berekeningen (handmatig)
 - DICOM SR voor cardiale rapportage
 - Automatische VTI-tracering
 - Pulsed-Wave Doppler op Lexsa
 - Kleuren Power Doppler op Lexsa
 - Vasculaire berekeningen (handmatig)
 - Kosmos Hub-ondersteuning
 - Functielicentiëring

	Let op, er kan verschil tussen functies zitten op iOS- en Android-software. Neem contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger voor meer informatie over uw software.
	Neem contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger voor meer informatie over gelicentieerde functies.
	Niet alle functies zijn op elke markt beschikbaar. Vraag uw plaatselijke vertegenwoordiger naar de beschikbaarheid in uw regio.

- Eerder uitgebrachte functies voor Kosmos op Android v5.1:
 - Pulsed-Wave Doppler op Lexsa
 - Kleuren Power Doppler
 - Extra 2D-knop en modusnavigatie
 - Cardiale berekeningen (handmatig)
 - Vasculaire berekeningen (handmatig)
 - DICOM SR voor cardiale rapportage
 - Gelicentieerde functies van Lexsa

Voor Android-gebruikers van Kosmos bevat de doos de volgende artikelen:

- Kosmos Torso-One en/of Kosmos Lexsa
- Snelstartgids Kosmos-platform
- Chemische compatibiliteit
- USB-stick met:
 - Gebruikershandleiding voor Kosmos op iOS en Android
 - Chemische compatibiliteit

Eerder uitgebrachte functies: Kosmos op iOS v1.1:

- B-modus
- M-modus
- Kleurendoppler

Voor iOS-gebruikers van Kosmos bevat de doos de volgende artikelen:

- Kosmos Torso-One en/of Kosmos Lexsa
- Snelstartgids Kosmos-platform
- Chemische compatibiliteit
- USB-stick met:
 - Gebruikershandleiding voor Kosmos op iOS en Android
 - Chemische compatibiliteit

Beoogde gebruikers

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

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

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik



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

Kosmos is bestemd voor gebruik door bevoegde en daartoe opgeleide zorgprofessionals bij de klinische beoordeling van cardiale en pulmonale systemen en het abdomen voor het vastleggen, verwerken, weergeven, meten en opslaan van gesynchroniseerde echografiebeelden.

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

Klinische toepassingen en werkwijzen van Kosmos op Android

- **Klinische toepassingen**
 - **Torso-One:** Hart, thorax/long, abdomen
 - **Lexsa:** Long, vasculair/perifeer vasculair, musculoskeetaal, zenuw en beeldgeleiding voor naald-/katheterplaatsing (inclusief naald-/katheterplaatsing, vochtafvoer en zenuwblokkade)
- **Werkwijzen:** B-modus, M-modus, kleurendoppler, kleuren Power Doppler, gecombineerde modi B+M en B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI en harmonische beeldvorming

Klinische toepassingen en werkwijzen van Kosmos op iOS

- **Klinische toepassingen**
 - **Torso-One:** Hart, thorax/long en abdomen
 - **Lexsa:** Long, vasculair/perifeer vasculair, musculoskeetaal, zenuw en beeldgeleiding voor naald-/katheterplaatsing (inclusief naald-/katheterplaatsing, vochtafvoer en zenuwblokkade)
- **Werkwijzen:** B-modus, M-modus, kleurendoppler, kleuren Power Doppler, gecombineerde modi B+M en B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI en harmonische beeldvorming

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

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

TABEL 1-1. Aanschafbare functies en werkwijzen van sondes voor Android en iOS

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Aanschafbare functies
B-modus	x	x	x	x	
M-modus	x	x	x	x	
B + CD (kleurendoppler)	x	x	x	x	
Harmonische beeldvorming	x		x		
EF-workflow met AI- ondersteuning	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
PW Doppler	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
CW Doppler	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Kleuren Power Doppler		x		x	
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

Contra-indicaties

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

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

	Wees voorzichtig wanneer u nabij een wond scant om te voorkomen dat u het gebied rondom de wond beschadigt of meer letsel toebrengt.
	Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

	Systeemgebruikers zijn verantwoordelijk voor de beeldkwaliteit en diagnose.
	De Kosmos is niet compatibel met MRI en mag niet in een MRI-ruimte worden gebruikt.
	De Kosmos mag niet in zuurstofrijke omgevingen worden gebruikt.
	Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag geen enkel deel van de Kosmos (met uitzondering van de lens van de Kosmos-sonde) de patiënt raken.
	Open nooit de behuizing van de tablet of de Kosmos-sonde om het risico op elektrische schokken of letsel te voorkomen. Alle interne aanpassingen en vervangingen (zoals de accu) moeten door een gekwalificeerde Kosmos-technicus worden uitgevoerd.
	Om het risico op elektrische schokken en brandgevaar te voorkomen, moet u de voedingsbron, AC-netsnoer, kabels en stekkers regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd zijn.
	Het Kosmos-systeem is niet bestand tegen defibrillatie. De Kosmos-sondes moeten van de patiënt worden losgekoppeld voordat een defibrillatiepuls met hoog voltage wordt toegepast om te voorkomen dat de gebruiker/omstander gewond raakt.
	Voordat u Kosmos gebruikt voor procedures voor het geleiden van naalden, moet u worden getraind in de toepasselijke interventieprocedures evenals in het gebruik van echografiebeeldvorming voor naaldgeleiding. Bekende beperkingen van echografiefysica kunnen tot gevolg hebben dat de naald niet kan worden gevisualiseerd of dat de naald niet van akoestische artefacten kan worden onderscheiden. Een poging tot een interventionele procedure zonder de vereiste training kan resulteren in ernstig letsel of ernstige complicaties.
	Wees als voorzorgsmaatregel voorzichtig als u in de buurt van een wond of boven een verband scant.
	Gebruik Kosmos niet voor intracavitaire beeldvorming.
	Kosmos maakt gebruik van draadloze communicatietechnologie via Bluetooth.
	Houd stroomkabels uit de buurt van gebieden waar veel personen zijn.

	Er mogen aan dit apparaat geen aanpassingen worden gedaan zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant, EchoNous, Inc.
	Laad de Power Pack niet op terwijl een patiënt wordt gescand. Laad de tablet niet op terwijl een patiënt wordt gescand, tenzij deze verbonden is aan de Kosmos Hub met behulp van de GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3-voeding.
	Verbind geen niet-geautoriseerde apparatuur als u het Kosmos-systeem gebruikt.
	Gebruik alleen tablets waarvan is bevestigd dat ze compatibel zijn door EchoNous.
	Bepaalde tablets moeten in combinatie met de Power Pack gebruikt worden om de Kosmos te bedienen. Controleer dit bij uw EchoNous-vertegenwoordigen of ga naar de website van EchoNous voor meer informatie.

Gebruikershandleiding

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

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

	Overeenkomstig de federale wetgeving (in de VS) mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.
---	--

Symbolen in deze gebruikershandleiding

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

Conventies gebruikershandleiding

In deze handleiding worden de volgende conventies gebruikt:

- Genummerde stappen of stappen met een letter moeten altijd in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- Lijsten met opsommingstekens hebben geen specifieke volgorde.
- Pictogrammen en knoppen van het touchscreen van het Kosmos-systeem worden vetgedrukt weergegeven, zoals **SCAN**.
- Met de term:
 - **Tikken** wordt verwezen naar het snel aanraken van het scherm met uw vinger
 - **Dubbel tikken** wordt verwezen naar het tweemaal snel achter elkaar aanraken van het scherm met uw vinger
 - **Slepen** wordt verwezen naar het aanraken van het scherm met uw vinger om uw vinger vervolgens over het scherm te bewegen
 - **Vegen** wordt verwezen naar het snel over het scherm bewegen met uw vinger
 - **Knijpen** wordt verwezen naar het bewegen van twee vingers in een knijpbeweging of loslaatbeweging over het scherm
 - **Aanvinken** wordt verwezen naar het tikken op een selectievakje om de desbetreffende functie in te schakelen

- **Wissen** wordt verwezen naar het tikken op een selectievakje om de desbetreffende functie uit te schakelen
- **Selecteren** wordt verwezen naar het tikken op een menu-onderdeel in de menulijst
- Links naar andere gedeelten in de handleiding worden vetgedrukt en in kleur weergegeven, zoals de kruisverwijzing raadpleeg **Beeldvormingsmodi**.

-- Einde van dit deel --

EchoNous-klantenservice

Neem contact op met de klantenservice:

Telefoon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Webadres: echonous.com

Bronnen: echonous.com/product/resources

Wat is Kosmos?

De Kosmos bestaat uit de Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa die met een kabel is verbonden met een door EchoNous goedgekeurde tablet waarop de EchoNous Kosmos Ultrasound App draait. Als het scherm op een Kosmos-sonde aangesloten is, wordt de combinatie als een medisch elektrisch systeem geconfigureerd. U kunt een actueel overzicht vinden van compatibele tablets op de EchoNous-website op **echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound**.

De volgende sondes zijn beschikbaar voor het Kosmos-systeem:

- Kosmos Torso-One:
 - Een sonde van de gefaseerde serie met alleen echo met een kleinere, meer gestroomlijnde vormfactor, zodat de sonde in intercostale ruimtes past.
 - Deze biedt draagbare echografische beeldvorming en ondersteunt niet-invasieve echografische beeldvorming van het hart, de thorax/longen en het abdomen.
- Kosmos Lexsa:
 - Een lijnarray-sonde voor echografie.
 - Deze verzorgt draagbare echografiebeeldvorming en ondersteunt niet-invasieve cardiale, thoracale/long-, long, vasculaire/perifeer vasculaire, musculoskeletale en interventionele geleiding (met inbegrip van het inbrengen/plaatsen van een naald/katheter, vochtdrainage en zenuwblokkade).

Kosmos maakt gebruik van puls-echo-echografie om echografische beelden in realtime te genereren. Via dit proces worden akoestische pulsen op hoge frequentie met de sonde het lichaam in gezonden, worden de retoursignalen gedetecteerd en worden de retourecho's via analoge en digitale verwerking verwerkt om in realtime anatomische beelden te genereren (B-modus en M-modus) en bloedstroom (kleurendoppler) te visualiseren. Raadpleeg **Modi en functies van Kosmos-sondes voor Android en iOS** voor meer informatie over welke modi geschikt zijn voor de verschillende Kosmos-sondes.

Let op: in de CW-modus is gebruik van een Kosmos Power Pack vereist. De Kosmos Power Pack biedt ook langere scantijden in alle beeldvormingsmodi wanneer deze in combinatie met een goedgekeurde Android-tablet wordt gebruikt. Bepaalde tablets moeten in combinatie met de Power Pack gebruikt worden om de Kosmos te bedienen. Ga naar de EchoNous-website voor meer informatie.

Kosmos biedt optionele draadloze communicatie waardoor externe opslag mogelijk is.

Klinische toepassingen van Kosmos

De Kosmos is bedoeld voor niet-invasieve beeldvorming van het menselijk lichaam voor de volgende toepassingen met een sonde:

Torso-One:

- Cardiaal
- Thoracaal/long
- Abdominaal

Lexsa:

- Long
- Vasculair/perifeer vasculair
- MSK
- Zenuw

Training

Kosmos dient door artsen met de juiste professionele kwalificaties en klinische opleiding te worden gebruikt.

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

Naast het bovenstaande dienen de beoogde gebruikers van de echografische beeldvormingsfunctie de juiste training op het gebied van echografie te hebben gevolgd. De juiste informatie over training kan worden verkregen door contact op te nemen met EchoNous of uw lokale beroepsvereniging.

Classificaties Kosmos

- De Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn toegepaste onderdelen van het type BF. De toegepaste onderdelen zijn onder andere:
 - De lens (voorzijde) van de Kosmos-sonde
- De Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn IPx7
- De Kosmos Power Pack met een goedgekeurde voedingsbron en een goedgekeurde tablet zijn geclassificeerd als medisch elektrisch systeem
- De Kosmos Power Pack is geclassificeerd als IP2X

Patiëntomgeving

Kosmos is bestemd voor gebruik in een medische instelling. De Power Pack mag niet opgeladen worden in de patiëntomgeving. Laad de tablet niet op in de patiëntomgeving, tenzij deze verbonden is aan de Kosmos Hub met behulp van de GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3-voeding.

	Laad de Power Pack niet op terwijl een patiënt wordt gescand. Laad de tablet niet op terwijl een patiënt wordt gescand, tenzij deze verbonden is aan de Kosmos Hub met behulp van de GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3-voeding.
---	--

Mogelijkheden van Kosmos

Overzicht

De Kosmos maakt gebruik van echografische beeldvorming om een klinische beoordeling van de belangrijkste hartstructuren van volwassen en pediatrie patiënten mogelijk te maken, met inbegrip van de hartkamers, hartkleppen en de belangrijkste bloedvaten van het hart. Als onderdeel van deze klinische beoordeling kan met de Kosmos de bloedstroom aan de hand van kleurendopplertechnologie worden gevisualiseerd.

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

	Niet alle functies zijn op elke markt beschikbaar.
	Functies verschillen per softwareversie. Voor meer informatie over beschikbare functies voor uw apparaat neemt u contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.
	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

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

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

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

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

De hulpmiddelen EF-workflow met AI-ondersteuning en Trio zijn nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**



SV wordt berekend als ED LV-volume min ES LV-volume.
--

Raadpleeg **De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning en het Kosmos Trio gebruiken** voor meer informatie over het berekenen van de EF-workflow met Kosmos.

-- Einde van dit deel --

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Systeemoverzicht

Gebruik dit hoofdstuk om bekend te raken met het ecosysteem en de onderdelen.

Apparaatvereisten

Ga naar de Kosmos-website op **echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound** voor een lijst met door EchoNous geteste en compatibel met de Kosmos-app bevonden apparaten.

De EchoNous Kosmos Ultrasound App kan alleen worden gedownload en geïnstalleerd op de Kosmos-website vermelde ondersteunde tablets. De belangrijkste vereisten waaraan ondersteunde tablets moeten voldoen zijn hieronder vermeld:

Android:

- Minimaal 50 MB opslagruimte (plus meer voor opslag van patiëntgegevens)
- Kleurenscherm, minimaal 203 mm
- Aanraakscherm
- Interne speakers
- Conform IEC 60950-1 of IEC 62386-1
- Eén USB-poort
- Datum-/tijdconfiguratie
- Volledige naleving van USB On-The-Go-norm1
- Resolutie van 2560 x 1600 (minimaal)
- Besturingssysteem Android 10.0 of hoger
- Draadloze of mobiele netwerkmogelijkheden
- Audiomogelijkheden
- Camera's voor en achter

iOS:

- Minimaal 50 MB opslagruimte (plus meer voor opslag van patiëntgegevens)
- Kleurenscherm, minimaal 203 mm
- Aanraakscherm
- Interne speakers
- Conform IEC 60950-1 of IEC 62386-1
- Eén USB-poort
- Datum-/tijdconfiguratie
- Volledige naleving van USB On-The-Go-norm1
- Resolutie van 2560 x 1600 (minimaal)
- Besturingssysteem iOS 15 of hoger
- Draadloze of mobiele netwerkmogelijkheden
- Audiomogelijkheden
- Camera's voor en achter

Lees alle veiligheidsmaatregelen in het hoofdstuk Veiligheid van deze handleiding door. De tablet moet voldoen aan de respectievelijke eisen om gebruikt te worden in bepaalde omgevingsomstandigheden.

Kosmos Hardware



Neem contact op met EchoNous of met uw lokale vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires die beschikbaar zijn via of worden aanbevolen door EchoNous.

In de volgende afbeeldingen zijn belangrijke functie op de Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa en Power Pack uitgelicht.

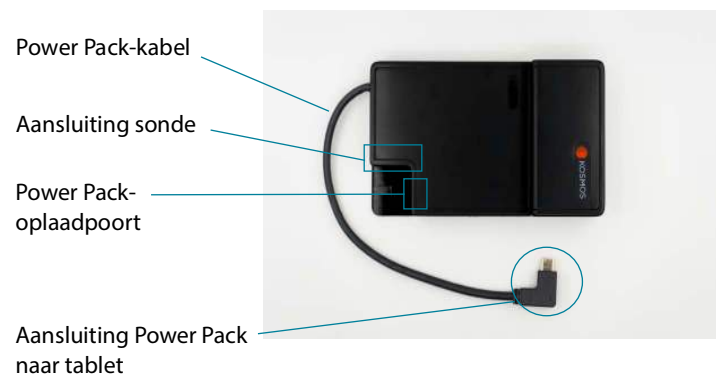
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Power Pack



Opladen met SWI25-12-n van CUI Inc.

De Kosmos-app downloaden op Android

- ★ Om de Kosmos op Android te gebruiken, downloadt u de EchoNous Kosmos Ultrasound App uit de Google Play Store met behulp van onderstaande QR-code.



De Kosmos-app downloaden op iOS

- ★ Om de Kosmos op iOS te gebruiken, downloadt u de EchoNous Kosmos Ultrasound App uit de Apple App Store met behulp van onderstaande QR-code.



Kosmos-sondes aansluiten

	Controleer de Kosmos Torso-One en/of Kosmos Lexsa voorafgaand aan elk gebruik op schade, zoals barsten, spleten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos-sonde en neem contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.
	Gebruik alleen apparaten en accessoires die door EchoNous zijn aangeraden.

De Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa koppelen aan goedgekeurde Android- of iOS-tablets

- ★ Laad de tablet voorafgaand aan gebruik volledig op.
- ★ Verbinding maken met wifi.
- ★ Download de EchoNous Kosmos Ultrasound App uit de Google Play Store of de Apple App Store.
- ★ Sluit de Kosmos-sonde aan op de USB-C-poort aan de zijkant van uw apparaat.
 - Om uw transducer en gelicentieerde functies de eerste keer te registreren, moet de sonde gekoppeld zijn aan het toestel en moet uw toestel een internetverbinding hebben. Deze stap kan een paar minuten duren.
- ★ Als u klaar bent om te scannen, tikt u op het gewenste voorinstelling om te beginnen.

	Wanneer u de CW Doppler-functie gebruikt, moet u een Power Pack gebruiken in combinatie met een goedgekeurde Android-tablet. Raadpleeg het hoofdstuk Kosmos Power Pack voor meer informatie.
	Bepaalde tablets moeten in combinatie met de Power Pack gebruikt worden om de Kosmos te bedienen. Ga naar de EchoNous-website voor meer informatie.

Kosmos Power Pack gebruiken

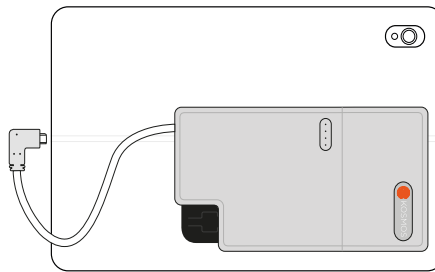
De Kosmos Power Pack is een energiebron waarmee bepaalde functies kunnen worden uitgevoerd op goedgekeurde Android-tablet en waarmee langer gescand kan worden met Kosmos-sondes. Ga naar **echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound** voor een bijgewerkte lijst met compatibele tablets en informatie over tablets waarvoor een Power Pack vereist is.

Kosmos Power Pack instellen

	De Power Pack is uitsluitend bedoeld voor gebruik met goedgekeurde Android-tablets. Neem contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger voor meer informatie.
	Zorg ervoor dat de Power Pack zo geplaatst is dat de aansluiting voor de sonde, de oplaadpoort en het stopcontact toegankelijk zijn.
	Zie de Snelstartgids Kosmos Power Pack (P007716) voor gedetailleerdere instructies voor de Power Pack.
	Zorg ervoor dat de Power Pack vóór gebruik goed is aangesloten op de tablet.
	De accustatus van de Power Pack wordt niet weergegevens op het scherm. Zorg ervoor dat de accu van de Power Pack niet leeg is voor gebruik.

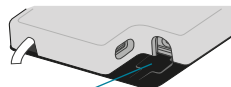
1. Laad de Kosmos Power Pack voor gebruik op. Zie onderstaande instructies voor het opladen van de Power Pack.
2. Haal de folie van de achterkant van de Dual Lock Square.
3. Plaats de Power Pack in de hoek rechtsonder van de tablet. Zorg er hierbij voor dat de poorten van het apparaat en de Power Pack aan dezelfde kant zitten (zie onderstaande afbeelding). Druk de Power Pack stevig aan. Houd 45 seconden vast om ervoor te zorgen dat het plakmiddel aan het apparaat hecht.

4. Sluit de USB-C-kabel van de Power Pack aan op de USB-C-poort van de tablet.



De Power Pack demonteren

1. Druk op het ontgrendelingslipje en schuif de Power Pack naar beneden om de Power Pack van de bevestigingsplaat te verwijderen.
2. Schuif de Power Pack omhoog op zijn plaats om deze weer te bevestigen.



Laat het ontgrendelingslipje los

Kosmos Power Pack opladen

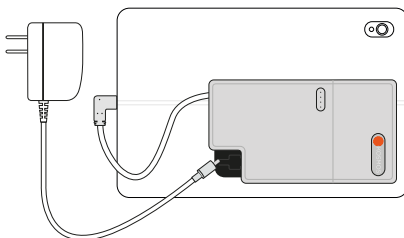
1. Koppel de sonde los indien deze verbonden is.
2. Sluit de oplader aan op de Power Pack. Zodra deze verbonden is, geven lichtjes op de Power Pack het accuniveau aan.

Accuniveau:	Opladen: Knipperinterval: 3s	Scannen: Knipperinterval: 2s	Inactief: Knipperinterval: 1s
0-25%			
25-50%			
50-75%			
75-100%			
100%			

3. Koppel de oplader los van de Power Pack zodra deze volledig is opgeladen.
4. Haal de stekker uit het stopcontact.

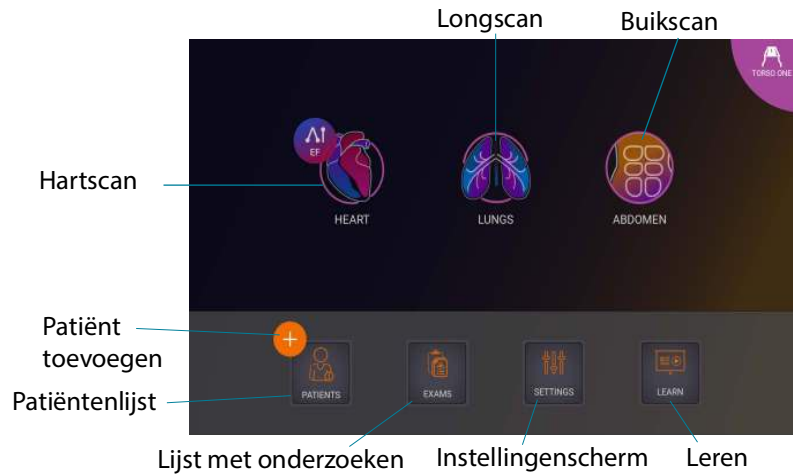


Laad de Kosmos Power Pack niet op in de patiëntomgeving.

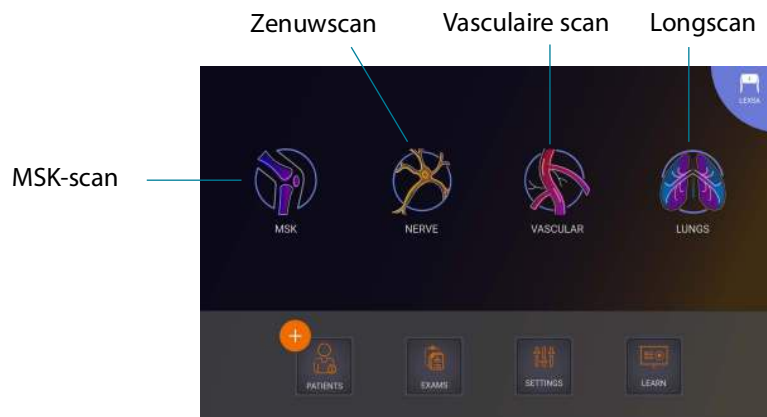


Algemene interactie

Beginscherm: Kosmos Torso-One



Beginscherm: Kosmos Lexsa



Leren

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

Schermtuetsenbord

Tijdens het invullen van patiëntformulieren of het configureren van instellingen in Kosmos kunt u tekst invoeren door op het tekstveld dat u wilt bewerken te tikken. Er verschijnt een schermtoetsenbord.

Kosmos-instellingen configureren

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

Voorkeuren voor beeldvorming instellen

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

De voorkeuren voor beeldvorming instellen:

1. Tik in het beginscherm op **INSTELLINGEN**.
2. Tik op **Voorkeuren beeldvorming**.
3. Als u bepaalde informatie in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming wilt weergeven, tikt u op een van de volgende opties onder **Gegevens aanpassen**:
 - **Naam instelling**—Hiermee wordt de naam van uw organisatie in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
 - **Naam patiënt**—Hiermee wordt de naam van de patiënt in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
 - **Patiënt-ID**—Hiermee wordt de patiënt-ID in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.

4. Als u wilt configureren hoe in Kosmos clips worden vastgelegd, tikt u op een van de volgende opties onder **Clip vastleggen**:
 - **Retrospectief**—Hiermee worden frames uit de cinebuffer vastgelegd als u op het pictogram Clip  tikt. In het KOSMOS-systeem worden cinebufferframes vastgelegd voor het aantal seconden.
 - **Prospectief**—Hiermee worden frames vastgelegd nadat u op het pictogram Clip  vastleggen tikt. In KOSMOS worden frames vastgelegd voor het aantal seconden.
5. Als u wilt instellen hoe lang de clips worden vastgelegd, selecteert u een tijd in het gebied **Duur clip**.

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

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

Beheerdersvoorkeuren configureren

Alleen de Kosmos-beheerder kan deze instellingen configureren.

PACS-archieven beheren



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

Een profiel toevoegen

Een PACS-profiel toevoegen:

1. Tik in het beginscherm op **INSTELLINGEN**.
2. Tik op Beheerder --> DICOM --> **PACS-archief** (voor Android). Tik op DICOM --> **PACS-archief** (voor iOS).
3. Tik op **PROFIEL TOEVOEGEN**.



Als u een nieuw PACS-SCP-profiel toevoegt en er bestaat al een profiel, wordt het bestaande profiel in het systeem gedeactiveerd. Alle taken in de bestaande wachtrij en eventuele geplande archieven moeten echter eerst worden voltooid.

4. Voer de volgende gegevens in het gebied **DICOM-verbinding** in:
 - **AE-titel station**—Titel applicatie-eenheid van Kosmos.
 - **AE-titel server**—Titel applicatie-eenheid van archiefserver.
 - **IP-adres server**—Unieke ID van archiefserver.
 - **Poortnummer server**—Poortnummer van archiefserver.

5. Als u wilt controleren of de verbinding voor een actief profiel werkt, tikt u op een van de volgende opties:
 - **PING** om de netwerkverbinding te testen tussen Kosmos en het PACS-archief.
 - **Verifiëren** om de beschikbaarheid van het actieve PACS-archief te testen.

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

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



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

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

Een profiel deactiveren

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

Een profiel verwijderen

Een PACS-profiel verwijderen:



Als u een PACS-profiel verwijdert, worden ook alle configuraties van het profiel verwijderd. Er moet een actief PACS-profiel zijn voordat u onderzoeken kunt archiveren.

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

MWL beheren

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

Een profiel toevoegen

Een MWL-profiel toevoegen:

1. Tik in het beginscherm op **INSTELLINGEN**.
2. Tik op Beheerder --> DICOM --> **MWL** (voor Android). Tik op DICOM --> **PACS-archief** (voor iOS).
3. Tik op **PROFIEL TOEVOEGEN**.

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

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

Een profiel deactiveren

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

Een profiel verwijderen

Een MWL-profiel verwijderen:

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

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

Informatie over Kosmos bekijken

Informatie over Kosmos bekijken:

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

Kosmos registreren

Om Kosmos te registreren in de EchoNous-cloud:

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

Draadloos netwerk

Functies

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

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

Verbindingsspecificaties

Hardwarespecificatie

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 of hoger

Softwarespecificatie

Kosmos wordt in overeenstemming met de DICOM-norm met PACS verbonden. Raadpleeg de DICOM-conformiteitsverklaring op de USB-stick voor meer informatie.

Gebruiksbeperking

Het gebruik van dit apparaat is beperkt tot binnenshuis bij gebruik in het frequentiebereik van 5150 tot 5350 MHz. Deze beperking geldt in: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Einde van dit deel --

Overzicht

	Zorg ervoor dat de Kosmos volledig opgeladen is alvorens deze voor een essentiële ingreep, zoals naaldgeleiding, te gebruiken. U wilt niet dat de ingreep vanwege een lege accu wordt onderbroken, aangezien dit schadelijk kan zijn voor de patiënt.
	De maximumtemperatuur van de scankop van een Kosmos-sonde kan hoger zijn dan (41 °C), maar is lager dan (43 °C) als deze bij normaal gebruik in contact is met de patiënt. Neem speciale voorzorgsmaatregelen in acht wanneer de transducer wordt gebruikt bij kinderen of bij andere patiënten die gevoelig zijn voor hogere temperaturen.
	Maak bij naaldingrepen gebruik van steriele omhulsels om het risico op infecties te verminderen.
	Voltooi het onderzoek alvorens een nieuwe patiënt te onderzoeken om de verwisseling van patiëntgegevens te voorkomen.
	Niet alle functies zijn op elke markt beschikbaar en verschillen per de regionaal vrijgegeven softwareversie. Voor meer informatie over beschikbare functies voor uw apparaat neemt u contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.
	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

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

- **Standaard workflow** begint met het maken van een patiënt of het zoeken naar een bestaande patiënt.
- **Snelle workflow** begint met het scannen van een patiënt.
- **Snelle workflow** maakt gebruik van AI om initiële EF-berekeningen uit te voeren. De EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020**.

Onderzoeksworkflows

Standaard workflow

**Een patiëntendossier
maken/zoeken**



**Een nieuw onderzoek
starten**



Patiënt scannen



**Onderzoek
beoordelen**



**Onderzoek voltooien
en opslaan**



**Onderzoek
archiveren/exporteren**

Optionele stap:

Begin direct met scannen, ga vervolgens terug en koppel het onderzoek aan de juiste patiënt.

Taken die u tijdens het scannen kunt uitvoeren:

- Beelden en clips toevoegen en verwijderen
- Annotaties en notities toevoegen, bewerken en verwijderen

Taken die u tijdens de beoordeling kunt uitvoeren:

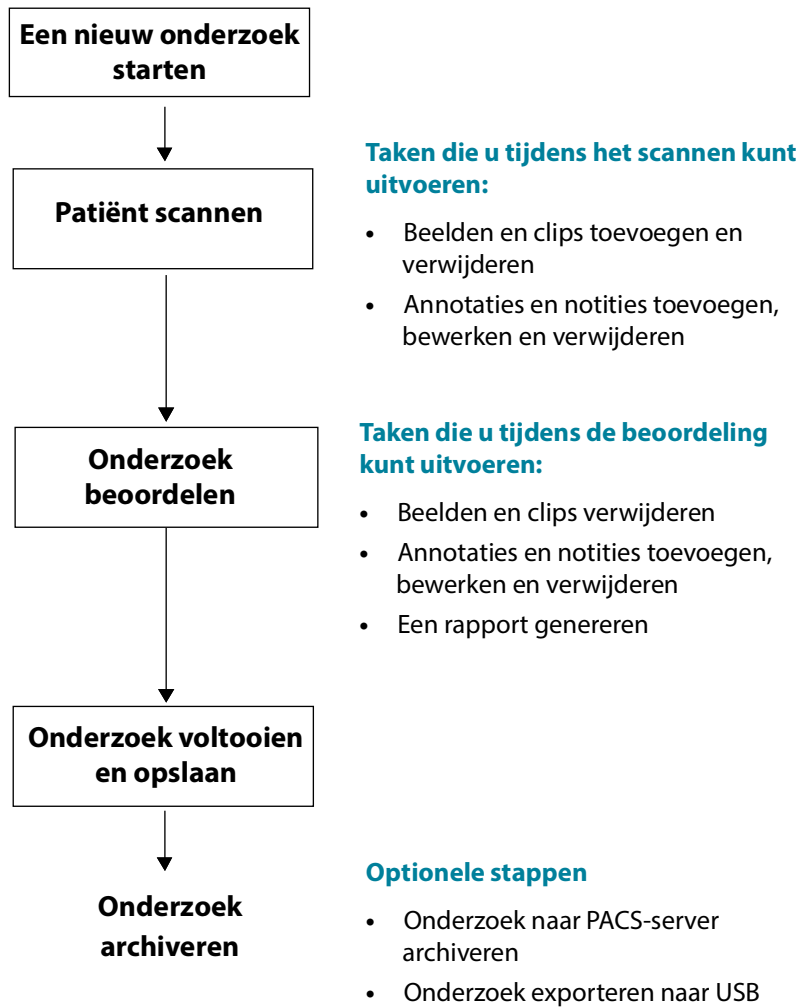
- Beelden en clips verwijderen
- Annotaties en notities toevoegen, bewerken en verwijderen
- Een rapport genereren

Optionele stappen

- Onderzoek naar PACS-server archiveren
- Onderzoek exporteren naar USB

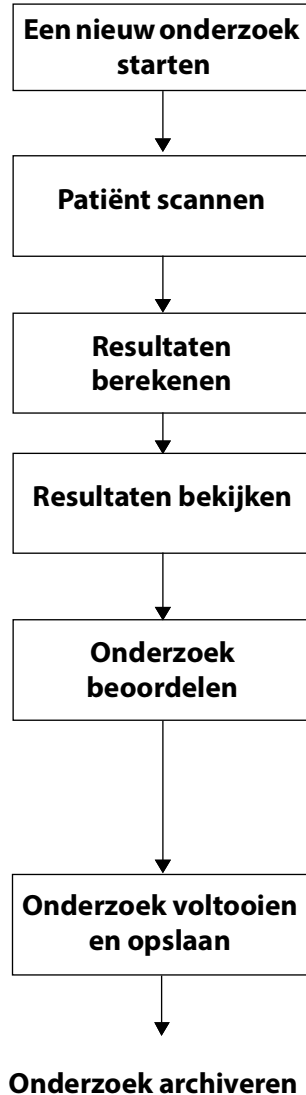
Snelle workflow

De EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**



EF-workflow met AI-ondersteuning

Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in het handhavingsbeleid.



Taken die u tijdens het scannen kunt uitvoeren:

Neem A4C- en A2C-clips op of probeer deze opnieuw met of zonder Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden

Kosmos voert de volgende taken uit:

Maakt gebruik van AI om een initiële berekening van de EF te bieden, die indien nodig kan worden beoordeeld en aangepast

Taken die u tijdens de beoordeling kunt uitvoeren:

- ED/ES-frames en LV-contouren bewerken
- Scans verwijderen
- Een rapport genereren

Optionele stappen

- Onderzoek naar PACS-server archiveren
- Onderzoek exporteren naar USB

Onderzoeken beheren

Een onderzoek starten

Er zijn verschillende manieren waarop u een onderzoek kunt starten:

- Als u direct wilt scannen, tikt u in het beginscherm op een scantype.
Als u het onderzoek opslaat, genereert Kosmos automatisch een tijdelijke ID en worden de beelden/clips naar de tijdelijke ID opgeslagen.
- Tik in het beginscherm op **ONDERZOEKEN** en tik vervolgens op het pictogram Toevoegen .
- Tik in het scherm Patiënt op **SCAN**.
- Tik in het scherm Patiëntbeoordeling op **ONDERZOEK STARTEN**.
- Tik in het scherm Onderzoek op **ONDERZOEK STARTEN**.

Een onderzoek zoeken

Ga als volgt te werk om een onderzoek te zoeken:

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



Onderzoeken verwijderen

Ga als volgt te werk om een of meer onderzoeken te verwijderen:

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

Ga als volgt te werk om alle lege onderzoeken (zonder beelden/clips) te verwijderen:

1. Tik in de lijst met onderzoeken op het pictogram Meer opties .
2. Tik op **Alle lege onderzoeken verwijderen**.
3. Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Onderzoeken voltooien

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

Een onderzoek voltooien:

1. Tik in het Beeldvormingsscherm op het pictogram Onderzoek beoordelen .
2. Tik op **Voltooien**.
3. Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Patiëntgegevens beheren

Een nieuwe patiënt toevoegen

Ga als volgt te werk om een nieuwe patiënt toe te voegen vanuit het beginscherm:

1. Tik in het beginscherm op het pictogram Toevoegen  op de knop **PATIËNTEN**.
2. Voer de patiëntgegevens in.

3. U kunt eventueel ook onderzoeksgegevens invoeren.
4. Klik op **SCANNEN** als u klaar bent.

Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL

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

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

Een patiënt zoeken

Ga als volgt te werk om een patiënt te zoeken:

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

Naar een andere patiënt wisselen

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

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

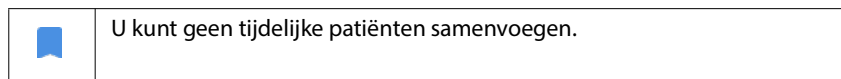
Een patiëntendossier bewerken

Ga als volgt te werk om een patiëntendossier te bewerken:

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

Twee patiëntendossiers samenvoegen

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



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

- Voornaam
- Achternaam
- Geboortedatum
- Geslacht

Ga als volgt te werk om twee patiëntendossiers samen te voegen:

1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
2. Tik om een van de patiënten te selecteren.
3. Tik in het scherm Patiëntbeoordeling op het pictogram Meer opties .
4. Tik op **Samenvoegen met patiënt**.
5. Tik in de lijst op de andere patiënt waarmee u wilt samenvoegen.
6. Tik op **VOLGENDE**.
7. Tik op de velden die u voor de patiënt wilt behouden.
8. Tik op **SAMENVOEGEN** en tik vervolgens op **OK**.

Patiëntendossiers verwijderen

Alle patiëntendossiers verwijderen waaraan geen onderzoek gekoppeld is:

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

Ga als volgt te werk om geselecteerde patiëntendossiers te verwijderen:

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

Voorinstellingen voor organen

Tabel 4-1 geeft een overzicht van de voorinstellingen voor de organen die beschikbaar zijn voor elke Kosmos-sonde.

TABEL 4-1. Voorinstellingen voor organen per Kosmos-sonde

Orgaan	Torso-One	Lexsa
Hart	x	
Long	x	x
Abdomen	x	
Vasculair		x
Zenuw		x
MSK		x

Beeldvormingsmodi

Raadpleeg tabel 4-2 **Modi en functies van Kosmos-sondes voor Android en iOS**: voor een overzicht van de beeldvormingsmodi voor elke Kosmos-sonde.

TABEL 4-2. Modi en functies van Kosmos-sondes voor Android en iOS:

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B-modus	x	x	x	x
M-modus	x	x	x	x
B + CD (kleurendoppler)	x	x	x	x
Harmonische beeldvorming	x		x	
EF-workflow met AI-ondersteuning	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW Doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW Doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Kleuren Power Doppler		x		x
Cardiale berekeningen	x		x	
Vasculaire berekeningen		x		x

2D/B-modus

2D/B-modus is de standaardbeeldvormingsmodus van het systeem. Op het systeem worden echografieën in twee dimensies weergegeven door op basis van de signaalamplitude van de echo een helderheidsniveau toe te wijzen.

De bediening van de 2D/B-modus zijn niet zichtbaar in de dopplermodi. U kunt tussen de bediening van de 2D/B-modus en dopplermodus wisselen.

- ★ Druk op **2D** om de bediening van de 2D/B-modus te bekijken.

M-modus

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

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



Tijdens het scannen met de Lexsa-sonde is M-modus alleen beschikbaar in de voorinstelling voor longen.

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

M-lijn

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

Veegsnelheid

U kunt de veegsnelheid aanpassen om individuele bewegingen te isoleren.

- ★ Als u de veegsnelheid van de M-modus wilt wijzigen, tikt u op **Snelheid** en past u deze aan uw voorkeuren aan: 25, 50, 75 of 100 mm/sec.

Kleurendoppler

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

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

- ★ Tik op het pictogram Kleur  om de kleurendoppler in- of uit te schakelen.

Kleurenvakje

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

- Selecteer de zijkant van het kleurenvak en sleep deze naar een andere plek om het kleurenvakje te verplaatsen.
- Als u de afmeting van het kleurenvak wilt aanpassen, selecteert u een van de hoeken om de grootte aan te veranderen.

Kleuren Power Doppler

De Kleuren Power Doppler (CPD) wordt gebruikt om de amplitude van de bloedstroom te meten. CPD is gevoeliger voor lagere bloedsnelheden en kleinere vaten.

- ★ Tik op het pictogram CPD  om de kleurendoppler in- of uit te schakelen



De Kleuren Power Doppler is beschikbaar in de voorinstellingen Vasculair, Zenuw en MSK bij scannen met Kosmos Lexsa.

Schaal

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

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

Gevoeligheid

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

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

Wandfilter

De wandfilter is ingesteld op de hoogste filter wat ruis van lage frequentie blokkeert.

- ★ Tik op **Wandfilter** en selecteert u de juiste optie om het wandfilter te wijzigen.

Sturen

Stuur veranderingen met de stuurhoek van de kleur-ROI. U kunt kiezen uit 5 hoeken.

- ★ Om de gewenste hoek te selecteren, tikt u op **Sturen**.

	Sturen is alleen beschikbaar in de Kleurendopplermodus van Lexsa.
---	---

Slagader

Slagader schakelt de selectie slagader/ader in. Slagader moet worden geselecteerd voor arteriële stroming en Ader moet worden geselecteerd voor veneuze stroming.

- ★ Tik voor de selectie van slagader/ader op **Slagader**.

	Slagader is alleen beschikbaar in de Kleurendopplermodus van Lexsa.
---	---

Kleurenkaart

De kleurenkaart voor het hart wijzigen:

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

Pulsed-Wave Doppler

De modus Pulsed-Wave Doppler (PW) gebruikt korte echo-intervallen met behulp van een proces dat 'range gating' heet om de signaalanalyse van een kleiner gebied mogelijk te maken op een gespecificeerde diepte van de transducer.

	De PW-modus is beschikbaar in de voorinstellingen abdomen en hart bij het scannen met de Kosmos Torso-One.
	De PW-modus is beschikbaar in de voorinstellingen Vasculair, Zenuw en MSK bij scannen met Kosmos Lexsa.

- ★ Tik op het pictogram PW-modus om de PW Doppler te starten.

Duplex-scherm

Basislijn

- ★ Tik op de basislijn en verplaats deze naar boven of naar beneden in de Doppler-trace.

Liveweergave

- ★ Tik op Liveweergave om te schakelen tussen de modus PW-live en B-live. In de modus B-live is de Doppler-trace stilgezet.

Wandfilter

Met het wandfilter kunt u echo's van laagfrequente signalen filteren.

- ★ Tik op het pictogram om de sterkte van het filter te selecteren: Laag, Gemiddeld of Hoog.

Omkeren

- ★ Tik op de omkeerknop om het Doppler-spectrum om te keren.

Schaal

Met de schaal kunt u de snelheidsschaal aanpassen.

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

Dopplerintensiteit

Met Intensiteit kunt u de helderheid/sterkte van het Dopplerspectrum instellen.

Tik op **Intensiteit** om de Dopplerintensiteit aan te passen.

Audio-intensiteit

Met audio-intensiteit kunt u het audiovolume verhogen of verlagen.

- ★ Tik op **Audiointensiteit** om de audiointensiteit aan te passen.

Veegsnelheid

U kunt uit vier verschillende veegsnelheden kiezen.

- ★ Om de veegsnelheid te wijzigen, tikt u op Veegsnelheid: 25, 50, 75 of 100 mm/sec.

Weefsel-Doppler-beeldvorming

In de modus Weefsel-Doppler-beeldvorming (TDI) wordt Doppler gebruikt om de bewegingssnelheid van het myocard tijdens de gehele hartcyclus te meten.

- ★ Om de TDI-modus te starten, tikt u op het pictogram **TDI-modus**. Het pictogram Weefsel-Doppler-modus is beschikbaar in de schermen in de B-modus en Kleur (B+C)-modus.



De TDI-modus alleen is beschikbaar in de voorinstellingen abdomen en hart bij het scannen met de Kosmos Torso-One.

Continuous-Wave Doppler

De modus Continuous-Wave Doppler (CW) maakt gebruik van continue transmissie en ontvangst van ultrasone golven om de snelheid van de bloedstroom te meten.

	Als CW gedurende een langere periode wordt gebruikt, treedt Automatisch stilzetten in werking om de sondetemperatuur te beheren. Er verschijnt telkens een timer van 60 seconden voordat deze automatisch wordt stilgezet.
	De CW-modus is alleen beschikbaar in de voorinstellingen abdomen en hart bij het scannen met de Kosmos Torso-One.
	Bepaalde tablets moeten in combinatie met de Power Pack gebruikt worden om de Kosmos te bedienen. Ga naar de EchoNous-website voor meer informatie.

- ★ Tik op het **pictogram CW-modus** om de CW Doppler te starten.

Duplex-scherm

- ★ Tik op de knop **Bijwerken** voor het duplex-scherm. Het stilstaande beeld van de B-modus wordt bovenaan weergegeven, met de Doppler-livetrace onderaan.

Scherpstelpunt en Doppler-lijn

- ★ Pas het **Scherpstelpunt** en de **Doppler-lijn** aan door de cirkel met stippellijn te verplaatsen. In de voorinstelling voor het abdomen tikt u op het scherpstelpunt om de hoekaanpassingslijn weer te geven en in te stellen. Als de kleurmodus ingeschakeld is, wordt ook het kleurenvak verplaatst als u de cirkel verplaatst. De cirkel en het kleurenvak kunnen van elkaar worden losgemaakt door naar Instellingen --> Voorkeuren beeldvorming te gaan.

Basislijn

- ★ Tik op de **basislijn** en verplaats deze naar boven of naar beneden in de Doppler-trace.

Liveweergave

- ★ Tik op **Liveweergave** om te schakelen tussen de modus CW-live en B-live. In de modus B-live is de Doppler-trace stilgezet.

Wandfilter

Met het wandfilter kunt u echo's van laagfrequente signalen filteren.

- ★ Tik op het pictogram om de sterkte van het filter te selecteren: Laag, Gemiddeld of Hoog.

Omkeren

- ★ Tik op de knop **Omkeren** om het Doppler-spectrum om te keren.

Schaal

Met de schaal kunt u de snelheidsschaal aanpassen.

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

Dopplerintensiteit

Met Intensiteit kunt u de helderheid/sterkte van het Dopplerspectrum instellen.

- ★ Tik op **Intensiteit** om de Dopplerintensiteit aan te passen.

Audio-intensiteit

Met audiointensiteit kunt u het audiovolume verhogen of verlagen.

- ★ Tik op **Audiointensiteit** om de audiointensiteit aan te passen.

Veegsnelheid

U kunt uit vier verschillende veegsnelheden kiezen.

- ★ Om de veegsnelheid aan te passen, tikt u op Veegsnelheid en selecteert u de veegsnelheid: 25, 50, 75 of 100 mm/sec.

Clips en beelden opslaan

- ★ Tik op Stilzetten om beelden en clips te bekijken of direct op te slaan. De audio wordt ook in de clips opgeslagen.

Besturingselementen beeldmodus

Een beeld omdraaien

Beelden kunnen alleen van rechts naar links worden omgedraaid bij het scannen van het hart.

- ★ Dubbeltik op de oriëntatiemarkering om het beeld om te draaien.

Diepte en intensiteit aanpassen

De diepte aanpassen:

- ★ Tik op **Diepte** en beweeg het dieptewieltje omhoog en omlaag om de weergegeven diepte te verhogen of te verlagen.

De intensiteit aanpassen:

- ★ Tik op **Intensiteit** en beweeg de schuifknop omhoog en omlaag om de intensiteit in de Kleurendoppler- en B-modus aan te passen.

De intensiteit dichtbij en veraf aanpassen:

- ★ Tik op **TGC** en beweeg de schuifknop naar links of rechts. De intensiteitswaarden worden automatisch bijgewerkt terwijl u de schuifknoppen verstelt.

In- en uitzoomen

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

Een beeld stilzetten

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

De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning en het Kosmos Trio gebruiken

	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

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

Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden

Het Kosmos Trio, Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden, ondersteunt u bij het in realtime vastleggen van A4C- en A2C-weergaven bij het:

- annoteren van belangrijke hartstructuren;
- beoordelen van beelden aan de hand van een vijfpunts-ACEP-schaal;
- aanwijzingen geven over hoe u de sonde moet bewegen om de A4C- of A2C-beelden te optimaliseren.
- Als u de functies Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en/of Automatisch begeleiden wilt activeren, tikt u op de knop Trio en selecteert u de hulpmiddelen die u wilt gebruiken, zoals weergegeven in **Afbeelding 1**.



Kosmos is een door de FDA goedgekeurd medisch hulpmiddel; de nieuwe hulpmiddelen EF-workflow met AI-ondersteuning en Trio zijn echter nog niet door de FDA goedgekeurd. In plaats daarvan volgt EchoNous® voor deze nieuwe functie de richtlijn *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020*. Er zijn belangrijke waarschuwingen en aandachtspunten in aansluiting op de verschillende beoogde gebruikers en indicaties voor gebruik.

Raadpleeg voor meer informatie **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020**.

AFBEELDING 1. Kosmos op iOS Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden



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

Ten eerste worden de belangrijkste hartstructuren geleverd door het hulpmiddel Automatisch labelen.

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

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

In **Afbeelding 2** worden verschillende bewegingen van de sonde en de bijbehorende beschrijvingen weergegeven die tijdens A4C-vastlegging op basis van het algoritme Automatisch begeleiden worden gegenereerd. Alle afbeeldingen en bijbehorende beschrijvingen in **Afbeelding 2** kunnen ook tijdens A2C-vastlegging worden weergegeven, met uitzondering van de afbeelding die specifiek met de A4C-weergave verband houdt. **Afbeelding 3** toont drie aanvullende afbeeldingen en bijbehorende beschrijvingen die uitsluitend van toepassing zijn bij A2C-vastlegging.

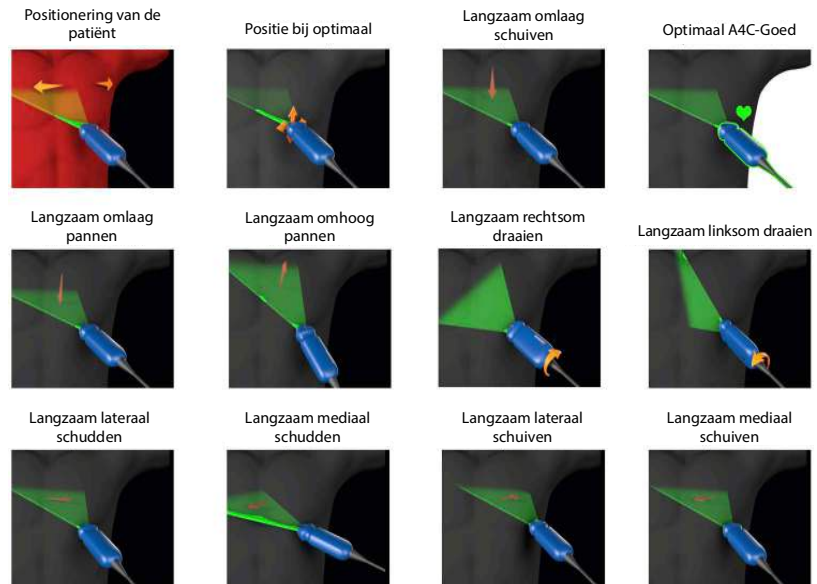
Afbeelding 2 bevat één afbeelding waarop mogelijk twee verschillende beschrijvingen van toepassing zijn ("Langzaam rondbewegen" en "Probeer meer druk uit te oefenen"). De twee verschillende beschrijvingen horen bij verschillende scenario's die door het algoritme Automatisch begeleiden worden geïdentificeerd.

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

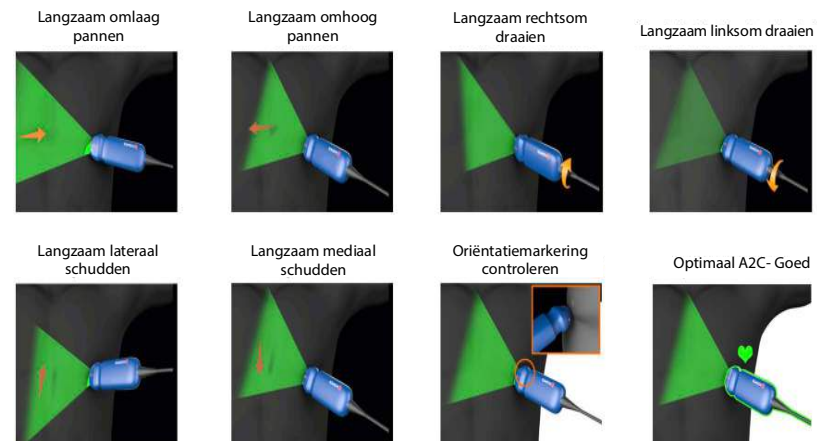
Alle in **Afbeelding 2** en **Afbeelding 3** weergegeven afbeeldingen van de Kosmos Bridge zijn animaties, zodat de beweging van de sonde beter kan worden overgebracht.

AFBEELDING 2. Afbeeldingen van de bewegingen van de sonde en bijbehorende omschrijvingen tijdens het vastleggen van A4C en A2C

Automatische begeleiding - A4C

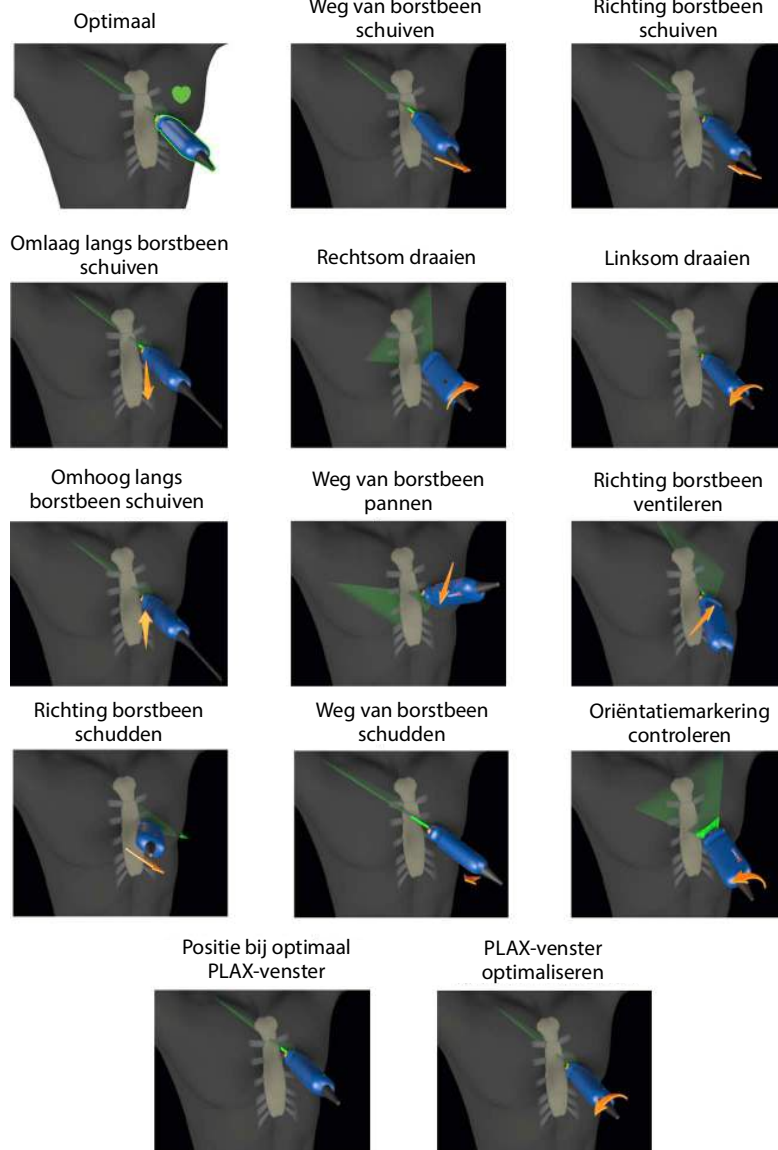


Automatische begeleiding - A2C



AFBEELDING 3. Afbeeldingen van de bewegingen van de sonde en bijbehorende omschrijvingen die uitsluitend op het vastleggen van PLAX-weergave van toepassing zijn

Automatische begeleiding - PLAX



EF berekenen met de EF-workflow met AI-ondersteuning

De EF berekenen:

1. Tik in het beginscherm op het pictogram AI.

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



	Als u op het pictogram AI hart tikt, maakt Kosmos een nieuw onderzoek waarin deze EF-scan is opgenomen.
	Vertrouw niet op de EF-berekening als het enige diagnostische criterium. Gebruik de EF-berekening indien mogelijk samen met andere klinische informatie.

2. Als u een goede A4C-weergave van de patiënt hebt, tikt u op **A4C** om een clip vast te leggen. Tik op de knop Trio om de hulpmiddelen Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en/of Automatisch begeleiden te activeren.



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



Voor nauwkeurigere berekeningen raden we aan om zowel A4C- als A2C-clips vast te leggen.

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

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

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

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

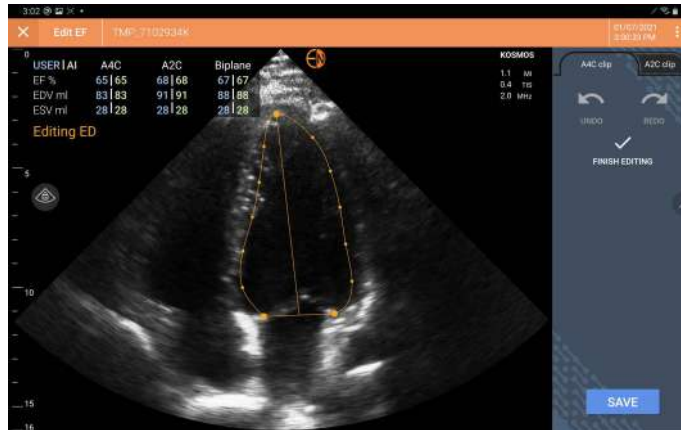
De ED/ES-frames aanpassen:

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



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

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



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

De LV-contouren aanpassen:

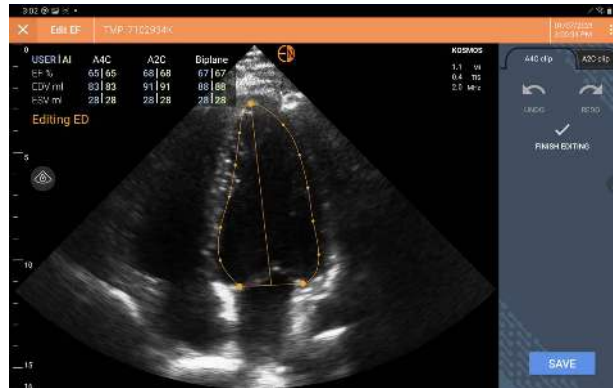


- Als u tijdens de bewerking van de LV-contouren handschoenen draagt, zorgt u ervoor dat deze strak om uw vingertoppen/nagels zitten.
- Met gel op uw vingers kunt u het touchscreen mogelijk niet effectief bedienen. Veeg het touchscreen regelmatig af.

- Tik op een van de vier beelden in het scherm Resultaten om naar het betreffende beeld te gaan. Kosmos keert terug naar de standaardinstellingen van het A4C-frame als u geen beeld specificeert.
- Tik op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip**, afhankelijk van welke clip u wilt aanpassen.
- Tip op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip** om een ED- of ES-frame te selecteren.

4. Tik op de LV-contour.

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



5. Selecteer een of meerdere besturingspunten en verplaats deze.

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

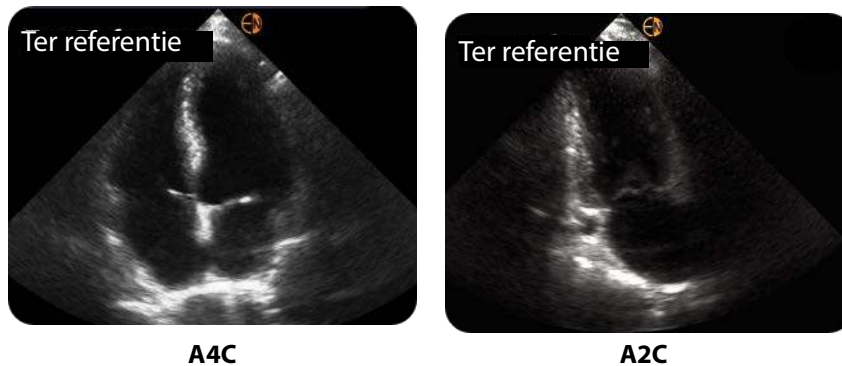
6. Als u klaar bent met bewerken, tikt u op **Bewerken voltooien**.
7. Maak indien nodig meer aanpassingen.
8. Tik op **OPSLAAN**.

Aanbevelingen voor het vastleggen van optimale A4C- en A2C-clips voor nauwkeurige EF-berekeningen

EchoNous beveelt het volgende aan:

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

Hieronder worden voorbeelden van klinisch geaccepteerde A4C- en A2C-referentiebeelden linksboven in het beeldvormingsscherm weergegeven:



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

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

Fouten van en systeemmeldingen voor Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning

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

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

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

Beelden en clips vastleggen

Een beeld vastleggen:

- ★ Tik in het Beeldvormingsscherf op het pictogram Beeld opslaan .

Een clip vastleggen:

- ★ Tik in het Beeldvormingsscherf op het pictogram Clip opslaan .

Een onderzoek voltooien

1. Tik in het Beeldvormingsscherm op het pictogram Onderzoek beoordelen .
2. Tik op **VOLTOOIEN**.

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

- wanneer u een nieuw onderzoek start;
- wanneer u het huidige onderzoek archiveert;
- na enkele minuten inactiviteit;
- als de app wordt gesloten;

als een andere app wordt geopend en de Kosmos-app op de achtergrond draait.

Kosmos AI FAST



Vertrouw niet uitsluitend op de AI FAST-tool voor diagnostische doeleinden. Kosmos AI FAST helpt gebruikers door een snelle oriëntatie op de anatomie van de buik te bieden. Gebruikers moeten zelf oordelen of de annotaties correct zijn.

Kosmos AI gebruiken for FAST-onderzoek

Kosmos AI FAST biedt automatische anatomische labeling en weergave-identificatie in realtime voor het FAST-onderzoek. De labels worden alleen tijdens het scannen weergegeven; nadat u het beeld of de clip hebt opgeslagen, worden de labels niet meer getoond.

Raadpleeg Tabel 4-3 voor een lijst met anatomische structuren die beschikbaar zijn voor elk beeldvormingsscherm voor FAST-onderzoek.

TABEL 4-3. Anatomische structuren voor FAST-onderzoek

FAST-weergave	Anatomische structuren
RUQ	Lever, rechternier, middenrif, galblaas, VCI Potentiële vochtruimte: hepatorenale ruimte, pleurale ruimte
LUQ	Milt, linkernier, middenrif Potentiële vochtruimte: splenorenale ruimte, pleurale ruimte
SUP	Blaas Potentiële vochtruimte: rectovesicale ruimte (man), rectouterine ruimte (vrouw)
SUB	Hart, middenrif, lever Potentiële vochtruimte: pericardium
AS	Lever, transversale aorta, transversale VCI
VCI	Lever, sagittale VCI
Aorta	Lever, sagittale aorta
A4C A2C PLAX	Hart Potentiële vochtruimte: pericardium
PSAX	Hart
SUB2	Lever, hart, VCI, aorta Potentiële vochtruimte: pericardium

Kosmos AI FAST inschakelen

- ★ Tik in de voorinstelling Abdominaal op **AI**.

 Bij het scannen met de Torso-One-sonde is de functie Kosmos AI FAST alleen beschikbaar in de voorinstelling voor het abdomen.

Cardiale metingen van Kosmos



Vertrouw niet op de cardiale metingen van Kosmos als het enige diagnostische criterium. Gebruik de cardiale metingen van Kosmos indien mogelijk samen met andere klinische informatie.

Het pakket Cardiale berekeningen van Kosmos biedt de hulpmiddelen om de structuur en functie van het hart te beoordelen. De cardiale metingen van Kosmos zijn beschikbaar in B-modus, Doppler en M-modus. In Onderzoek beoordelen kunnen cardiale berekeningen en annotatiehulpmiddelen gebruikt worden om cardiale metingen uit te voeren.

Zie Tabel 4-4 Cardiale metingen per modus voor een lijst van cardiale metingen per modus.

Bij de beoordeling van de Doppler-cine kunt u het volgende doen:

1. Doppler-metingen uitvoeren.

- VTI: Wanneer u op VTI tikt, hebt u de optie om Automatische of Handmatige VTI-trace te selecteren.
 - Als u Automatisch selecteert, tikt u op het signaal dat u wilt traceren en het apparaat zal het signaal automatisch traceren.
 - Als u Handmatig selecteert, wordt u gevraagd om het signaal handmatig met uw vinger te traceren.
 - Bewerk de VTI-trace door de controlepunten te verplaatsen.
 - Kies een andere piek door er twee keer op te tikken.



Let op: automatische tracement is niet beschikbaar voor VTI van de mitralisklep in PW- en CW-tracement. Automatische tracement is alleen beschikbaar in Annotaties of voor LVOT VTI (PW) en AV VTI (CW).

- PHT en Delta-snelheid: beweeg de twee eindpunten van de schuifmaten naar de juiste locatie in het Doppler-spectrum.
- Snelheid en PG: verplaats de cursor naar de gewenste locatie.

- U kunt per beeld/clip drie PHT-metingen, drie snelheidsmetingen en drie VTI-metingen uitvoeren.
 - Er kunnen slechts drie frames in 2D-cineloops worden geplaatst.
 - Kan slechts drie VTI-metingen tegelijk uitvoeren.



U krijgt een melding dat de meting vol is in het rapport als u een 4e meting probeert te plaatsen. U kunt een meting in het rapport verwijderen om ruimte te maken voor een nieuwe meting.

2. Annotaties toevoegen:

- Tekst
- Markering

3. De basislijn verplaatsen.

4. Het Doppler-spectrum omkeren.

5. Bekijk metingen door op het Rapport-pictogram te tikken.

- Wanneer u in het rapport bekijkt, is de laatste genomen meting de standaardmeting. U kunt door op Laatste te klikken, de gemiddelde waarde of de maximale waarde van elke meting berekenen.

TABEL 4-4. Cardiale metingen per modus

Metingen 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
Rechterhart	RV basaal, RV-midden, RV-lengte
Mitralisklep	Diameter MV-annulus
Aortaklep	Annulus, Sinus, ST-knooppunt, Opgaande AO, Vena Contracta, LVOT-diameter
VCI	Minimale VCI, maximale VCI, RAP
Doppler-metingen	
PW	Rechterhart: PV AcT (acceleratietijd) Mitralisklep: MV VTI (PW), E-golfsnelheid, vertragingstijd, A-golfsnelheid Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologie: E-golfsnelheid (PW), A-golfsnelheid, vertragingstijd (PW) Aortaklep: LVOT VTI (PW)
CW	Rechterhart: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitralisklep: MV VTI (CW), drukhalveringstijd (CW) Aortaklep: AV VTI (CW), piek AV-snelheid, drukhalveringstijd (CW) Diastologie: TR (CW)
TDI	Rechterhart: TV-annulus s' Mitralisklep: e'-punt (m/s), a'-punt (m/s) Diastologie: e'-punt (m/s), a'-punt (m/s)
Metingen M-modus	
M-modus	EPSS, TAPSE, MAPSE, minimale VCI, maximale VCI, HR, RAP

Vasculaire berekeningen van Kosmos

	Vertrouw niet op de vasculaire metingen van Kosmos als het enige diagnostische criterium. Gebruik de vasculaire metingen van Kosmos indien mogelijk samen met andere klinische informatie.
---	--

Het pakket Vasculaire berekeningen van Kosmos biedt de hulpmiddelen om de structuur en functie van de vaten te beoordelen. De vasculaire berekeningen van Kosmos zijn alleen beschikbaar in de 2D- en PW Doppler-modus bij het scannen met Kosmos Lexsa.

Zie Tabel 4-5 Vasculaire metingen en berekeningen per modus voor een lijst van vasculaire metingen.

	Let op: DICOM SR is niet beschikbaar voor het rapport Vasculaire berekeningen.
---	--

TABEL 4-5. Vasculaire metingen en berekeningen per modus

Metingen en berekeningen in de modi 2D en PW Doppler	
Veneus	Systolisch bovendruk, einddiastolisch, refluxtijd, diameter bloedvat, maximaal tijdelijk gemiddelde, tijdelijk gemiddelde waarde, VTI (transplantaten)
Slagaderlijk	Systolische bovendruk, einddiastolisch, VTI, diameter bloedvat, maximaal tijdelijk gemiddelde, tijdelijk gemiddelde waarde
Berekeningen	S/D-ratio, Pulsatility Index, Weestandsindex, Stroomvolumes

Kosmos UP (universeel platform) klinisch

Kosmos UP is een online HIPAA-conform platform, dat speciaal ontworpen is om beeldarchivering, kwaliteitsbeoordeling en prestatiemetingen mogelijk te maken.

Voor meer informatie over Kosmos UP kunt u contact opnemen met een EchoNous-vertegenwoordiger.

	Kosmos UP is alleen verkrijgbaar in de VS.
	Alle software die eigendom is van Us2.ai en geïnstalleerd is op het Kosmos UP-apparaat valt onder de voorwaarden en bepalingen van de Us2.ai-licentieovereenkomst voor eindgebruikers ('Us2.ai EULA') en bijbehorende overeenkomsten. Vragen of claims met betrekking tot de software van Us2.ai moeten worden ingediend volgens de Us2.ai EULA.

Us2.ai & Kosmos

De integratie van Us2.ai met Kosmos zorgt voor een automatische klinische workflow die 2D- en Doppler-beelden herkent en analyseert voor geautomatiseerde hartmetingen en de diagnose, voorspelling en prognose van hartaandoeningen.

Neem voor meer informatie over Us2.ai contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.

	Us2.ai is een door derden geleverd product. EchoNous wijst aansprakelijkheid, expliciete/uitdrukkelijke garanties, voor Us2.ai diensten af. Klanten erkennen dat EchoNous geen verklaring heeft afgelegd over de geschiktheid van diensten van derden voor het beoogde doel. Us2.ai-diensten worden beheerst door Us2.ai-gebruiksvoorwaarden, -garanties/-disclaimers. http://us2.ai/terms-conditions/
	Alle software die eigendom is van Us2.ai en geïnstalleerd is op het Kosmos UP-apparaat valt onder de voorwaarden en bepalingen van de Us2.ai-licentieovereenkomst voor eindgebruikers ('Us2.ai EULA') en bijbehorende overeenkomsten. Vragen of claims met betrekking tot de software van Us2.ai moeten worden ingediend volgens de Us2.ai EULA.

19Labs & Kosmos

De Kosmos- en 19Labs-integraties halen telebegeleiding naar Kosmos op Android. De functies omvatten onder andere een veilig virtueel gesprek met een kliniek, live echobeelden bekijken en clips en beelden direct op de samenvattingspagina van een patiënt opslaan.

Neem voor meer informatie over Kosmos en 19Labs contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.



19Labs is een door derden geleverd product. EchoNous wijst aansprakelijkheid, expliciete/uitdrukkelijke garanties, voor 19Labs diensten af. Klanten erkennen dat EchoNous geen verklaring heeft afgelegd over de geschiktheid van diensten van derden voor het beoogde doel. 19Labs-diensten worden beheerst door 19Labs-gebruiksvoorwaarden, -garanties en -disclaimers. info@19labs.com

-- Einde van dit deel --

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Een onderzoek beoordelen

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

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

Een beoordeling van een onderzoek starten

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

Beelden en clips annoteren

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



Zodra u een beeld of clip hebt gearcheveerd, kunt u geen annotaties meer toevoegen.

Navigeren naar het scherm Beeld bewerken

Tijdens het scannen van een patiënt:

1. Tik op het pictogram Stilzetten .
2. Voeg uw annotaties toe.
3. Tik op het pictogram Beeld opslaan  of Clip opslaan .

Na het scannen van een patiënt:

1. Tik op het pictogram Onderzoek beoordelen .
2. Tik op het beeld dat of de clip die u wilt annoteren.
3. Tik op het pictogram Bewerken .

Vanaf het beginscherm:

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

Vanaf het scherm Patiënt:

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

Annotatiehulpmiddelen

U kunt annotaties aan afzonderlijke beelden en clips toevoegen.

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

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

Kosmos Trio: Hulpmiddel Automatisch labelen

Er is een hulpmiddel dat gedeelten van het hart automatisch labelt, waardoor u deze tijdens het scannen (waaronder bij het scannen in de EF-workflow met AI-ondersteuning) gemakkelijker kunt identificeren. De labels worden alleen tijdens het scannen weergegeven; nadat u het beeld of de clip hebt opgeslagen, worden de labels niet meer getoond.

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

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

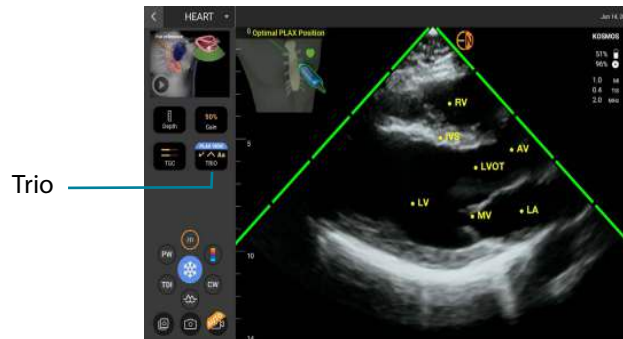
TABEL 5-1. Anatomische structuren voor het hartbeeldvormingsscherf

Beeldvormingsscherf (hart)	Anatomische structuur*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	VCI, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostale-4C	LA, Lever, LV, RA, RV

- * **AL-PAP** = anterolaterale papillaire spier
AO = aorta
AV = aortaklep
VCI = vena cava inferior
IVS = interventriculair septum
LA = linkeratrium
LV = linkerventrikel
LVOT = uitstroomkanaal linkerventrikel
MPA = longslagader
MV = mitralisklep
PM-PAP = posteromediale papillaire spier
PV = pulmonaalklep
RA = rechteratrium
RV = rechterventrikel
RVOT = uitstroomkanaal rechterventrikel
TV = tricuspidalklep

Automatisch labelen inschakelen:

1. Tik op de knop **Trio** in het Beeldvormingsscherm.
2. Schakel de schakelaar in het pop-upvenster in.



Metten met de schuifmaat

U kunt twee schuifmaten per beeld/clip toevoegen.

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

Een meting plaatsen:

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

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

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

In- en uitzoomen

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

Annotaties verwijderen

- ★ Als u een annotatie wilt verwijderen, tikt u op de annotatie om deze te selecteren, vervolgens tikt u op **VERWIJDEREN**.
- ★ Als u alle door u gemaakte annotaties wilt verwijderen, tikt u op **ALLES WISSEN**.

Beelden en clips beheren

Beelden en clips filteren

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

U kunt beelden en clips op de volgende wijze filteren:

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

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

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

Beelden en clips selecteren

Ga als volgt te werk om beelden en clips te selecteren:

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

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

Beelden en clips bijsnijden en opslaan

Een clip bijsnijden en opslaan:

1. Tik op het pictogram Stilzetten .
2. Beweeg de linker en rechter uiteinden van de cineclip.
3. Tik op het pictogram Clip .

Een beeld bijsnijden en opslaan:

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

Beelden en clips verwijderen

Geselecteerde beelden en clips verwijderen:

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

Een rapport beoordelen en bewerken



Rapporten zijn nog niet in het DICOM-bestand opgenomen. In deze beoordelingsstap zijn alleen beelden en clips zichtbaar.

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

Een rapport openen

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

Een rapport bewerken

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

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

Onderzoeksgegevens bewerken

In het gedeelte met onderzoeksgegevens worden de voorafgaand aan de scan onderzoeksgelateerde gegevens weergegeven die zijn ingevoerd.

Ga als volgt te werk om de onderzoeksgegevens te bewerken:

1. Tik op het pictogram Bewerken .
2. Werk dit deel indien nodig bij.

Een tekstnotitie toevoegen

U kunt tekstnotities toevoegen die onder elke scan worden weergegeven.

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie toe te voegen:

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

Een tekstnotitie bewerken

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie te bewerken:

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

Een tekstnotitie verwijderen

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie te verwijderen:

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

Beelden en clips naar een USB-stick exporteren

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

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



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

Beelden en clips van één onderzoek naar een USB-stick exporteren:

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

Beelden en clips van meerdere onderzoeken naar een USB-stick exporteren:

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

De volgende tabel bevat een legenda voor de exportpictogrammen.



Onderzoek staat in de wachtrij om te worden geëxporteerd.



Bezig met exporteren.



Exporteren is voltooid.



Exporteren is mislukt.

Een beoordeling van een onderzoek voltooien

Een onderzoek voltooien:

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

Een onderzoek naar een PACS-server archiveren

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

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

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

De volgende tabel bevat een legenda voor de archiveringspictogrammen.

	Onderzoek staat in de wachtrij om te worden gearcheveerd.
	Bezig met archiveren.
	Archiveren voltooid.
	Archiveren mislukt.

U kunt een onderzoek archiveren vanuit de schermen Onderzoekslijst of Onderzoek beoordelen.

Ga als volgt te werk om een onderzoek vanuit het scherm Onderzoekslijst te archiveren:

1. Tik in het scherm Onderzoekslijst om de voltooide onderzoeken te selecteren die u wilt archiveren.
2. Tik op het pictogram Archiveren . Het volledige onderzoek wordt volgens de standaard ingestelde archiveringsopties gearcheveerd. Raadpleeg **PACS-archieven beheren** voor meer informatie.

Een onderzoek archiveren vanuit het scherm Onderzoek beoordelen:

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

Een onderzoek verwijderen

Een onderzoek verwijderen uit de Onderzoekslijst:

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

Ga als volgt te werk om een onderzoek tijdens de beoordeling te verwijderen:

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

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Omhulsels voor Kosmos-sondes

Bedek de gebruikte sonde (Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa) met een geschikt steriel omhulsel van CIVCO indien contaminatie met vloeistof mogelijk is. Hierdoor wordt asepsis bevorderd en is reiniging beperkt nodig.



Houd er rekening mee dat sommige patiënten allergisch kunnen zijn voor latex. Enkele commercieel verkrijgbare omhulsels voor de Kosmos-sonde bevatten latex.



Gebruik steriele transduceromhulsels en steriele geleidingsgel voor klinische toepassingen voor contact met aangetaste huid om kruisbesmetting te voorkomen.



Sommige omhulsels bevatten latex van natuurlijk rubber en talk die bij sommige personen allergische reacties tot gevolg kunnen hebben.



Gebruik voor de markt goedgekeurde omhulsels voor klinische toepassingen als het waarschijnlijk is dat de Kosmos-sonde nat wordt of in contact komt met bloed of lichaamsvloeistoffen.



Gebruik voor de markt goedgekeurde, steriele omhulsels en steriele geleidingsgel om kruisbesmetting te voorkomen. Breng het omhulsel en de geleidingsgel pas aan wanneer u klaar bent om de procedure uit te voeren. Verwijder na gebruik het omhulsel voor eenmalig gebruik en reinig en desinfecteer de Kosmos-sonde met een door EchoNous aanbevolen desinfectiemiddel van hoog niveau.



Nadat u de Kosmos-sonde in het omhulsel hebt geschoven, controleert u of het omhulsel geen gaten en scheuren bevat.

Geleidingsgels voor echografie



Sommige echografiegels kunnen bij bepaalde personen allergische reacties veroorzaken.



Gebruik om kruisbesmetting te voorkomen gelverpakkingen voor eenmalig gebruik.

EchoNous raadt het gebruik van de volgende producten aan:

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

Opslag van de Kosmos-sondes



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

Dagelijkse opslag

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

Opslag voor transport

Kosmos is bedoeld als handapparaat voor eenvoudig transport. Gebruikers kunnen de met het apparaat voor transport meegeleverde verpakking gebruiken. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van EchoNous voor informatie over goedgekeurde tassen en andere accessoires.

Controle van transducerelementen

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

Dezelfde test wordt automatisch uitgevoerd als de Kosmos-app wordt opgestart terwijl een Kosmos-sonde aangesloten is.

-- Einde van dit deel --

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Elektrische veiligheid

Referenties

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

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

IEC 60601-1-2:2014: AMDI: 2020 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: *Algemene eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen*

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

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

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

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

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

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

Symbolen op labels

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

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

	Voer dit product niet via de normale afvalverwerking of stortplaats af; raadpleeg de lokale wetgeving met betrekking tot afvoer	Afzonderlijke inzameling Bijlage IX van de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement
IPX7	De Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn beschermd tegen tijdelijke onderdompeling in water.	IP-codering voor de beschermingsgraad IEC 60529 Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)
IP2X	De Kosmos Power Pack is beschermd tegen binnendringen van vaste deeltjes die groter of gelijk zijn aan 12,5 mm in diameter en vingers kunnen geen toegang krijgen tot gevaarlijke onderdelen.	IP-codering voor de beschermingsgraad IEC 60529 Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)
REF	Onderdeelnummer of modelnummer	Catalogusnummer Ref.nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

SN	Serienummer	Serienummer Ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Fabricagedatum	Fabricagedatum Ref.nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Acceptabel temperatuurbereik XX is een generieke aanduiding voor opgegeven temperaturen	Temperatuurlimiet Ref.nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

	Acceptabele luchtvochtigheid XX is een generieke aanduiding voor opgegeven percentages	Beperking luchtvochtigheid Ref.nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Acceptabel atmosferisch drukbereik XX is een generieke aanduiding voor opgegeven kPa	Beperking atmosferische druk Ref.nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
	Doos stapelen met deze zijde boven	Deze zijde omhoog Ref.nr. 13 ISO 780 Verpakking - Distributieverpakking - Grafische symbolen voor behandeling en opslag van verpakkingen

	Hiermee wordt gelijkstroom aangeduid	Gelijkstroom Ref.nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
	Hiermee wordt wisselstroom aangeduid	Wisselstroom Ref.nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties
LOT	Batchcode	Batchcode Ref.nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

	UL-geclassificeerd. Medisch - Algemene medische apparatuur met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren uitsluitend in overeenstemming met ANSI/ AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Geen
Rx Only	Let op: Overeenkomstig de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.	Referentie: USA FDA 21 CFR 801.109
	Aanduiding van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke vereisten zoals beschreven in EU MDR 2017/745 voor CE-markering en het referentienummer voor de aangemelde instantie.	CE-markering van overeenstemming Artikel 20, bijlage V EU MDR 2017/745
	Medisch hulpmiddel	Symbool voor een medisch hulpmiddel dat voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen

	Conformiteit VK beoordeeld	Symbool voor Conformiteit VK beoordeeld. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 december. 2020
	Vertegenwoordiger Zwitserland	Symbool voor vertegenwoordiger Zwitserland MU600_00_016e_MB

Contactgegevens

Verenigde Staten



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Technische ondersteuning (gratis): (844) 854 0800

Verkoop (gratis): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Website: echonous.com

Europese Economische Ruimte



Bevoegde vertegenwoordiger:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Bevoegde vertegenwoordiger Zwitserland



QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Zwitserland

Verantwoordelijke persoon VK

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Verenigd Koninkrijk

Australische sponsor

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australië

Tel: +61 2 9959 2400

Biologische veiligheid

Opleidingsprogramma ALARA

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

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

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

Er is een aantal variabelen dat van invloed is op de wijze waarop de uitvoerweergavetabellen kunnen worden gebruikt om het ALARA-principe te implementeren. Het betreft onder andere de variabelen indexwaarden, lichaamsafmeting, locatie van het bot ten opzichte van het scherpstelpunt, verzwakking in het lichaam en duur van blootstelling aan echografie. Met name blootstellingstijd is een handige variabele, omdat deze wordt beheerd door de gebruiker. De mogelijkheid om de verdelingswaarden over de tijd te beperken ondersteunt het ALARA-principe.

Kosmos wordt geleverd met een algemeen ALARA-opleidingsprogramma (zie bijlage ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety).

ALARA toepassen

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

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

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

Hoewel een hoge verdelingslezing niet betekent dat er daadwerkelijk een bio-effect optreedt, moet een hoge verdelingslezing wel serieus worden genomen. Al het mogelijke moet worden gedaan om de mogelijke effecten van een hoge verdelingslezing te verminderen. Het beperken van de blootstellingstijd is een effectieve manier om deze doelstelling te bereiken.

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

Uitvoerweergave en weergavenauwkeurigheid

UITVOERWEERGAVE

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

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

THERMISCHE VERDELING

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

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

MECHANISCHE VERDELING (MI)

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

ISPTA

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

NAUWKEURIGHEID UITVOERWEERGAVE

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



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

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

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

Raadpleeg de akoestische uitvoertabellen **TABEL 7-1** tot en met **TABEL 7-14**

Akoestische uitvoertabellen van Kosmos Torso-One

Zie volgende pagina

TABEL 7-1. Transducer: Kosmos Torso-One, besturingsmodus: B-modus, gecombineerde akoestische uitvoertabel: rapporteerbare modus 1 (B-modus) cardiaal, lichaamstype 2, 16 cm

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde	1,11	0,56		0,56	
Waarde verdelingscomponent		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	1: 1,58			
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	P_{Tx1} (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	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5			
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4			
Overige informatie	n_{pps}	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13			
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sij} (mW/cm ²)	42,50			
	p_r bij z_{pii} (MPa)	1: 2,13			
	Onderzoek	Cardiaal			
	Instelling BMI	2			
Voorwaarden besturingselementen	Diepte	16 cm			

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd.
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.
 OPMERKING 5 Als aan de vereisten van 201.12.4.2b) wordt voldaan, hoeven er geen gegevens in de kolom die hoort bij MI te worden ingevoerd.
 OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.
 OPMERKING 7 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sij} en $z_{sij,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-2. Transducer: Kosmos Torso-One, besturingsmodus: M-modus, rapportagetabel akoestische uitvoer: Rapporteerbare modus 3 M-modus (cardiaal, lichaamstype: gemiddeld, diepte 12 cm)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde	0,43	5,32E-02		0,11	
Waarde verdelingscomponent		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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			2,68
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.			
Overige informatie	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r bij z_{pii} (MPa)	45,72			
Besturingsvoorwaarden					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-3. Transducer: Kosmos Torso-One, besturingsmodus: M-modus, rapportagetabel akoestische uitvoer: Rapporteerbare modus 4 M-modus (cardiaal, lichaamstype: gemiddeld, diepte 14 cm)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB	
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Waarde verdelingscomponent			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{Tx1} (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	
	p_{rr} (Hz)	800				
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.				
Overige informatie	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sij} (mW/cm ²)	38,22				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	1,06				
Besturingsvoorwaarden						

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sij} en $z_{sij,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-4. Transducer: Kosmos Torso-One, besturingsmodus: BC-Modus (Max. MI, 12 cm diepte, kleine ROI, beeld boven)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		1,56	0,37		0,37		0,64
Waarde verdelingscomponent			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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)					1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		
	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9					
Overige informatie	s_{rr} (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	233,06					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
	Component 1: UTP 4						
	Component 2: UTP 275						
Voorwaarden besturingselementen							

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pi} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sij} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-5. Transducer: Kosmos Torso-One, besturingsmodus: BC-Modus (Max. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm diepte, grote ROI, beeld boven)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,98	0,96		0,96		1,74
Waarde verdelingscomponent		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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	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
	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
Overige informatie	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	69,29				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sij} (mW/cm ²)	151,32				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 2,23				
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 4					
	Component 2: UTP 277					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sij} en $z_{sij,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-6. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Torso-One, bedrijfsmodus: PW Doppler (Max. MI, TIS, TIB)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarde	0,42	3,04		3,04	
Waarde verdelingscomponent		0,49	3,04	3,04	3,04
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93		50,93
	P_{Tx1} (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	
	p_{rr} (Hz)	14 468			
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14			
Overige informatie	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sli,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69			
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sli} (mW/cm ²)	553,54			
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,68			
	PRF	14 468 Hz			
Voorwaarden besturingselementen	Grootte gate	4 mm			
	Scherpsteldiepte	20 mm			

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sli} en $z_{sli,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-7. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Torso-One, bedrijfsmodus: CW Doppler (Max. MI, TIS, TIB)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
Maximale verdelingswaarden	0,07	0,49		0,49	
Waarde verdelingscomponent		0,47	0,49	0,47	2,43
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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
	p_{rr} (Hz)	N.v.t.			
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.			
Overige informatie	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	N.v.t.			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77			
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	331,51			
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,10			
	Scherpsteldiepte	4 cm			
	CW-modus				
Voorwaarden besturingselementen					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

Kosmos Lexsa, overzicht maximale akoestische uitvoer

TABEL 7-8. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: B-Modus (Max. MI, ISPTA, MSK, 3 cm diepte)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Waarde verdelingscomponent		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52		0,52	0,52
	P_{Tx1} (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
	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
Overige informatie	η_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} bij z_{pij} of z_{sij} (mW/cm ²)	3,58				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,24				
Voorwaarden besturingselementen	UTP 71					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.
 OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.
 OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pij} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sij} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-9. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: B-Modus (Max. TIS, TIB, MSK, 10 cm diepte)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarden	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Waarde verdelingscomponent		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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	7,69
	p_{rr} (Hz)	1300,0				
	s_{rr} (Hz)	20,0				
Overige informatie	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sij} (mW/cm ²)	3,23				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,82				
Voorwaarden besturingselementen	UTP 87					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sij} en $z_{sij,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-10. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC, CPD-Modus (Max. MI, Vasculair, 4 cm diepte, grote ROI)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIS		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Waarde verdelingscomponent			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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)					1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	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
	p_{rr} (Hz)	2: 8236,4					
	s_{rr} (Hz)	2: 21,4					
Overige informatie	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	48,42					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Voorwaarden besturingselementen							
	Component 1: UTP 225						
	Component 2: UTP 339 (16 V)						

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.
 OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.
 OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-11. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC, CPD-Modus (Max. ISPTA, Vasculair, 4 cm diepte, kleine ROI, beeld boven)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Waarde verdelingscomponent		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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94	1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)		1: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	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
	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 28,1				
Overige informatie	n_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	79,44				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Voorwaarden besturingsselementen						
	Component 1: UTP 225					
	Component 2: UTP 339 (16 V)					
OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling. OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB. OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB. OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI. OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingsselementen. OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.						

TABEL 7-12. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC, CPD-modus (Max. TIS, TIB)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		0,94	0,10		0,10		0,29
Waarde verdelingscomponent			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	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij 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: N.v.t. 2: N.v.t.			
	z_b (cm)					1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	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
	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3					
	s_{rr} (Hz)	2: 17,8					
Overige informatie	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	54,39					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2: 1,51					
Voorwaarden besturingselementen	Component 1: UTP 225						
	Component 2: UTP 161						

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.
 OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.
 OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-13. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: PW Doppler (Max. MI)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,35	0,19		0,47		0,26
Waarde verdelingscomponent		0,19	0,06	0,19	0,47	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,88				
	P (mW)		6,45		6,45	6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45		6,45	
	z_s (cm)		2,6			
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	1,22				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	p_{rr} (Hz)	15 625				
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.				
Overige informatie	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	575,2				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	1,14				
Voorwaarden besturingselementen	PRF	15 625				
	Grootte gate	5 mm				
	Scherpsteldiepte gate	10 mm				

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.

OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.

OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.

OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.

OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

TABEL 7-14. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: PW Doppler (Max. TIS, TIB, TIC)

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde		0,15	0,66		1,64		0,64
Waarde verdelingscomponent			0,66	0,26	0,66	1,64	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,38					
	P (mW)		22,23		22,23		22,23
	P_{1x1} (mW)		22,23		22,23		
	z_s (cm)			2,6			
	z_b (cm)					2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58					
	f_{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	p_{rr} (Hz)	7621					
	s_{rr} (Hz)	N.v.t.					
Overige informatie	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	539,19					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,73					
Voorwaarden besturingselementen	PRF	7621					
	Grootte gate	5 mm					
	Scherpsteldiepte gate	50 mm					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.
 OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.
 OPMERKING 6 De dieptewaarden z_{pii} en $z_{pii,\alpha}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden z_{sii} en $z_{sii,\alpha}$ van toepassing zijn op SCANMODI.

Metingsnauwkeurigheid

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

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

De metingsnauwkeurigheid voor afstand en tijd in beelden in M-modus volgt hieronder:

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

Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning metingsnauwkeurigheid:

De EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**

- De nauwkeurigheid van Kosmos-EF-metingen is afhankelijk van de juiste selectie ED/ES-frames en de juiste tracering van de endocardiale rand van het LV. De initiële door Kosmos-AI-algoritmen verstrekte ED/ES-frames en LV-contouren moeten op nauwkeurigheid worden beoordeeld en indien nodig worden bewerkt.
 - Zorg ervoor dat de geselecteerde ED/ES-frames een juiste afspiegeling zijn van de overeenkomende einddiastolische en eindsystolische cardiale fasen in de A4C- en A2C-clips. Selecteer indien nodig een geschikter frame met het bewerkingshulpmiddel.
 - Zorg ervoor dat de LV-contouren nauwkeurig het LV-endocardium volgen. Traceer en pas de LV-contouren op de juiste wijze aan met het bewerkingshulpmiddel.
- Leg indien mogelijk zowel A4C- en A2C-clips vast om een A4C/A2C EF-dubbelvlak te verkrijgen; dit is nauwkeuriger dan het A4C EF-enkelvlak.

- In de volgende tabel worden de resultaten weergegeven van de vergelijking van Kosmos-EF-berekeningen, zonder aanpassingen van de gebruiker, met het gemiddelde van deskundige handmatige metingen, die door twee onafhankelijke Echo Core Labs op dezelfde A4C/A2C-clips werden verricht. Patiënten van verschillende leeftijden, geslachten en etnische afkomsten, en met verschillende lichaamshoudingen en gezondheidstoestanden werden met een Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning in een klinische echografieopstelling op de plek van zorgverlening gescand. De EF's van de gescande patiënten varieerden van 20% tot 80%. In de resultaten hieronder zijn zowel vastleggingen van A4C/A2C-dubbelvlakken als A4C-enkelvlakken opgenomen, waarbij de meerderheid uit dubbelvlakken bestaat (de vastlegging van A4C-enkelvlakken volstond als niet binnen een redelijke tijd een nauwkeurige A2C-weergave kon worden verkregen).

TABEL 7-15. Vergelijking EF-metwaarden

EF-metwaarden	Eenheden EF-percentage
RMSD ¹	6,69 (p-waarde < 0,0001)
Afwijking	-3,41
95% grenzen van overeenkomst (limits of agreement) ²	-14,67/7,85

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

² Naar verwachting valt ongeveer 95% van de verschillen tussen Kosmos EF-berekeningen (zonder aanpassingen van de gebruiker) en de gemiddelde deskundige handmatige metingen binnen de 95% grenzen van overeenkomst (limits of agreement).

Controle-effecten

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

Gerelateerde referenties

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

Stijging temperatuur transduceroppervlak

In TABEL 7-16. ziet u een overzicht van de verwachte maximale temperatuurstijging voor Kosmos. De waarden zijn gebaseerd op een statistische monstertest van gelijkwaardige productiesystemen en werden gemeten conform IEC 60601-2-37. De in de tabel vermelde waarden zijn met een betrouwbaarheid van 90% bepaald, dat wil zeggen dat bij 90% van de systemen een temperatuurstijging wordt waargenomen die kleiner is dan of gelijk is aan de in de tabel vermelde waarde.

TABEL 7-16. Temperatuurstijging oppervlak

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

Ergonomie



Herhaaldelijke echografiescans kunnen af en toe een onaangenaam gevoel veroorzaken in uw duimen, vingers, handen, armen, schouders, ogen, nek, rug of andere delen van het lichaam. Als u echter symptomen ervaart zoals constant of terugkerend ongemak, irritatie, pijn, kloppen, pijnlijke plekken, tintelen, gevoelloosheid, stijfheid, brandend gevoel, vermoeide/zwakke spieren of een beperking in het bewegingsbereik, moet u deze waarschuwingssignalen niet negeren. Neem direct contact op met een gekwalificeerde zorgmedewerker. Dit kunnen symptomen zijn die bij arbeidsgerelateerde spier- en skeletaandoeningen horen. Dergelijke aandoeningen kunnen pijnlijk zijn en kunnen mogelijk blijvend letsel aan de zenuwen, spieren, pezen en andere delen van het lichaam tot gevolg hebben. Voorbeelden van aandoeningen aan het bewegingsapparaat zijn slijmbeursontstekingen, peesontstekingen, tenosynovitis, carpaaltunnelsyndroom en De Quervain-syndroom.

Onderzoekers kunnen vele vragen over spier- en skeletaandoeningen nog niet definitief beantwoorden, maar zijn het er in het algemeen over eens dat bepaalde factoren van invloed zijn op het optreden van deze aandoeningen, zoals bestaande medische en fysieke aandoeningen, algemene gezondheid, apparatuur, lichaamshouding tijdens het uitvoeren van werkzaamheden en de frequentie en duur van de werkzaamheden.

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

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

Basisveiligheid

De transducer en de software, samen met de Samsung SM-T860-tablet, de Lenovo TB-Q706F-tablet en de Apple iPad Mini (Model A2567) zijn geverifieerd als conform IEC 60601-1. Raadpleeg de EchoNous-lijst met compatibele tablet op de website van EchoNous op echonous.com/product/kosmos/ultraportable-ultrasound voor alle ondersteunde configuraties. Voor maximale veiligheid moet u deze waarschuwingen en aandachtspunten in acht nemen:

	Apparaten die conform IEC 60950-1 en 62368-1 zijn, zijn niet beoordeeld op conformiteit met IEC 60601-1 temperatuurlimieten voor patiëntcontact.
	Gebruik dit systeem niet in de buurt van brandbare gassen of verdovingsmiddelen. Dit kan een explosie tot gevolg hebben. Het systeem voldoet <i>niet</i> aan AP/APG-omgevingen overeenkomstig IEC 60601-1.
	Zorg ervoor dat de tablet niet in contact komt met de patiënt. Als de tablet in contact komt met de patiënt, kan dat elektrische schokken of risico op brandwonden geven.
	Laad de tablet niet op wanneer er een EchoNous-sonde op is aangesloten, tenzij de tablet en sonde(s) gekoppeld zijn aan de Kosmos Hub met behulp van de GTM96600-6512-T3-voeding van GlobTek, Inc.
	Gebruik alleen apparaten en accessoires die door EchoNous zijn aangeraden.

De verantwoordelijke organisatie moet de lekstroom van de tablet controleren die gebruikt wordt in combinatie met de EchoNous-sondes in de patiëntomgevingen, om ervoor te zorgen dat deze voldoet aan de vereisten van 60601-1.

Elektromagnetische compatibiliteit

	Het systeem voldoet aan de vereisten voor Elektromagnetische Compatibiliteit conform AS/NZ CISPR 11:2015 en EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Elektronische en mobiele communicatieapparatuur kan echter elektromagnetische energie door de lucht verzenden en er is geen garantie dat in een bepaalde installatie of omgeving geen interferentie zal optreden. Interferentie kan leiden tot artefacten, vertekening of degradatie van het echografiebeeld. Als het systeem interferentie veroorzaakt of hierop reageert, probeert u het systeem of het desbetreffende apparaat op een andere plek te plaatsen, of vergroot u de scheidingsafstand tussen de twee apparaten. Neem contact op met de klantenservice van EchoNous of uw EchoNous-distributeur voor meer informatie.
	EchoNous raadt af om in nabijheid van haar apparaten elektromedische apparaten met hoge frequenties te gebruiken. De apparatuur van EchoNous is niet gevalideerd voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische apparaten of procedures met hoge frequenties. Het gebruik van elektrochirurgische apparaten met hoge frequenties in nabijheid van deze systemen kan abnormaal gedrag van het systeem of uitschakeling van het systeem tot gevolg hebben. Gebruik de Kosmos-sondes niet in combinatie met chirurgische apparatuur met hoge frequenties om het risico op brandwonden te voorkomen. Een dergelijk risico kan optreden als er een defect is in de chirurgische neutrale elektrodenverbinding voor hoge frequentie.
	Het systeem bevat gevoelige onderdelen en circuits. Het niet naleven van de juiste procedures voor elektrische ontlading kan schade aan het systeem tot gevolg hebben. Eventuele storingen moeten aan de klantenservice van EchoNous of uw EchoNous-distributeur worden gemeld zodat deze kunnen worden opgelost.

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

Elektromagnetische straling

TABEL 7-17. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische straling

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

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

Elektromagnetische immuniteit

TABEL 7-18. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit

Immunitests-test	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Elektrostatische ontleding (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton of betegeld te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV bij 100 kHz herhalingsfrequentie op voedingslijnen	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijnspanning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fasespanning	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdaling, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingskabels IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0 gr., 45 gr., 90 gr., 135 gr., 180 gr., 225 gr., 270 gr. en 315 gr. 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T 25/30 cycli enkele fase bij 0 gr.	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.

TABEL 7-18. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immunititeit

Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m bij 30 kHz in continugolf (CW)-modus 65 A/m bij 134,2 kHz in 2,1 kHz pulsmodus 75 A/m bij 13,56 kHz in 50 kHz pulsmodus	De door de netfrequentie opgewekte magnetische velden moeten de gebruikelijke waarden voor een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving hebben.
^{2,3} Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁶ 0,15 MHz–80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz–80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communiceerapparatuur in de buurt van enig onderdeel van het systeem , met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden gehouden die is berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABEL 7-18. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
	80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz

Waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).

Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek⁴, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik⁵.

Interferentie kan in de buurt van apparatuur met het volgende markeringssymbool optreden.

- 1 UT is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.
- 2 Bij 80MHz en 800 MHz, het hoogste frequentiebereik is van toepassing.
- 3 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.
- 4 Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de evaluatie van de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als op de locatie waar het systeem wordt gebruikt, de gemeten veldsterkte hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-niveau waaraan dient te worden voldaan, moet worden gecontroleerd of het systeem wel normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het systeem.
- 5 Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

	Als u de optionele mobiele standaard gebruikt, kan het systeem gevoelig zijn voor ESD en is handmatig ingrijpen mogelijk vereist. Als ESD een systeemfout tot gevolg heeft, koppelt u de sonde los en sluit u deze opnieuw aan om de werking te herstellen.
	Gebruik van kabels of accessoires die niet gespecificeerd zijn voor gebruik met het systeem, kan leiden tot verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het systeem.

Scheidingsafstanden

TABEL 7-19. Scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het EchoNous-systeem			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender		
	150 kHz t/m 80 MHz	80 MHz t/m 800 MHz	800 MHz t/m 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3	
10	3,8	7,3	
100	12	23	
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.			

Normen

HIPAA

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

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

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

DICOM

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

-- Einde van dit deel --

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Reinigen en desinfecteren

Algemene waarschuwingen

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

Tablet

	De tablet wordt niet steriel verzonden; probeer het apparaat niet te steriliseren.
	Schakel de tablet uit en haal de stekker voorafgaand aan de reiniging uit het stopcontact om elektrische schokken te voorkomen.

Reinigen

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

1. Koppel na elk gebruik de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
2. Verwijder eventuele accessoires, zoals de headset of voeding.
3. Gebruik een goedgekeurd vochtig doekje en veeg voorzichtig het scherm en alle andere onderdelen van de tablet af. Kies een door EchoNous goedgekeurd doekje uit de lijst in **Vochtige doekjes**.
4. Gebruik indien nodig meer doekjes om de tablet te reinigen en alle zichtbare verontreinigingen te verwijderen.

	Controleer het scherm na de reiniging op barsten. In het geval van beschadigingen staakt u het gebruik van het systeem en neemt u contact op met de klantenservice van EchoNous.
---	--

Kosmos Power Pack

	De Power Pack wordt niet steriel verzonden; probeer het apparaat niet te steriliseren.
	Koppel de Power Pack los en haal de stekker voorafgaand aan de reiniging uit het stopcontact om elektrische schokken te voorkomen.

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

1. Koppel na elk gebruik de USB-kabel van de tablet los.
2. Koppel de sondes los.
3. Gebruik een goedgekeurd vochtig doekje en veeg voorzichtig alle andere onderdelen van de Power Pack af. Kies een vochtig doekje dat is goedgekeurd door EchoNous uit de lijst in Tabel 8-1 Vochtige doekjes.
4. Gebruik indien nodig aanvullende doekjes om de Power Pack te reinigen en alle zichtbare vuil te verwijderen.

	Controleer de Power Pack na de reiniging op barsten. In het geval van beschadigingen staakt u het gebruik van de Power Pack en neemt u contact op met de klantenservice van EchoNous.
---	---

TABEL 8-1. Vochtige doekjes

Product	Bedrijf	Actieve bestanddelen	Contactvoorwaarden
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropylalcohol 55,5% Quaternaire ammoniumverbindingen, C12-18-alkyl[(ethylfenyl) methyl] dimethyl, chloriden 0,25% n-alkyl dimethyl benzyl ammoniumchloride 0,25%	5 minuten vochtige contacttijd voor desinfectie

Kosmos-sondes

Reinigen

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

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

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
	Na de reiniging desinfecteert u de Kosmos-sondes door de toepasselijke instructies te volgen.
	Draag tijdens de reiniging en desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Gebruik alleen doekjes die worden aanbevolen door EchoNous. Het gebruik van een niet-aanbevolen doekje kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.

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

De sondes schoonmaken:

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

Desinfecteren (gemiddeld niveau)

Volg de onderstaande stappen om de Kosmos-sondes te desinfecteren. Lees alvorens de onderstaande stappen uit te voeren de volgende waarschuwingen en aandachtspunten door.

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de USB-kabel van de Kosmos-sondes los.
	Draag tijdens de desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Reinig de Kosmos-sonde voorafgaand aan de desinfectie door de toepasselijke instructies te volgen voor het verwijderen van alle gels, vloeistoffen en stofdeeltjes die het desinfectieproces kunnen beïnvloeden.
	Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van niet-aanbevolen doekjes kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.

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

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

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

Desinfecteren (hoog niveau)

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

Lees alvorens de onderstaande stappen uit te voeren de volgende waarschuwingen en aandachtspunten door.

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

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

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



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

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

TABEL 8-2. Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos-sonde

Product	Bedrijf	Actieve bestanddelen	Contactvoorwaarden
Cidex OPA-oplossing	Advanced Sterilization Products	0,55% ortho-phthalaldehyde	12 minuten bij 20 °C

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

Richtlijnen voor AR (Automatische reprocessorsen)

-  Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de kabel van de Kosmos-sonde los.
-  Controleer voorafgaand aan en na de reiniging of de kabelisolatie nog intact is.
-  De EMC-onderdrukker op de sondes moet zich tijdens de desinfectie in de trophon2-kamer onder de kabelklem bevinden.

Recyclen en verwijderen

	Gooi aan het eind van de gebruiksduur de Kosmos Power Pack niet weg bij het normale afval en verbrand deze niet. De lithiumaccu is een potentieel gevaar voor het milieu en voor de brandveiligheid.
	De lithium-ion-accu in de Kosmos Power Pack kan exploderen als deze aan zeer hoge temperaturen wordt blootgesteld. Vernietig dit apparaat niet door het te verbranden. Retourneer het apparaat aan EchoNous of uw lokale vertegenwoordiger voor de afvoer.

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

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

Probleemoplossing

Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie

- Voor Kosmos is geen preventief onderhoud of preventieve kalibratie vereist.
- Kosmos bevat geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud mag worden verricht.
- De accu van de Kosmos Power Pack kan niet worden vervangen.

	Als Kosmos niet zoals bedoeld en ontworpen werkt, neemt u contact op met de klantenservice van EchoNous.
	Open de behuizing van de Kosmos Power Pack niet.

-- Einde van dit deel --

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Systeemspecificaties

Functie	Lengte (mm)	Breedte (mm)	Diepte (mm)	Gewicht (gram)	Kabel (m)	Bedrijfsfrequentie (MHz)	Scandiepte (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 (met kabel uitgevoerd in ferriet)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (met kabel)	1,5	4-11	1-10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*exclusief kabel (lengte van de harde kunststofbehuizing)

Omgevings-, gebruiks- en opslagvoorwaarden voor Kosmos-sondes, Kosmos Power Pack en goedgekeurde tablets

De Kosmos-sondes en Kosmos Power Pack zijn bedoeld om te worden gebruikt en opgeslagen onder normale omgevingsomstandigheden in een medische instelling.

Kosmos-sondes en -tablets: Bereik voor bedienings-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden

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

Kosmos Power Pack: Bereik voor bedienings-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden

	Bediening	Transport/opslag
Temperatuur (°C)	0 °C t/m +40 °C	-20 °C t/m +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15% t/m 95%	15% t/m 95%
Druk	70 kPa t/m 106 kPa	70 kPa t/m 106 kPa

Werkwijze



Controleer na opslag bij extreme temperaturen de oppervlaktetemperatuur van de Kosmos-sonde voordat u deze bij patiënten gebruikt. Een koud of heet oppervlak kan brandwonden bij de patiënt veroorzaken.



Zorg dat de Kosmos alleen wordt gebruikt, opgeladen en opgeslagen volgens de goedgekeurde omgevingsparameters.



Als het apparaat bij hoge omgevingstemperaturen (zoals 40 °C) wordt gebruikt, wordt via de Kosmos-beveiligingsfunctie mogelijk de scanfunctie uitgeschakeld om een veilige aanraaktemperatuur te behouden.

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

Elektrische specificaties van de Kosmos Power Pack

Uitvoer

Tablet: 5 Vdc $\pm$ 5%, Max. 1,5 A

Kosmos-sondes: 5 Vdc $\pm$ 5%, Max. 2,5 A

Interne accu's

Lithium-ion-accu: 3,7 V; 6,4 Ah

Opladtid accu: Het duurt ongeveer 3 uur om de accu van een capaciteit van 0% naar 90% op te laden.

Levensduur accu: Met een volledig opgeladen accu kan de Power Pack ongeveer 180 uur ononderbroken scannen. De prestaties kunnen variëren op basis van de gebruikte scanmodi.

Voeding (CUI Inc. SWI25-12-N)

Invoer: 100-240 V~, 47-63 Hz, 0,7 A

Uitvoer: 12 Vdc, 2,1 A, 25,2 W

-- Einde van dit deel --

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Draadloos netwerk

Functies

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

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

Beveiliging

Beveiliging patiëntgegevens

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

Draadloos netwerk

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

Netwerk voor het verbinden van het apparaat

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

Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk

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

Netwerkfout	Invloed op apparatuur	Gevaar	Tegenmaatregelen
IT-netwerk wordt onstabiel	Er kunnen geen onderzoeksgegevens naar PACS worden verzonden Vertraging van overdracht naar een PACS	Vertraging van diagnose	Kosmos beschikt over een intern geheugen waarin onderzoeksgegevens worden opgeslagen. Zodra het IT-netwerk weer stabiel is, kan de gebruiker de gegevensoverdracht opnieuw initiëren.
	Onjuiste gegevens overgedragen naar een PACS	Onjuiste diagnose	De integriteit van de gegevens wordt door de in de Kosmos gebruikte TCP/IP- en DICOM-protocollen gewaarborgd.

	Kan tijd niet ophalen van een tijdserver	Onjuiste onderzoeksgegevens	De Kosmos beschikt over de mogelijkheid om gegevens en tijdstippen handmatig in te voeren.
	Onjuiste tijdgegevens		De Kosmos geeft altijd de datum en tijd op het hoofdscherm weer.
De firewall functioneert niet meer	Aanval via het netwerk	Manipulatie van onderzoeksgegevens	In de Kosmos worden onnodige netwerkpoorten afgesloten.
	Infectie met een computervirus	Lekken van onderzoeksgegevens	In de Kosmos kunnen gebruikers geen software laden en uitvoeren.

- Het verbinden van apparatuur met een IT-netwerk waarop andere systemen zijn aangesloten, kan tot niet eerder geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers en derden leiden. Controleer alvorens de apparatuur op een onbeheerd IT-netwerk aan te sluiten of alle potentiële risico's die het gevolg kunnen zijn van dergelijke verbindingen zijn geïdentificeerd en geëvalueerd, en of geschikte tegenmaatregelen in werking zijn gesteld. In IEC 80001-1:2010 vindt u meer informatie over het aanpakken van deze risico's.

- Als een instelling van een IT-netwerk waarmee Kosmos is verbonden is gewijzigd, controleert u of deze wijziging op het systeem van invloed is en neemt u indien nodig maatregelen. Wijzigingen aan het IT-netwerk zijn onder andere:
 - Het wijzigen van de netwerkconfiguratie (IP-adres, router, enz.)
 - Het verbinden van extra onderdelen
 - Het verwijderen van onderdelen
 - Het bijwerken van apparatuur
 - Het upgraden van apparatuur
- Eventuele wijzigingen aan het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren waarvoor aanvullende evaluaties moeten worden uitgevoerd.

-- Einde van dit deel --

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

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

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

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

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

OPZETTELIJK LEEG GELATEN

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

Indicaties

Beoogde gebruikers

De hulpmiddelen Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST zijn bedoeld om te worden gebruikt door bevoegde zorgverleners of onder de supervisie of begeleiding ter plaatse van een opgeleide of bevoegde zorgverlener. De hulpmiddelen Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST en hun beoogde gebruikers (vrijgegeven onder de handhavingsrichtlijn *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020*) zijn nog niet goedgekeurd door de FDA.

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

Het Kosmos Trio is een systeem voor realtime automatische labeling van beelden, beoordeling en begeleiding bij het verzamelen van afbeeldingen door een zorgverlener. De EF-workflow met AI-ondersteuning gebruikt AI om de eerste EF-berekeningen door zorgverleners uit te voeren. AI FAST gebruikt een AI-algoritme om realtime labeling van anatomische structuren te detecteren en weer te geven. Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST zijn bedoeld om te worden gebruikt door bevoegde zorgverleners of onder toezicht of begeleiding ter plaatse van een opgeleide of bevoegde zorgverlener. Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST voorzien in de dringende behoefte aan beeldanalyse tijdens de uitgeroepen Covid-19-noodsituatie voor de volksgezondheid. Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST zijn niet door de FDA goedgekeurd.

Productprestaties

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

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en A1:2012, C1:2009/(R)2012 en A2:2010/®2012 (Geconsolideerde tekst)
Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Medische elektrische toestellen - Deel 2-27: Speciale eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van electrocardiografische bewakingsapparatuur (beperkte set testvereisten)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014; AMD1:2020 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
- IEC 60601-1-6 Editie 3.1 2013-10 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
- IEC 60601-2-37 Editie 2.1 2015 Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur

- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norm voor akoestische vermogensmeting voor diagnostische ultrasone apparatuur, herziening 3
- IEC 62359 Editie 2.1 2017-09 GECONSOLIDEERDE VERSIE Ultrasone technologie - Veld karakteristieken - Beproevingsmethoden voor de bepaling van thermische en mechanische verdeling van medische diagnostische ultrasone velden
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur [Met inbegrip van Amendement 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Gecorrigeerde versie d.d. 4 oktober 2007) Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

Mogelijke risico's en beperkingen

Risico/beperking 1

Gevaar: Verlies of verslechtering van functie

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Softwarefout

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

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

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

Beperking:



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

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

Risico/beperking 2

Gevaar: Verlies of verslechtering van functie

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Softwarefout

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

Gevaarlijke situatie: Belangrijke diagnostische informatie op het beeld wordt bedekt

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

Beperking:



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

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

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

Risico/beperking 3

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Softwarefout

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

Gevaarlijke situatie: Frustratie bij de gebruiker

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

Beperking:

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

Risico/beperking 4

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Fout van gebruiker

Volgorde van gebeurtenissen: De gebruiker in de EF-workflow --> via het algoritme voor beeldbeoordeling wordt incorrect aangegeven dat de kwaliteit van het beeld hoog is (4 of 5), maar de kwaliteit van het beeld is laag (1 of 2) --> er wordt een suboptimaal beeldvlak vastgelegd voor A4C- en/of A2C-beelden --> de gebruiker vertrouwt op het algoritme in plaats van expertise --> fout in selectie van beeldvlak leidt tot een fout in (EF/SV/CO) die klinisch significant is.

Gevaarlijke situatie: Niet-accurate beoordeling van systolische functie

Gevaar: Onjuiste diagnose

Beperking:

Ontwerpvereiste:

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

- In het systeem wordt geverifieerd of de berekende aantallen binnen redelijke grenzen vallen:
 - De gebruiker wordt via het systeem gewaarschuwd als de EF buiten het bereik van 0%-100% valt.
 - De gebruiker mag in het systeem geen bewerkingen opslaan die resulteren in een EF-waarde die buiten het bereik van 0%-100% valt op het scherm EF bewerken.
 - De gebruiker wordt niet via het systeem gewaarschuwd als: 1) Het EF-verschil tussen A4C en A2C groter is dan 30%; 2) ESV --> 400 ml; 3) EDV --> 500 ml.

Klinisch onderzoek:

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

Risico/beperking 5

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Fout van gebruiker

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

Gevaarlijke situatie: Niet-accurate beoordeling van systolische functie

Gevaar: Onjuiste diagnose

Beperking:

Ontwerpvereiste:

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

Risico/beperking 6

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Softwarefout

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

Gevaarlijke situatie: Frustratie bij de gebruiker

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

Beperking:

Klinisch onderzoek:

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

Risico/beperking 7

Gevaar: Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen: Fout van gebruiker

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

Gevaarlijke situatie: Frustratie bij de gebruiker

Gevaar: Frustratie bij de gebruiker

Beperking:

Klinisch onderzoek:

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

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

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

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

Er zijn twee onderzoeken uitgevoerd om de prestaties te bepalen van het algoritme voor automatisch labelen van Kosmos voor validatie van gebruikers- en systeemvereisten.

Eén onderzoek was een retrospectief onderzoek waarbij 324 echoweergaven van 108 clips over 14 cardiale weergaven en niet-cardiale weergaven werden verwerkt en geanalyseerd door AutoLabel in een testopstelling. Elk van de beeldframes werd bekeken en zorgvuldig geannoteerd door experts voor prestatieanalyse. Op basis van dit onderzoek kwam de beoordeling van de expert in 91% van de 324 frames overeen met AutoLabel; dit was hoger dan de beoogde drempel van 80% op frameniveau. Dit kwam overeen met een overeenkomst op scanniveau van 89% voor de 108 clips. Statistieken op secundair structuurniveau lieten een precisie van 0,98, een herhaling van 0,80 en een F1 of F-meting van 0,88 zien.

Het tweede onderzoek was een prospectief onderzoek waarin 6 gebruikers (3 experts en 3 leken) 11 patiënten hebben gescand en 261 clips over 14 echoweergaven hebben opgenomen. Op basis van dit onderzoek kwam een consensus van 6 experts in 92% van de clips overeen met AutoLabel; dit was hoger dan de beoogde drempel van 80% op clipniveau. Daarnaast werden er in totaal 1218 anatomische structuren gedetecteerd in de 261 clips, waarvan 97% werd goedgekeurd door zowel AutoLabel als de expert. Voor elke gebruiker is aanvullende analyse uitgevoerd en voor elke gebruiker werd een overeenstemming tussen AutoLabel op clipniveau en expert gevonden van 87% of hoger. Voor elke patiënt is een soortgelijke analyse uitgevoerd waarvoor een overeenkomst werd vastgesteld van 85% of hoger voor elke patiënt. Tot slot werd er voor elke weergave een analyse uitgevoerd waarbij 6 weergaven 100% overeenstemming opleverden, 4 weergaven tussen 90% en 100% overeenstemming opleverden, 2 weergaven tussen 80% en 90% overeenstemming opleverden en 3 weergaven minder dan 80% overeenstemming opleverden.

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

In het algemeen wordt de gegevensset als divers aangemerkt, aangezien deze is verzameld door meerdere gebruikers met een verschillende vaardigheidsniveau (van beginner met medische achtergrond tot ervaren echografisten) en aangezien deze is uitgevoerd op een uiteenlopende patiëntpopulatie.

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

Er werd een validatiestudie uitgevoerd om de prestaties te bepalen van het algoritme voor beoordelen en geleiden van Kosmos voor validatie van gebruikers- en systeemvereisten.

Het onderzoek was een prospectief onderzoek waarin 6 gebruikers (3 experts en 3 leken) 4-5 patiënten hebben gescand en 82 PLAX-, A4C- en A2C-clips hebben opgenomen. In dit onderzoek was de consensus van 5 experts dat meer dan 90% (wat hoger was dan de beoogde drempel van 80%) van de clips die door leken waren verkregen, diagnostisch waren voor de beoordeling van de globale linker ventrikelfunctie, de grootte van de linker ventrikel, de grootte van de rechter ventrikel, niet-triviale pericardiale effusie en de grootte van het linker atrium.

Voor de analyse op onderzoeksniveau was de consensus van 5 experts dat alle onderzoeken die door leken werden verkregen diagnostisch waren voor de beoordeling van de globale linker ventrikelfunctie, de grootte van de linker ventrikel, de grootte van de rechter ventrikel, niet-triviale pericardiale effusie en de grootte van het linker atrium. Er werd vastgesteld dat de prestaties van leken zeer concurrerend zijn en soms superieur aan die van experts. Voor elke weergave (PLAX, A4C en A2C) werd een aanvullende analyse uitgevoerd, die eveneens een overeenkomst liet zien van 80% of hoger voor elke weergave bij de beoordeling van bijna alle klinische parameters. Opnieuw werd er vastgesteld dat de prestaties van leken kon concurreren met die van experts.

De beoordeling van de deskundige op juistheid van de voorspellingen van het algoritme op een schaal van 1-5 kwam uit op een score hoger dan 3,5 voor zowel beoordelings- als begeleidingsalgoritmen. Beoordelings- en begeleidingsalgoritmen behaalden de beoogde prestatiedrempel voor validering van de gebruikers- en systeemvereisten bij zowel retrospectieve als prospectieve onderzoeken als onderdeel van een interne validatie bij EchoNous van de prestaties van de beoordelings- en begeleidingsalgoritmen.

In het algemeen wordt de gevalideerde gegevensset als divers aangemerkt, aangezien deze is verzameld door meerdere gebruikers met een verschillend vaardigheidsniveau (van beginner met medische achtergrond tot ervaren echografisten) en aangezien deze is uitgevoerd op een uiteenlopende patiëntpopulatie.

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

Er is een prospectief onderzoek uitgevoerd om de prestaties van de Kosmos te beoordelen. Abdomenlabelingsalgoritme voor validering van gebruiker- en systeemvereisten. In dit onderzoek scanden 3 experts 6 patiënten en werden 146 clips opgenomen, die 13 echoweergaven vertegenwoordigden. De voorspelde labels worden door 4 labelaars beoordeeld om de prestaties van het algoritme in twee delen te evalueren: het gedeelte voor objectdetectie en het gedeelte voor weergavevoorspelling. Voor het gedeelte over objectdetectie kwamen de labelaars in 94,4% van de clips overeen met het algoritme. Voor het gedeelte voor weergavevoorspelling is de precisie 96,4%. Beide zijn hoger dan de beoogde drempel van 80%.

Daarnaast splitsen we de algoritmeprestaties uit per weergave en per structuur. Een uitsplitsing van de algoritmeprestaties per weergave laat zien dat het overeenkomstpercentage voor objectdetectie en de precisie van de weergavevoorspelling in elke weergave hoger is dan de drempel van 80%, behalve de overeenkomst voor objectdetectie in de PSAX-weergave, waar het pericardium zich te dicht bij de LV bevindt en in bepaalde gevallen overlapt met de RV. Om dit probleem aan te pakken, zullen we de gevoeligheid van de pericardiumdetectie in de PSAX-weergave verlagen om het risico te verkleinen. Een uitsplitsing van de algoritmeprestaties per structuur laat zien dat de overeenkomstpercentages voor objectdetectie voor elke gedetecteerde structuur 80% zijn. We waren echter niet in staat om de galblaas en baarmoeder te evalueren vanwege de beperkingen van de onderzoeksopzet.

Samengevat bereikte de algoritme voor abdominale objectdetectie de beoogde prestatiedrempel voor validatie van de gebruikers- en systeemvereisten in de prospectieve onderzoeken als onderdeel van deze interne EchoNous-evaluatie van de prestaties van abdominale objectdetectie.

In het algemeen wordt de gevalideerde gegevensset als divers beschouwd, omdat deze door meerdere gebruikers is verzameld op een uiteenlopende patiëntpopulatie.