



KOSMOS på iOS och Android

# Användarhandbok

---



---

## KAPITEL 1

### *Komma igång 1*

Vad är nytt i den här versionen? 1

*Tidigare lanserade funktioner 1*

Förpackningsinnehåll 2

Avsedda användare 3

Avsedd användning/indikationer för användning 3

*Kontraindikationer 6*

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder 6

Användarhandbok 7

*Symboler i den här användarhandboken 8*

*Användarhandbokskonventioner 8*

EchoNous kundsupport 10

## KAPITEL 2

### *KOSMOS Översikt 11*

Vad är Kosmos? 11

Kliniska tillämpningar för Kosmos 13

Utbildning 14

Klassifikationer för Kosmos 14

Patientmiljö 15

## KAPITEL 3

### *Använda Kosmos 17*

Systemöversikt 17

*Enhetskrav 17*

Kosmos-hårdvara 18

*Kosmos Torso-One 19*

*Kosmos Lexsa 19*

*Kosmos Power Pack 19*

*Ladda med CUI Inc SW125-12-n 19*

Komma igång 20

*Ladda ned EchoNous Kosmos Ultrasound App 20*

*Ansluta Kosmos-sonder 21*

Kosmos Power Pack för Android	21
Konfigurera Kosmos Power Pack	22
Så lossar du Power Pack-enheten	23
Ladda Kosmos Power Pack	23
Allmän interaktion	25
Startsida: Kosmos Torso-One	25
Startsida: Kosmos Lexsa	25
Utbildning	25
Inställningar	26
Avbildningsinställningar	26
Om	28
DICOM	28
Hantera MWL	31
USB-export	33
Rapportinställningar	33
Funktioner	33
Anslutningsspecifikationer	34

## KAPITEL 4

### Utföra en undersökning 35

Översikt	35
Primära undersökningsarbetsflöden	36
Standardarbetsflöde	37
AI-assisterat EF-arbetsflöde	39
Hantera undersökningar	40
Starta en undersökning	40
Söka efter en undersökning	40
Radera undersökningar	41
Slutföra undersökningar	41
Hantera patientdata	41
Lägga till en ny patient	41
Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL	42
Söka efter en patient	42
Byta till en annan patient	42
Redigera en patientjournal	43
Slå ihop två patientjournaler	43
Radera patientjournaler	44

Organinställningar	44
Avbildningslägen och funktioner	45
2D/B-läge	46
M-läge	46
Färgdoppler	47
Färgkraftdoppler	49
Pulsad väg-doppler	49
Vävnadsdoppleravbildning	51
Kontinuerlig väg-doppler	51
Automatisk förinställning (för närvarande endast tillgängligt för Kosmos på iOS)	53
Automatisk doppler (för närvarande endast tillgängligt för Kosmos på iOS)	54
Reglage för bildläget	55
Använda Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde och Kosmos Trio	56
Kosmos Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning	56
Autoinspelning	63
Smart inspelning	63
Beräkna EF med AI-assisterat EF-arbetsflöde	64
Granska/justera ED-/ES-bildrutor och LV-konturer	66
Rekommendationer för att spela in optimala A4C- och A2C-klipp för korrekta EF-beräkningar	68
Felförhållanden och systemmeddelanden för Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde	70
Ta bilder och spela in klipp	70
Slutföra en undersökning	70
Kosmos hjärtmätningar	71
Kosmos AI FAST	74
Använda Kosmos AI för FAST-undersökning	74
Kärlberäkningar i Kosmos	76
Klinisk Kosmos UP (Universal Plattform)	76
US2.ai och Kosmos (endast Android)	77
Komma igång	77
19Labs och Kosmos (endast Android)	78
Komma igång	78

## KAPITEL 5

### Granska en undersökning 81

- Starta en undersökningsgranskning 81
- Annotera bilder och klipp 81
  - Annoteringsverktyg 83
  - Mäta med krumvinkelverktyget 83
  - Radera annotationer 84
- Hantera bilder och klipp 84
  - Filtrera bilder och klipp 84
  - Välja bilder och klipp 85
  - Putsa och spara bilder och klipp 85
  - Radera bilder och klipp 86
- Granska och radera en rapport 86
  - Öppna en rapport 86
  - Redigera en rapport 86
- Exportera bilder och klipp till ett USB-minne 88
- Slutföra en undersökningsgranskning 89
- Arkivera en undersökning på en PACS-server 90
- Radera en undersökning 91

## KAPITEL 6

### Kosmos-sonder 93

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

## KAPITEL 7

### Säkerhet 97

- Elektrisk säkerhet 97
  - Referenser 97
- Märkningssymboler 98
  - Kontaktuppgifter 105

## KAPITEL 8

- Biologisk säkerhet 107
  - ALARA utbildningsprogram 107
  - Kosmos Torso-One-tabeller för akustisk effekt 110
  - Kosmos Lexsa - sammanfattning av maximal akustisk effekt 118
- Mätningprecision 125
  - Kontrollera effekter 127
  - Relaterade referenser 127
  - Temperaturökning på omvandlarytan 127
- Ergonomi 128
- Grundläggande säkerhet 129
- Elektromagnetisk kompatibilitet 130
  - Elektromagnetisk emission 131
  - Elektromagnetisk immunitet 132
  - Separationavstånd 135
- Standarder 136
  - HIPAA 136
  - DICOM 136

### KOSMOS Underhåll 137

- Rengöring och desinficering 137
  - Allmänna försiktighetsåtgärder 137
  - Surfplatta 138
  - Kosmos Power Pack 138
  - Kosmos-sonder 140
- Riktlinjer för AR (Automatiska reprocessare) 144
- Återvinning och kassering 145
- Felsökning 145
  - Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering 145

---

## KAPITEL 9

### *Specifikationer 147*

Systemspecifikationer 147

Miljöförhållanden för drift och förvaring av Kosmos-sonder, Kosmos Power Pack och kompatibla surfplattor 147

*Kosmos-sonder och surfplattor: Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring 147*

*Kosmos Power Pack: Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring 148*

*Driftläge 148*

Elspecifikationer för Kosmos Power Pack 148

*Effekt 148*

*Interna batterier 149*

*Nättaggregat (CUI Inc SWI25-12-N) 149*

## KAPITEL 10

### *IT-nätverk 151*

Trådlöst nätverk 151

*Funktioner 151*

*Säkerhet 151*

Nätverk för anslutning av enheten 151

Korrigerande åtgärder för IT-nätverksfel 152

## KAPITEL 11

### *Ordlista 155*

## BILAGA A

### *Regelefterlevnad 161*

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 161

*Anvisningar 161*

*Produktens prestanda 162*

*Potentiella risker och begränsningar 163*

*Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder 169*

*Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av verktyget för automatisk märkning 169*




*Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av den automatiska betygsättningen och den automatiska vägledningen 170*

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

## Vad är nytt i den här versionen?

Nya funktioner och ändringar för Kosmos® innefattar:

- Lansering av version 2.2 av Kosmos-programvaran för Kosmos på iOS
  - VTI-spårning (AI)
  - Automatisk förinställning av Torso-One
  - Automatisk doppler på Torso-One för PW- och TDI-lägen (Hjärtförinställning)
  - Undersökningsarbetsflöde (2D-knapp)

	Programvaran för iOS och Android kan ha olika funktioner. Kontakta din EchoNous representant om du vill ha mer information om just din programvara.
	Elektroniska versioner av användarhandböckerna finns på EchoNous webbplats <a href="https://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a> .
	Inte alla funktioner är tillgängliga på alla marknader. Din lokala representant kan informera dig om tillgängligheten i din region.

## Tidigare lanserade funktioner

### Tidigare lanserade funktioner för Kosmos på Android v5.1:

- Pulsad vågdoppler på Lexsa
- Färgkraftdoppler
- Tillägg av 2D-knapp och lägesnavigering
- Hjärtberäkningar (manuella)
- Kärlberäkningar (manuella)
- DICOM SR för hjärtrapportering
- VTI-spårning (AI)
- Licensierade funktioner för Lexsa

### Tidigare lanserade funktioner för Kosmos på iOS v2.1:

- Pulsad våg-doppler på Torso-One
- Kontinuerlig våg-doppler på Torso-One
- Vävnadsdoppleravbildning på Torso-One
- AI FAST
- Kosmos Trio
- EF-arbetsflöde
- Hjärtberäkningar (manuella)
- DICOM SR för hjärtrapportering
- Automatisk VTI-spårning
- Pulsad vågdoppler på Lexsa
- Färgkraftdoppler på Lexsa
- Kärlberäkningar (manuella)
- Kosmos Hub-support
- Licensierade funktioner

### Förpackningsinnehåll

För användare av Kosmos på iOS och Android innehåller Kosmos-lådan följande artiklar:


- Kosmos Torso-One och/eller Kosmos Lexsa
- Användarhandbok för Kosmos på iOS och Android
- Kosmos-sondsydd (valfritt tillbehör) med installationsanvisningar
- Snabbstartsguide för Kosmos Platform
- Välkomstbrev från Kosmos
- Kemisk blandbarhet
- USB-minne innehållande:
  - Användarhandbok för Kosmos på iOS och Android
  - Användarhandbok för Kosmos AI Station 2

### Avsedda användare

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

Användare kan arbeta under en läkares tillsyn eller godkännande.

### Avsedd användning/indikationer för användning

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

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

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

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

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

### Kliniska tillämpningar och driftlägen för Kosmos på Android

#### Kliniska tillämpningar:

- **Torso-One:** Hjärta, bröst/lunga, buk
- **Lexsa:** Lunga, kärl/kranskärl, muskler och skelett, nerver och bildvägledning för nål-/kateterinsättning (inkluderar nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering)

**Driftlägen:** B-läge, M-läge, färgdoppler, färgkraftdoppler, kombinerade lägen för B+M och B+CD, PW-doppler, CW-doppler, TDI och harmonisk avbildning

### Kliniska tillämpningar och driftlägen för Kosmos på iOS

#### Kliniska tillämpningar:

- **Torso-One:** Hjärta, bröst/lunga och buk
- **Lexsa:** Lunga, kärl/kranskärl, muskler och skelett, nerver och bildvägledning för nål-/kateterinsättning (inkluderar nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering)

**Driftlägen:** B-läge, M-läge, färgdoppler, färgkraftdoppler, kombinerade lägen för B+M och B+CD, PW-doppler, CW-doppler, TDI och harmonisk avbildning

TABELL 1-1. Driftlägen och funktioner som kan köpas till för Kosmos på Android och iOS

Läge	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Funktioner som kan köpas till
B-läge	x	x	x	x	
M-läge	x	x	x	x	
B + CD (färgdoppler)	x	x	x	x	
Harmonisk avbildning	x		x		
AI-assisterat EF-arbetsflöde	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
Färgkraftdoppler		x		x	
Automatisk förinställning			x		x
Automatisk doppler			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x



## Kontraindikationer

Kosmos är endast utformad för transkutan skanning och ekokardiografi.

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

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

## Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

▲	Systemanvändare ansvarar för bildkvalitet och diagnos.
▲	Kosmos är inte MR-kompatibel och ska inte användas i MR-rum.
▲	Kosmos är inte avsedd för användning i syrerika miljöer.
▲	För att undvika risken för elstötar ska du inte låta någon del av Kosmos (förutom Kosmos-sondens lins) komma i kontakt med patienten.
▲	För att undvika risken för elstötar eller skador ska du inte öppna Kosmos-sondens höljen, oavsett skäl. Alla invändiga justeringar och byten (till exempel batteriet) måste göras av en kvalificerad Kosmos-tekniker.
▲	För att undvika risken för elstötar och brand ska du regelbundet inspektera nätaggregatet, strömladdar, kablar och kontakter för att säkerställa att de inte är skadade.
▲	Kosmos-systemet är inte defibrillatorsäkert. För att förhindra skada på operatören/åskådare måste Kosmos-sonder avlägsnas från patientkontakt innan en högspänningsdefibrilleringspuls tillämpas.
▲	Innan man använder Kosmos för nålvägledning måste man genomgå utbildning i tillämpliga ingreppsprocedurer samt utbildning i användning av ultraljudsavgivning för nålvägledning. Välkända begränsningar av ultraljudsfysik kan leda till att det inte går att visualisera nålen eller urskilja nålen från akustiska artefakter. Allvarlig personskada eller komplikationer kan uppkomma om ett ingrepp görs av en person som saknar lämplig utbildning.


▲	För säkerhets skull ska man vara försiktig när man skannar nära ett sår eller över ett förband.
▲	Använd inte Kosmos för inre avbildning.
▲	Kosmos använder trådlös Bluetooth-kommunikationsteknik.
▲	Håll strömladdar borta från områden där folk går.
▲	Inga modifieringar av denna utrustning får göras utan skriftligt godkännande från tillverkaren EchoNous, Inc.
▲	Ladda inte Power Pack-enheten medan en patient skannas. Ladda inte surfplattan medan en patient skannas, såvida den inte är ansluten till Kosmos Hub med nätaggregatet GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
▲	Anslut inte någon oauktorerad utrustning vid användning av Kosmos-systemet.
▲	Använd endast surfplattor som har godkänts som kompatibla av EchoNous.
▲	Vissa surfplattor kräver Power Pack-enheten för att kunna köra Kosmos. Kontrollera med din EchoNous-representant eller besök EchoNous webbplats om du behöver mer information.

## Användarhandbok




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

■	Endast för EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
■	Alla programversioner innehåller inte alla funktioner som beskrivs i denna handledning. Referera till den programversion som finns på din enhet.

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

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

### Symboler i den här användarhandboken

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

### Användarhandboks konventioner

Följande stilkonventioner används i den här handboken:

- Numrerade och bokstavsförsedda steg måste utföras i en specifik ordning.
- Punktlister följer ingen specifik ordning.
- Ikoner och knappar på Kosmos-pekskärmen indikeras i fetstil, till exempel **SCAN** (Skanna).

- Ordet:
  - **Trycka** avser att vidröra skärmen kort med fingret
  - **Dubbeltrycka** avser att vidröra skärmen två gånger i snabb följd med fingret
  - **Dra** avser att vidröra skärmen med fingret och sedan flytta fingret över skärmen
  - **Svepa** avser att flytta fingret snabbt över skärmen
  - **Nypa** avser att flytta två fingrar i en nyprörelse eller omvänd nyprörelse över skärmen
  - **Markera** avser att markera en kryssruta för att aktivera tillhörande funktion
  - **Rensa** avser att avmarkera en kryssruta för att inaktivera tillhörande funktion
  - **Välj** avser att trycka på ett menyalternativ i en menylista
- Länkar till andra delar av handboken visas i fetstil och färg, till exempel korshänvisning, se **Avbildningslägen och funktioner**.

---

## EchoNou kundsupport

Kontakta kundsupporten:

**Telefon:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-post:** info@echonous.com

**Webb:** echonous.com

**Resurser:** echonous.com/product/resources

## KOSMOS Översikt

---

### Vad är Kosmos?

Kosmos består av Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa ansluten via kabel till en kompatibel surfplatta som kör EchoNou Kosmos Ultrasound App. När displayen är ansluten till Kosmos-sonden konfigureras kombinationen som ett elektriskt system för medicinskt bruk. En aktuell lista över kompatibla surfplattor finns på EchoNou webbplats [echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility).

Följande sonder är tillgängliga för Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso-One:
  - En sond med fäststyd antenn endast avsedd för ultraljud, med en mindre, mer strömlinjeformad konstruktion som gör att den passar in mellan interkostalutrymmen.
  - Möjliggör portabel ultraljudsavs bildning och har stöd för icke-invasiv avs bildning av hjärta, bröstorg, lungor och buk.
- Kosmos Lexsa:
  - Ultraljuds sond med linjär antenn.
  - Erbjuder portabel ultraljudsavs bildning och har stöd för icke-invasiv vägledning vid ingrepp i lunga, kärl/kranskärl, muskler och skelett (inkluderar nål-/kateterinsättning, vätskedränage och nervblockering).

Kosmos använder pulsekoultraljud för att generera ultraljudsbilder i realtid. Den här processen involverar sändning av högfrekventa akustiska pulser in i kroppen från sonden och detektering av signalerna som skickas tillbaka samt bearbetning av återkommande ekon via analog och digital bearbetning för att skapa realtidsbilder av anatomin (B-läge och M-läge) och blodflöde (färg Doppler). Se [Tabell 4-2, "Driftlägen och funktioner för Kosmos på Android och iOS"](#) för mer information om vilka lägen som är tillämpliga för respektive Kosmos-sond.

Observera att vissa Android-surfplattor kräver en Power Pack-enhet för CW-läget. Dessutom kan Kosmos Power Pack användas som ett valfritt tillbehör för att ge utökad skanningstid för alla avbildningslägen när den används med kompatibla Android-surfplattor. Vissa surfplattor kräver Power Pack-enheten för att kunna köra Kosmos. Mer information finns på EchoNous webbplats.

Kosmos erbjuder trådlös anslutning som tillval, vilket möjliggöra fjärrlagring.

Kosmos inkluderar även det AI-assisterade EF-arbetsflödet, Trio och AI FAST-verktyg.

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

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





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

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

Algorithmic Trio med automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning kan hjälpa dig med registrering av A4C-, A2C- och PLAX-vyer. Kosmos Trio hjälper dig att registrera vyer genom att annotera viktiga hjärtstrukturer i realtid, betygsätta dina bilder enligt en 5-gradig ACEP-baserad skala och ge dig råd om hur du flyttar sonden för att optimera A4C-, A2C- eller PLAX-avbildningen.

Kosmos AI FAST kan guida dig genom en FAST-undersökning genom att identifiera vyer och märka viktiga anatomiska strukturer i realtid.

Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde, Kosmos Trio och Kosmos AI FAST-verktyg är ännu inte godkända av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, april 2020.**

	SV beräknas som ED LV-volym minus ES LV-volym.
	Funktionerna varierar mellan olika programvaruversioner. Om du behöver mer information om vilka funktioner som är tillgängliga för din enhet kan du kontakta din EchoNous-representant.
	I EU får Kosmos Trio endast användas i utbildningssyfte.
	I EU får Kosmos AI FAST endast användas i utbildningssyfte.

## Kliniska tillämpningar för Kosmos

Kosmos är avsedd för icke-invasiv avbildning av människokroppen och följande användningsområden via sond:

Torso-One:

- Hjärta
- Bröst/lunga
- Buk

Lexsa:

- Lunga
- Kärl/kranskärl
- MSK
- Nerv

## Utbildning

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

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


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

## Klassifikationer för Kosmos

- Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är patientanslutna delar av typ BF. Patientanslutna delar innefattar:
  - Kosmos-sondens lins (främre yta).
- Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är IPx7.
- Kosmos Power Pack är tillsammans med nättaggregatet och en godkänd surfplatta klassad som ett elektriskt system för medicinskt bruk.
- Kosmos Power Pack är IP2X-klassad.

## Patientmiljö

Kosmos är avsedd att användas på en medicinsk inrättning. Power Pack-enheten får inte laddas i patientmiljö. Surfplattan får inte laddas i patientmiljö, såvida den inte är ansluten till Kosmos Hub med nättaggregatet GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.

 Ladda inte Power Pack-enheten medan en patient skannas. Ladda inte surfplattan medan en patient skannas, såvida den inte är ansluten till Kosmos Hub med nättaggregatet GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

---

### Systemöversikt

Du kan använda det här avsnittet för att bekanta dig med ultraljudssystemet och dess komponenter.

#### Enhetskrav

På Kosmos webbplats [echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility) finns en lista över enheter som EchoNous har testat och bedömt vara kompatibla med Kosmos-appen.

EchoNous Kosmos Ultrasound App kan endast laddas ned och installeras på de surfplattor som stöds och finns med i listan på EchoNous webbplats. I listan nedan anges de viktigaste kraven som uppfylls av de stödda surfplattorna:

Android:


- Minst 50 MB lagringsutrymme (plus mer för lagring av patientdata)
- Färgskärm, minst 203 mm
- Peksärm
- Inbyggda högtalare
- Efterlevnad av IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- Endast en USB-port
- Konfiguration av datum/tid
- Full efterlevnad av USB On-The-Go-standard<sup>1</sup>
- 2560 x 1600 upplösning (minst)
- Operativsystem Android 10.0 eller senare
- Möjlighet att ansluta till trådlöst nätverk eller mobilnät
- Ljudfunktioner
- Kameror på enhetens fram-och baksida

iOS:

- Minst 50 MB lagringsutrymme (plus mer för lagring av patientdata)
- Färgskärm, minst 203 mm
- Pekskärm
- Inbyggda högtalare
- Efterlevnad av IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- Endast en USB-port
- Konfiguration av datum/tid
- Full efterlevnad av USB On-The-Go-standard1
- 2560 x 1600 upplösning (minst)
- Operativsystem iOS 15 eller senare
- Möjlighet att ansluta till trådlöst nätverk eller mobilnät
- Ljudfunktioner
- Kameror på enhetens fram-och baksida

Läs all säkerhetsinformation i avsnittet om säkerhet i den här handboken. Surfplattan måste ha rätt klassning för användning i de angivna miljöförhållandena.

## Kosmos-hårdvara

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

I följande bilder visas viktiga funktioner för Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa och Power Pack-enheten.

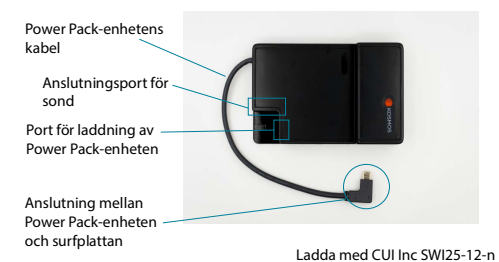
### Kosmos Torso-One



### Kosmos Lexsa



### Kosmos Power Pack



## Komma igång

### Ladda ned EchoNouS Kosmos Ultrasound App

#### Komma igång med Kosmos på Android

1. Anslut Android-surfplattan till WiFi.
2. Radera den tidigare installerade versionen av Kosmos-appen från surfplattan, om tillämpligt.

Se till att du har arkiverat data innan du raderar den tidigare installerade versionen av Kosmos-appen från surfplattan.

3. Ladda ned den senaste versionen av EchoNouS Kosmos Ultrasound App från Google Play Store.



#### Komma igång med Kosmos på iOS

1. Anslut iOS-surfplattan till WiFi.
2. Radera den tidigare installerade versionen av Kosmos-appen från surfplattan, om tillämpligt.

Se till att du har arkiverat data innan du raderar den tidigare installerade versionen av Kosmos-appen från surfplattan.



3. Ladda ned EchoNouS Kosmos Ultrasound App från Apple App Store.
4. Öppna Kosmos-appen. Tryck på Enable drivers (Aktivera drivrutiner) på startskärmen. Du dirigeras till surfplattans inställningar. Ändra alla drivrutiner till läget på.

## Ansluta Kosmos-sonder

	Före varje användningstillfälle ska du inspektera Kosmos Torso-One och/eller Kosmos Lexsa avseende skador som till exempel sprickor eller vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden/-erna och kontakta din EchoNouS-representant.
	Använd endast enheter och tillbehör enligt EchoNouS rekommendationer.

Ansluta Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa till godkända Android- eller iOS-surfplattor:

1. Koppla in Kosmos-sondkabeln i USB-C-porten på sidan av surfplattan.
  - För att registrera din givare och licensierade funktioner för första gången måste sonden vara ansluten till enheten och din enhet måste vara ansluten till internet. Detta steg kan ta några minuter.
2. När du är redo att skanna trycker du på önskad förinställning för att starta skanningen.






	För Android-användare kräver vissa surfplattor en Power Pack-enhet för CW-doppler. En lista över surfplattor som kräver Power Pack-enheten finns på EchoNouS webbplats <a href="http://echonous.com/product/device-compatibility">echonous.com/product/device-compatibility</a> .
	För Android-användare kräver vissa surfplattor Power Pack-enheten för att kunna köra Kosmos. Mer information finns på EchoNouS webbplats <a href="http://echonous.com/product/device-compatibility">echonous.com/product/device-compatibility</a> .

## Kosmos Power Pack för Android

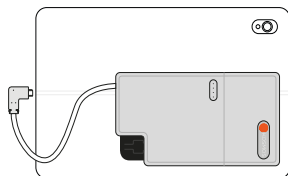
Kosmos Power Pack är en strömkälla som möjliggör vissa funktioner på godkända Android-surfplattor och förlänger skanningstiden med Kosmos-sonder. På [echonous.com/product/device-compatibility](http://echonous.com/product/device-compatibility) finns en uppdaterad lista med kompatibla surfplattor och information om surfplattor som kräver Power Pack-enheten.



## Konfigurera Kosmos Power Pack

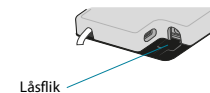
	Power Pack-enheten är endast avsedd att användas med kompatibla Android-surfplattor. Kontakta din EchoNous representant om du vill veta mer.
	Se till att placera Power Pack-enheten så att du har tillgång till sondanslutningsporten, laddningsporten och vägguttaget.
	Mer detaljerade anvisningar för Power Pack finns i snabbguiden för Power Pack (P008008).
	Se till att Power Pack-enheten är ordentligt ansluten till surfplattan innan den används.
	Laddningsstatusen för Power Pack-enheten visas inte på skärmen. Kontrollera innan användningen att Power Pack-enhetens batteri inte är på väg att laddas ur.

1. Ladda Kosmos Power Pack innan användningen. Se anvisningarna för laddning av Power Pack nedan.
2. Dra av skyddsfilmerna på den självhäftande Dual Lock-rutan.
3. Placera Power Pack-enheten i det nedre högra hörnet på surfplattan. Se till att plattans och Power Pack-enhetens portar är på samma sida (se bilden nedan). Tryck hårt på Power Pack-enheten. Tryck i 45 sekunder så att den fäster ordentligt på plattan.
4. Anslut Power Pack-enhetens USB-C-kabel i surfplattans USB-C-port.



## Så lossar du Power Pack-enheten

1. För att ta bort Power Pack-enheten från fästplattan trycker du ner låsfliken och drar enheten nedåt.
2. Om du vill fästa Power Pack-enheten igen skjuter du upp enheten på plats.




## Ladda Kosmos Power Pack

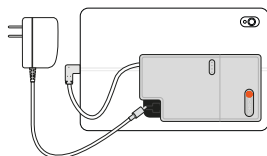
1. Koppla loss sonden om den är ansluten.
2. Anslut laddaren till Power Pack-enheten. När den är ansluten visar ljusindikatorerna på Power Pack-enheten vilken laddning batteriet har.

Batterinivå	Laddar: Blinkningsintervall: 3 s	Skanning: Blinkningsintervall: 2 s	Inaktiv: Blinkningsintervall: 1 s
0-25 %			
25-50 %			
50-75 %			
75-100 %			
100 %			

3. Koppla ur laddaren från Power Pack-enheten när den är fulladdad.

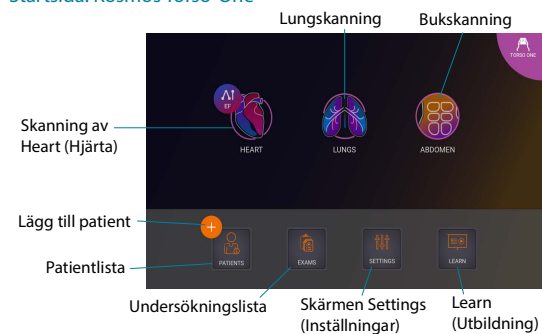
4. Dra ut nätaggregatet ur vägguttaget.

 Ladda inte Kosmos Power Pack inom patientområdet.

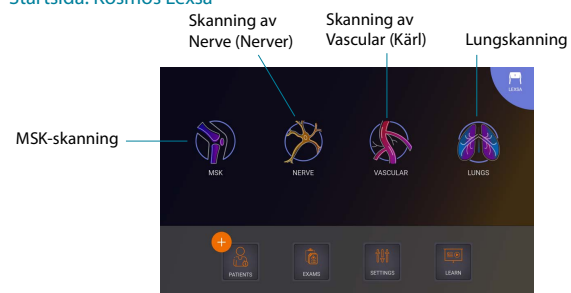


## Allmän interaktion

Startsida: Kosmos Torso-One



Startsida: Kosmos Lexsa



## Utbildning

För att få tillgång till instruktionsvideor på YouTube behöver din enhet vara ansluten till Wi-Fi och tryck sedan på **Learn** (Utbildning).



## Inställningar

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



### Avbildningsinställningar

På skärmen Imaging Preferences (Avbildningsinställningar) kan du anpassa informationen som visas på avbildningsskärmen.

Gör så här för att konfigurera avbildningsinställningarna:

1. Tryck på **SETTINGS** (Inställningar) på startskärmen.
2. Tryck på **Imaging Preferences** (Avbildningsinställningar).
3. Tryck på något av följande alternativ under **Customize information** (Anpassa information) för att visa viss information i det översta fältet på avbildningsskärmen:
  - **Name of facility** (Namn på hälsovårdsinrättning) – Visar namnet på din organisation i det översta fältet på avbildningsskärmen.
  - **Patient name** (Patientnamn) – Visar patientens namn i det översta fältet på avbildningsskärmen.
  - **Patient ID** (Patient-ID) – Visar patient-ID i det översta fältet på avbildningsskärmen.
4. Tryck på något av följande alternativ under **Record clip** (Spela in klipp) för att konfigurera hur Kosmos spelar in klipp:
  - **Retrospective** (Retrospektivt) – Registrerar bildrutor från filmbufferten när du trycker på klippikonen . Kosmos registrerar filmbuffertbildrutor för antalet sekunder.
  - **Prospective** (Prospektivt) – Registrerar bildrutor efter att du tryckt på ikonen för Spela in klipp . Kosmos registrerar bildrutor för antalet sekunder.

5. Välj en tid från området **Clip duration** (Klipplängd) för att ange hur långa klipp som ska spelas in.

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

6. Välj bland följande alternativ under **M-Mode layout** (Layout för M-läge) för att justera den horisontella skärmdelningen mellan M-läget och B-läget:
  - **1:2** – Tryck på det här alternativet för att justera skärmdelningen så att M-lägets område är dubbelt så stort som B-lägets.
  - **1:1** – Tryck på det här alternativet för att justera skärmdelningen så att M-lägets och B-lägets områden är lika stora.
7. Välj bland följande från området **Thermal index display** (Visning av termiskt index):
  - **TIS** – Värmeindex för mjukvävnad.
  - **TIB** – Värmeindex med ben nära fokus.
8. Välj förinställningen **cardiac imaging orientation** (hjärtavbildningsorientering):
  - Välj Left (Vänster) eller Right (Höger) orientering.
9. Om du vill aktivera automatiska funktioner (för närvarande tillgängligt för Kosmos på iOS med Torso-One) trycker du på reglaget för att växla till läget på.
  - Automatisk doppler: Vid skanning i PW- och TDI-lägena för hjärta används automatisk doppler för AI-assisterad automatisk placering av PW- och TDI-provportar.
  - Automatisk förinställning: Vid skanning med förinställningarna för hjärta, lunga och buk känner den AI-assisterade funktionen för automatisk förinställning igen anatomin och övergår automatiskt till lämplig förinställning.
10. För PW- och CW-lägen väljer du bland följande:
  - Synkroniserad fokuspunkt/grind och färgruta.
  - Frikopplad fokuspunkt/grind och färgruta.

## Om

I avsnittet About (Om) hittar du viktig information om din enhet, till exempel Kosmos programvaruversion, modellnummer, enhetsregistreringsstatus och licensierade funktioner. Där kan du också se information om omvandlare, utföra ett test av givarelement och hitta kontaktuppgifter för kundsupport.

1. På startsidan i Kosmos-appen går du till **Settings** --> **About** (Inställningar --> Om).
2. Om du inte har registrerat Kosmos trycker du på **Register** (Registrera). Detta ansluter din Kosmos-enhet till EchoNous-molnet. Kontrollera att enheten är ansluten till internet.
3. För att köra ett test av givarelement trycker du på **Check** (Testa).

## DICOM

Hantera modalitetsarbetslistan (MWL) och PACS-arkivet från DICOM-avsnittet.

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

### Lägga till en profil

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

1. Tryck på **SETTINGS** (Inställningar) på startskärmen.
2. Tryck på **DICOM** --> **PACS archive** (PACS-arkiv).
3. Tryck på **ADD PROFILE** (Lägg till profil).

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

4. Skriv följande information i området **DICOM connection** (DICOM-anslutning):
  - **Station AE title** (Stationens AE-titel) – Kosmos AE-titel
  - **Server AE title** (Serverns AE-titel) – Arkivserverns AE-titel
  - **Server IP address** (Serverns IP-adress) – Arkivserverns unika identifikationsnummer
  - **Server port number** (Serverns portnummer) – Arkivserverns portnummer
5. Tryck på något av följande för att kontrollera att anslutningen fungerar på en aktiv profil:
  - **PING** för att testa nätverksanslutningen mellan Kosmos och PACS-arkivet.
  - **Verify** (Bekräfta) för att kontrollera tillgängligheten av det aktiva PACS-arkivet.

Resultaten visas på skärmen.
6. Skriv ett unikt namn i rutan **Profile nickname** (Profilsmecknamn) som ska visas i listan över PACS-profiler.
7. I området **Archival options** (Arkiveringsalternativ) finns tre alternativ:
  - **Prompt options every time** (Visa alternativ varje gång) – Aktiverat som standard. Varje gång du trycker på knappen **Archive** (Arkivera) på skärmen Exam review (Undersökningsgranskning) visas en popup-meny med olika alternativ. Om du inaktiverar alternativet visar inte Kosmos popup-menyn.
  - **Attach report** (Bifoga rapport) – Inaktiverat som standard. Om du aktiverar det bifogar Kosmos en rapport till arkivet.
  - **Attach DICOM SR report** (Bifoga DICOM SR-rapport) – Inaktiverad som standard. När detta alternativ väljs bifogar Kosmos DICOM SR-rapporten till arkivet.

8. Välj bland följande alternativ i området **Auto archive** (Automatisk arkivering):

- **On/Off** (På/av) – Den automatiska arkiveringen är inaktiverad som standard. Det innebär att alla reglage (förutom på/av-knappen) är inaktiverade och inte kan redigeras. Om du slår på brytaren aktiveras alla reglage så att de kan redigeras.
- **Archival frequency** (Arkiveringsfrekvens)
  - **Completion of exam** (Slutförande av undersökningen) – Arkiveringstidsväljaren är inaktiverad.
  - **Daily** (Varje dag) – Endast tidsvalet för varje arkiveringstidsväljare är aktiverat.
  - **Weekly** (Veckovis) – Hela arkiveringstidsväljaren är aktiverad.
- **Archival time** (Arkiveringstid) – Välj en tidpunkt och dag då undersökningar ska arkiveras.

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

9. Välj **60**, **300** eller **600** i området **Retry interval (in seconds)** (Återförsöksintervall (i sekunder)).

10. I området Maximum retries (Maximalt antal försök) väljer du 1, 2 eller 3.

11. Om du vill låta systemet automatiskt göra nya försök med misslyckade jobb ska du låta knappen stå kvar på **On** (På), annars drar du den till **Off** (Av).


### Inaktivera en profil

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

### Radera en profil

Gör så här för att radera en PACS-profil:

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

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

### Hantera MWL

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

### Lägga till en profil

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

1. Tryck på **SETTINGS** (Inställningar) på startskärmen.
2. Tryck på **DICOM** --> **MWL**.
3. Tryck på **ADD PROFILE** (Lägg till profil).

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

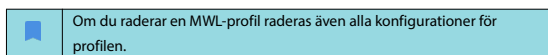
- Skriv följande information i området **DICOM connection** (DICOM-anslutning):
  - Station AE title** (Stationens AE-titel) – Kosmos AE-titel.
  - Server AE title** (Serverns AE-titel) – Arkivserverns AE-titel.
  - Server IP address** (Serverns IP-adress) – Arkivserverns unika identifikationsnummer.
  - Server port number** (Serverns portnummer) – Arkivserverns portnummer.
- Tryck på något av följande för att kontrollera att anslutningen fungerar på en aktiv profil:
  - PING** för att testa nätverksanslutningen mellan Kosmos och MWL-servern.
  - Verify** (Bekräfta) för att kontrollera tillgängligheten av den aktiva MWL-servern.
  - Resultaten visas på skärmen.
- Skriv ett unikt namn i rutan **Profile nickname** (Profilsmecknamn) som ska visas i listan över MWL-profiler.


### Inaktivera en profil

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

### Radera en profil

Gör så här för att radera en MWL-profil:



- Tryck på **Settings** (Inställningar) på startskärmen.
- Tryck på **DICOM --> MWL**.
- I listan över profiler trycker du för att flytta pilen till vänster om den profil som du vill radera.
- Tryck på ikonen **Radera** .

### USB-export

Så här konfigurerar du inställningar för USB-export:

- På startsidan i Kosmos-appen går du till **Settings --> USB export** (Inställningar --> USB-export).
- Markera rutan för att aktivera export av undersökningar till USB-enhet.
- Välj filtyp.

### Rapportinställningar

Så här anpassar du mätningar och mätvärden för rapportinställningar:

- På startsidan i Kosmos-appen går du till **Settings --> Report Settings** (Inställningar --> Rapportinställningar).
- För varje hjärtmätning väljer du bland följande:
  - Last** (Senaste) mätning
  - Genomsnittlig (**Avg**) mätning
  - Högsta (**Max**) mätning
- Välj mätvärden för avstånd och hastighet. Trådlöst nätverk

### Funktioner

Du kan ansluta Kosmos till ett IT-nätverk för att göra följande:

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

## Anslutningsspecifikationer

### Hårdvaruspecifikationer

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 eller senare.

### Programvaruspecifikationer

Kosmos är ansluten till PACS via DICOM-standard. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på EchoNous webbplats.








### Användningsbegränsningar

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

-- Slut på avsnittet --

## Utföra en undersökning

### Översikt

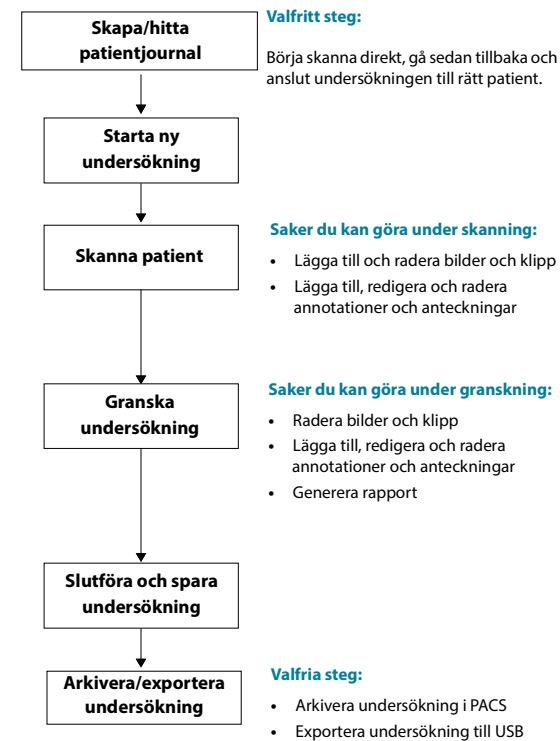
	Innan du använder Kosmos för en viktig procedur, till exempel nålvägledning, ska du se till att den är fulladdad. Du vill inte att åtgärden skulle behöva avbrytas på grund av låg batterinivå eftersom det kan skada patienten.
	Maximal temperatur för skanningshuvudet på Kosmos-sonden kan vara högre än 41 °C, men är lägre än 43 °C när det är i kontakt med patienten för normalt bruk. Särskilda försiktighetsåtgärder ska övervägas när man använder omvandlaren på barn eller på andra patienter som är känsliga för höga temperaturer.
	För att minska risken för infektion ska sterila skidor användas vid ingrepp med nål.
	För att undvika att patientdata blandas ska man slutföra undersökningen innan man undersöker nästa patient.
	Alla funktioner finns inte tillgängliga på alla marknader, och varierar mellan olika regionala programvaruversioner. Om du behöver mer information om vilka funktioner som är tillgängliga för din enhet kan du kontakta din EchoNous-representant.
	I EU får Kosmos Trio endast användas i utbildningssyfte.
	I EU får Kosmos AI FAST endast användas i utbildningssyfte.

## Primära undersökningsarbetsflöden

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

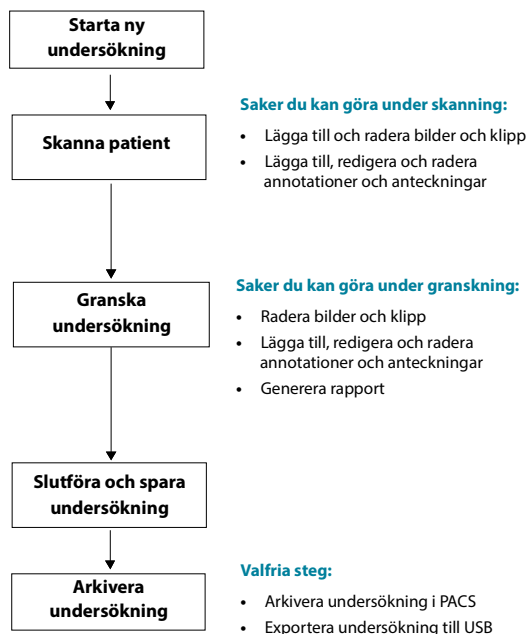
- **Standardarbetsflöde** börjar med att antingen skapa en patient eller söka efter en befintlig patient.
- **Snabbt arbetsflöde** börjar med att skanna en patient.
- **AI-assisterat EF-arbetsflöde** använder AI för att utföra initiala EF-beräkningar. Det AI-assisterade EF-arbetsflödet har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, april 2020**.

## Standardarbetsflöde



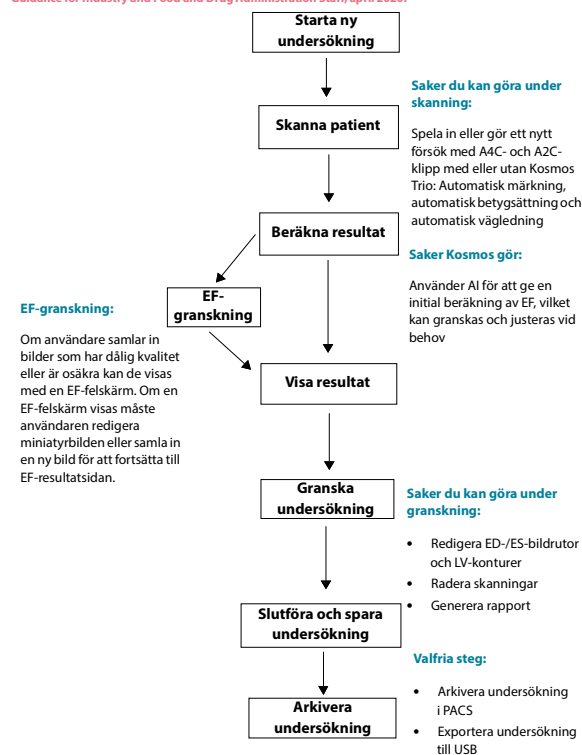


## Snabbt arbetsflöde



## AI-assisterat EF-arbetsflöde


Det AI-assisterade EF-arbetsflödet har ännu inte godkänts av FDA. I stället följer EchoNus kraven i [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.](#)



## Hantera undersökningar


### Starta en undersökning

Du kan starta en undersökning på flera olika sätt:

- För att starta skanning direkt trycker du på en förinställning och börjar skanna.  
När du sparar undersökningen genererar Kosmos automatiskt ett tillfälligt id och sparar bilderna/klippen med det tillfälliga id:t.
- Från startskärmen --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Patienter --> Ny patient --> Skanna).
  - Använd ikonen  som en genväg för att lägga till en ny patient.
- För befintliga patienter går du till startskärmen --> **PATIENTS** (Patienter) --> Välj en patient i patientlistan --> **SCAN** (Skanna).
- Från startskärmen --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Undersökningar --> Ny patient) eller sök efter en befintlig patient --> **SCAN** (Skanna).

### Söka efter en undersökning


Gör så här för att söka efter en undersökning:

- Tryck på ikonen Sök  på skärmen Exam (Undersökning).
- Skriv in sökkriterier, som t.ex. datum, patientnamn, födelsedatum eller MRN.
- Tryck på undersökningen du vill visa i listan över sökresultat. Varje undersökning som anges visar antalet skanningar som gjorts, enligt nedan.




## Radera undersökningar

Gör så här för att radera en eller flera undersökningar:

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


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

- Tryck på ikonen Fler alternativ  i listan över undersökningar.
- Tryck på **Delete all empty exams** (Radera alla tomma undersökningar).
- Tryck på **OK** i fönstret.

## Slutföra undersökningar

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


Gör så här för att slutföra en undersökning:

- Tryck på ikonen Undersökningsgranskning  på skärmen Imaging (Avbildning).
- Tryck på **Complete** (Slutför).
- Tryck på **OK** i fönstret.

## Hantera patientdata

### Lägga till en ny patient



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

- Tryck på ikonen Lägg till  på knappen **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
- Ange patientinformationen.

- Alternativt kan du ange undersökningsinformation.
- Tryck på **SCAN** (Skanna) när du är klar.


### Få åtkomst till patientinformation med hjälp av MWL

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

- Tryck på knappen **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
- Tryck på knappen MWL. Tryck på ikonen  för att se hela listan.
- Tryck på ikonen  för att söka efter en specifik patient.
- Tryck på **SCAN** (Skanna) för att starta skanningen.

### Söka efter en patient

Gör så här för att söka efter en patient:

- Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
- Tryck på ikonen Sök .
- Skriv in sökkriterier för patienter du söker efter, till exempel namn, födelsedatum eller journalnummer.
- Välj patienten från listan över sökresultat och tryck på **DONE** (Klart).

### Byta till en annan patient

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

- Tryck på **CHANGE** (Byt) på skärmen New Exam (ny undersökning).
- Gör något av följande:
  - Tryck på **ADD NEW** (Lägg till ny) och fyll i patientformuläret för att lägga till en till patient.
  - För att söka efter befintliga patienter trycker du på **SEARCH HISTORY** (Sökhistorik), använder sökverktyget för att hitta patienten och trycker sedan på patientnamnet i listan.


### Redigera en patientjournal

Gör så här för att redigera en patientjournal:

- Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
- Dubbeltryck på patientjournalen som du vill redigera i listan Patient.
- Ange patientinformationen och tryck på **SAVE** (Spara) när du är klar.

### Slå ihop två patientjournaler


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

 Du kan inte slå ihop tillfälliga patienter.

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


- First name (Förnamn)
- Last name (Efternamn)
- DOB (Födelsedatum)
- Gender (Kön)

Går så här för att slå ihop två patientjournaler:


- Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
- Tryck för att välja någon av patienterna.
- Tryck på ikonen Fler alternativ  på skärmen Patient review (Patientgranskning).
- Tryck på **Merge to patient** (Slå ihop med patient).
- Tryck på den andra patienten som du vill slå ihop med i listan.
- Tryck på **NEXT** (Nästa).
- Tryck på fälten som ska sparas för patienten.
- Tryck på **MERGE** (Slå ihop) och tryck sedan på **OK**.

## Radera patientjournaler

Gör så här för att radera alla patientjournaler utan undersökningar:

1. Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
2. Tryck på ikonen Fler alternativ .
3. Tryck på **Delete all patients without exams** (Radera alla patienter utan undersökningar).

Gör så här för att radera valda patientjournaler:

1. Tryck på **PATIENTS** (Patienter) på startskärmen.
2. Tryck på ett eller flera patientnamn i patientlistan.
3. Tryck på ikonen Skräp .

## Organinställningar

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

TABELL 4-1. Organinställningar per Kosmos-sond

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

## Avbildningslägen och funktioner

En översikt över tillämpliga avbildningslägen för varje Kosmos-sond finns i tabell 4-2, Driftlägen och funktioner för Kosmos på Android och iOS.

TABELL 4-2. Driftlägen och funktioner för Kosmos på Android och iOS

Läge	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B-läge	x	x	x	x
M-läge	x	x	x	x
B + CD (färgdoppler)	x	x	x	x
Harmonisk avbildning	x		x	
AI-assisterat EF-arbetsflöde	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW-doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW-doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Färgkraftdoppler		x		x
Hjärtberäkningar	x		x	
Kärlberäkningar		x		x
Automatisk förinställning			x	
Automatisk doppler (för hjärtförinställning i PW- och TDI-lägen)			x	

## 2D/B-läge

2D/B-läget är systemets standardavbildningsläge. Systemet visar ekon i två dimensioner genom att bestämma en ljusstyrka baserat på ekosignalens amplitud.

Reglagen för 2D/B-läget är dolda i dopplerläget. Du kan växla mellan reglage för 2D/B-läge och dopplerläge.

- \* Tryck på **2D** för att se reglagen för 2D/B-läget.

## M-läge

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

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

Vid skanning med en Lexsa-sond är M-läget endast tillgängligt i förinställningen för lunga.

- \* Tryck på ikonen M-läge  för att starta M-läget.

## M-linje

- \* För att flytta M-linjen använder du fingret för att ändra till M-läget och trycker och drar M-linjen till önskad plats.

## Svephastighet


Du kan ändra svephastighet för att isolera enskilda rörelser.

- \* För att ändra svephastighet i M-läget trycker du på **Speed** (Hastighet) och väljer: 25, 50, 75 eller 100 mm/sec (mm/s).

## Färgdoppler

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

När du använder Kosmos kan du aktivera och inaktivera färgdoppler utan att det påverkar systemets färgregistrering.

- \* Tryck på färgikonen  för att aktivera och inaktivera färgdoppler.

## Färgruta

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

- Om du vill flytta färgrutan drar du i kanten på rutan och flyttar den till en annan position.
- För att ändra storlek på färgrutan drar du i något av hörnen för att justera storleken.

## Skala

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

- \* Tryck på **Scale** (Skala) för att ändra skala.

## Känslighet

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

- \* För att ändra känsligheten trycker du på **Sensitivity** (Känslighet) och väljer ett alternativ.

### Väggfilter

Väggfilter är inställt på det högsta filtret som blockerar lågfrekvent brus.

- \* För att ändra väggfiltret trycker du på **Wall filter** (Väggfilter) och väljer ett lämpligt alternativ.

### Styra

Styra ändrar styrningsvinkeln för ROI-färgen. Det finns 5 vinklar att välja mellan.

- \* Tryck på **Steer** (Styra) för att välja önskad vinkel.

Steer (Styra) är endast tillgängligt i färgdopplerläget för Lexsa.

### Artär


Artery (Artär) aktiverar valet Artär/Ven. Artery (Artär) ska väljas för arteriellt flöde och Vein (Ven) ska väljas för venöst flöde.

- \* Tryck på **Artery** (Artär) för att välja Artär/Ven.

Artery (Artär) är endast tillgängligt i färgdopplerläget för Lexsa.


### Färgkarta

Gör så här för att ändra färgkarta för hjärtat:

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

### Färgkraftdoppler

Färgkraftdoppler (CPD) används för att mäta blodflödets omfattning. CPD är känsligare för lägre blodhastigheter och mindre kärl.

- \* Tryck på CPD-ikonen  för att aktivera och inaktivera färgkraftdoppler.

Färgkraftdoppler är tillgängligt med förinställningar för Vascular (Kärl), Nerve (Nerver) och MSK när du skannar med Kosmos Lexsa.

### Pulsad våg-doppler

Läget för pulsad våg-doppler (PW) använder korta pulsskuror av ultraljud genom en process som kallas områdesstyrning för att underlätta signalanalys från ett mindre område och på ett visst djup från omvandlaren.

PW-läget är tillgängligt med förinställningarna för abdomen (buk) och heart (hjärta) när du skannar med Kosmos Torso-One.

PW-läget är tillgängligt med förinställningar för Vascular (Kärl), Nerve (Nerver) och MSK när du skannar med Kosmos Lexsa.

- \* För att starta PW-doppler trycker du på ikonen PW-läge.

### Duplexskärm

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

### Fokalpunkt och dopplerlinje

- \* Justera focal point (fokalpunkten) och Doppler line (dopplerlinjen) genom att flytta den prickade cirkeln. I förinställningen abdomen (buk) trycker du på fokalpunkten för att se och ställa in vinkeljusteringslinjen. Om färgläget är aktiverat flyttas också färgrutan när cirkeln flyttas. Cirkeln och färgrutan kan frikopplas genom att gå till **Settings** --> **Imaging Preferences** (Inställningar --> Avbildningsinställningar).

**Baslinje**

- \* Tryck på och flytta baseline (baslinjen) uppåt och nedåt i dopplerspåret.

**Livevisning**

- \* Tryck på Live display (Livevisning) för att växla mellan lägena PW live och B live. I läget B live är dopplerspåret fruset.

**Väggfilter**

Wall filter (Väggfilter) filtrerar bort ekon från lågfrekvenssignaler.

- \* Tryck på ikonen för att välja filtrets styrka: Low, Medium, High (Låg, Medelhög, Hög).

**Invertera**

- \* För att invertera dopplerspektrumet, tryck på knappen **Invert** (Invertera).

**Skala**

Skala ändrar hastighetsskalan.

- \* Tryck på **Scale** (Skala) för att ändra skala.

**Dopplerförstärkning**

Förstärkning reglerar dopplerspektrumets ljusstyrka/styrka.

- \* För att justera dopplerförstärkning trycker du på **Gain** (Förstärkning).

**Ljudförstärkning**

Ljudförstärkning reglerar ljudvolymens styrka.

- \* För att justera ljudförstärkning trycker du på **Audio gain** (Ljudförstärkning).

**Svephastighet**

Fyra svephastighetsalternativ finns.

- \* För att ändra svephastighet trycker du på **Speed** (Hastighet) och väljer: 25, 50, 75 eller 100 mm/sec (mm/s).

**Vävnadsdoppleravbildning**

Läget Vävnadsdoppleravbildning (TDI) använder doppler för att mäta hjärtmusklerörelsens hastighet genom hela hjärtcykeln.

- \* För att starta TDI-läget trycker du på **ikonen TDI mode** (TDI-läge). TDI är tillgänglig på skärmar för kombinerat B- och färgläge (B+C).

TDI Mode (TDI-läget) är endast tillgängligt med förinställningarna för abdomen (buk) och heart (hjärta) när du skannar med Kosmos Torso-One.

**Kontinuerlig våg-doppler**

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

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

CW-läget är endast tillgängligt med förinställningarna för buk och hjärta när du skannar med Kosmos Torso-One.

Vissa surfplattor kräver Power Pack-enheten för att kunna köra Kosmos. Mer information finns på EchoNous webbplats.

- \* För att starta CW-doppler trycker du på **CW mode** (CW-läge).

**Duplexskärm**

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

**Fokalpunkt och dopplerlinje**

- \* Justera **focal point** (fokalpunkten) och **Doppler line** (dopplerlinjen) genom att flytta den prickade cirkeln. I förinställningen abdomen (buk) kan du trycka på fokalpunkten för att se och ställa in vinkeljusteringslinjen. Om färgläget är aktiverat flyttas också färgrutan när cirkeln flyttas. Cirkeln och färgrutan kan frikopplas genom att gå till **Settings** --> **Imaging preferences** (Inställningar --> Avbildningsinställningar).

**Baslinje**

- \* Tryck på och flytta **baseline** (baslinjen) uppåt och nedåt i dopplerspåret.

**Livevisning**

- \* Tryck på **Live display** (Livevisning) för att växla mellan lägena CW live och B live. I läget B live är dopplerspåret fruset.

**Väggfilter**

Wall filter (Väggfilter) filtrerar bort ekon från lågfrekvenssignaler.

- \* Tryck på ikonen för att välja filtrets styrka: Low, Medium, High (Låg, Medelhög, Hög).

**Invertera**

- \* För att invertera dopplerspektrumet, tryck på knappen **Invert** (Invertera).

**Skala**

Skala ändrar hastighetsskalan.

- \* Tryck på **Scale** (Skala) för att ändra skala.

**Dopplerförstärkning**

Förstärkning reglerar dopplerspektrumets ljusstyrka/styrka.

- \* För att justera dopplerförstärkning trycker du på **Gain** (Förstärkning).

**Ljutförstärkning**

Ljutförstärkning reglerar ljudvolymens styrka.

- \* För att justera ljutförstärkning trycker du på **Audio gain** (Ljutförstärkning).

**Svephastighet**

Fyra svephastighetsalternativ finns.

- \* För att ändra svephastighet trycker du på **Speed** (Hastighet) och väljer: 25, 50, 75 eller 100 mm/sec (mm/s).

**Skapa klipp och bilder**

- \* Tryck på Freeze (Frys) för att granska eller spara bilder och klipp direkt. Ljudet sparas i klipp.

**Automatisk förinställning (för närvarande endast tillgängligt för Kosmos på iOS)**

Vid skanning i en vald förinställning känner funktionen Auto Preset (Automatisk förinställning) igen anatomin och övergår automatiskt till lämplig förinställning. Den här funktionen är endast tillgänglig för Torso-One.

- \* För att aktivera Auto Preset (Automatisk förinställning) går du till **Settings** --> **Imaging preferences** (Inställningar --> Avbildningsinställningar) och använder reglaget för att aktivera funktionen.

- Användare har 3 sekunder på sig att avvisa övergången från den valda förinställningen till den autojusterade förinställningen.

Om användaren avvisar övergången till den autojusterade förinställningen inaktiveras Auto Preset (Automatisk förinställning) under resten av undersökningen. Användare kan aktivera Auto Preset (Automatisk förinställning) igen genom att välja listrutmennyn Preset (Förinställning).

- I **tabell 4-3** finns en lista över scenarier för Auto Preset (Automatisk förinställning).



TABELL 4-3. Scenarier för Auto Preset (Automatisk förinställning)

Användarvald förinställning	Skannad anatomi	Kosmos autojusterad förinställning
Abdomen (Buk)	Lunga	Lung (Lunga)
Abdomen (Buk)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Hjärta)
Lung (Lunga)	RUQ, LUQ, SUP, bukaorta (sagittal vy), aortasvep	Abdomen (Buk)
Lung (Lunga)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, subkostal 4C	Heart (Hjärta)
Heart (Hjärta)	RUQ, LUQ, SUP, bukaorta (sagittal vy), aortasvep	Abdomen (Buk)
Heart (Hjärta)	Lunga	Lung (Lunga)

### Automatisk doppler (för närvarande endast tillgängligt för Kosmos på iOS)

Med funktionen Auto Doppler (Automatisk doppler) placeras dopplergrinden automatiskt i valda vyer. Denna funktion är endast tillgänglig i PW- och TDI-lägena för Torso-One i hjärtförinställningen.

- \* För att aktivera Auto Doppler (Automatisk doppler) går du till **Settings** --> **Imaging preferences** (Inställningar --> Avbildningsinställningar) och använder reglaget för att aktivera funktionen.
  - Användare kan fortfarande placera grinden manuellt när funktionen Auto Doppler (Automatisk doppler) är aktiverad.
  - I **tabell 4-4** finns en lista över automatiska placeringar av dopplergrinden.

TABELL 4-4. Automatisk placering av dopplergrinden efter läge

Läge	Vy	Grindplacering
PW	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW	A4C	MV, TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	MV septal annulus, MV lateral annulus, TV lateral annulus

### Reglage för bildläget

#### Vända en bild

En bild kan endast vändas i riktning höger-vänster när du skannar hjärtat.

- \* Dubbeltryck på riktningmarkören för att vända bilden.

#### Justera djup och förstärkning

Gör så här för att justera djupet:

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

Gör så här för att justera förstärkning:

- \* För att justa förstärkningen i färgdopplerläget och B-läget trycker du på **Gain** (Förstärkning) och flyttar skjutreglaget uppåt eller nedåt.


För att justera nära och avlägsen förstärkning:

- \* Tryck på **TGC** och flytta reglagen åt vänster eller höger. Observera att förstärkningsvärdena uppdateras automatiskt när du justerar skjutreglagen.



#### Zooma in och ut

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

## Frysa en bild

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

## Använda Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde och Kosmos Trio

	I EU får Kosmos Trio endast användas i utbildningssyfte.
	I EU får Kosmos AI FAST endast användas i utbildningssyfte.



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

### Kosmos Trio: Automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning

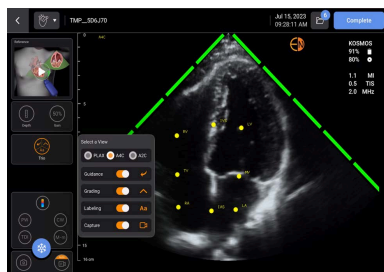
Kosmos Trio med automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning kan hjälpa dig i realtid med registrering av A4C-, A2C- och PLAX-vyer genom att göra följande:

- annotera viktiga hjärtstrukturer
- betygsätta bilder baserat på den femgradiga ACEP-baserade skalan
- ge råd om hur du flyttar sonden för att optimera A4C-, A2C- och PLAX-bilderna

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

	Kosmos är en FDA-godkänd medicinteknisk produkt, men det nya AI-assisterade EF-arbetsflödet och Trio-verktyget är ännu inte godkända av FDA. Istället följer EchoNous® anvisningarna enligt <i>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</i> för denna nya funktion. Det finns dessutom viktiga varningar och försiktighetsåtgärder för olika avsedda användare och användningsområden.  För mer information, se <a href="#">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</a> .
	Förlita dig inte på verktyget för automatisk märkning av hjärtat för diagnostiska ändamål. Automatiska etiketter hjälper dig att snabbt orientera dig i hjärtats anatomi. Använd ditt omdöme för att säkerställa att annotationerna är korrekta.

FIGUR 1.



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

Först tillhandahåller verktyget för automatisk märkning viktiga hjärtstrukturer.

När du skannar hjärtat visas etiketter endast medan du skannar. När du sparar en bild eller ett klipp kommer märkningarna inte längre finnas kvar.

Denna funktion ger automatisk annotering/märkning i realtid av viktiga hjärtstrukturer i parasternala/apikala hjärtvyer och den apikala subkostala fyrkammarsvyn. Viktiga hjärtstrukturer omfattar hjärtats kammare, klaffar, större kärl, papillarmuskler, septum och ventriklarnas in- och utflödesvägar.

Hänvisa till tabell 4-5 för att se en lista över de anatomiska strukturer som finns tillgängliga för varje avbildningsskärm.

TABELL 4-5. Anatomiska strukturer för hjärtavbildningsskärm

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

\*AL-PAP = antero-lateral papillarmuskel

AO = aorta

AV = aortaklaff

IAS = förmaksseptum

IVC = nedre hålven

IVS = intraventrikulär septum

LA = vänster atrium

LV = vänster ventrikel

LVOT = vänster ventrikels utflödesväg

MPA = huvudlungartär

MV = mitralklaff

PM-PAP = postero-medial papillarmuskel

PV = pulmonalklaff

RA = höger atrium

RV = höger ventrikel

RVOT = höger ventrikels utflödesväg

TV = trikuspidalklaff

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

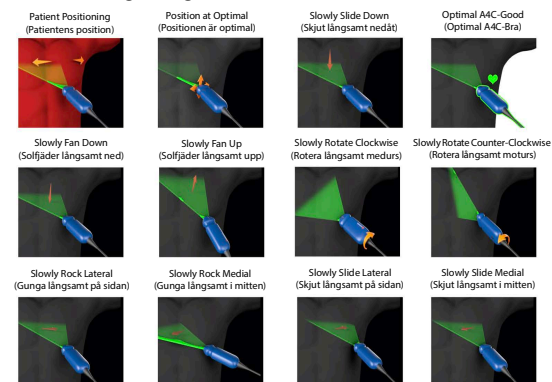
För det tredje visar **figur 1** automatisk vägledning i form av grafik som visar sonden i en patienttorso samt indikerar sondrörelser för optimering av A4C-visningen tillsammans med motsvarande text.

Bilderna som indikerar sondrörelser och motsvarande fraser som tillhandahålls av algoritmen för automatisk vägledning under A4C-, A2C- och PLAX-registrering visas i **figur 2** och **figur 3**.

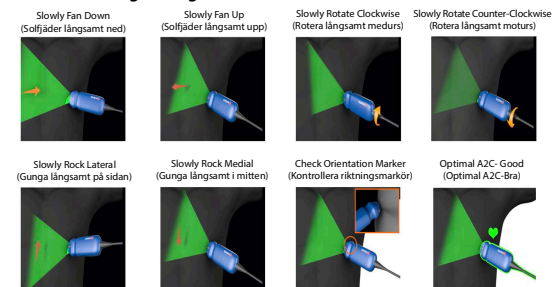
Alla bilder i **figur 2** och **figur 3** visas som animationer för att bättre förmedla sondrörelsen.

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

#### Automatisk vägledning A4C

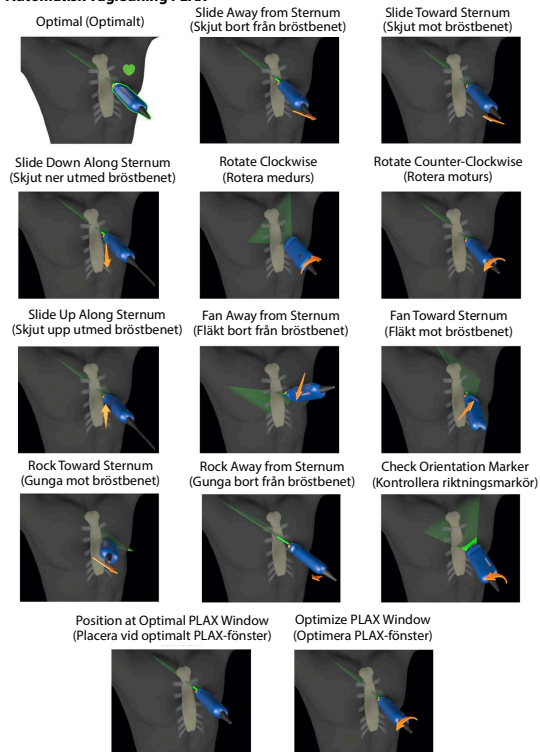


#### Automatisk vägledning A2C



FIGUR 3. Bilder som indikerar sondrörelser och motsvarande fraser som endast är för inhämtning av PLAX-vyer

#### Automatisk vägledning PLAX



#### Autoinspelning

Kosmos funktion Auto Capture (Autoinspelning) spelar automatiskt in 3-sekundersklipp av A4C-, A2C- och PLAX-vyer om bildkvaliteten är 4 eller högre. Din enhet kommer att pipa när videon har spelats in. För att undvika att spela in flera klipp i samma vy stänger Kosmos av Auto Capture (Autoinspelning). Om kraven för Auto Capture (Autoinspelning) inte uppfylls kan du i stället prova Kosmos-funktionen Smart Capture (Smart inspelning).

Så här slår du på funktionen Auto Capture (Autoinspelning):

- \* Tryck på knappen Trio och aktivera funktionen med den.

	Du måste bibehålla en bildkvalitet med ett betyg på nivå 4 eller 5 i 2 sekunder medan Kosmos-systemet spelar in.
	Auto Capture (Autoinspelning) måste slås på innan du påbörjar skanningen.

#### Smart inspelning

Om Auto Capture (Autoinspelning) inte utlöses på grund av bildkvalitet kan Kosmos-funktionen Smart Capture (Smart inspelning) spela in ett klipp av lägre kvalitet. Smart Capture-knappen (Smart inspelning) kommer att bli grön när en lägre bildkvalitet (2 av 3 sekunder av bildkvalitet på 3 eller högre) kan sparas.

Så här slår du på funktionen Smart Capture (Smart inspelning):

- \* Tryck manuellt på knappen Smart Capture (Smart inspelning) för att spela in ett klipp.

	Smart Capture (Smart inspelning) spelar endast in ett klipp om kraven är uppfyllda.
	Krav för Smart Capture (Smart inspelning): 2 av 3 sekunder av klipptet måste ha en bildkvalitet på 3 eller högre.

## Beräkna EF med AI-assisterat EF-arbetsflöde

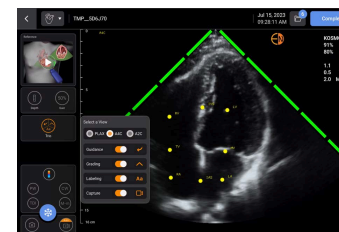
Gör så här för att beräkna EF:

1. Tryck på AI-ikonen på startskärmen.



	När du trycker på ikonen Heart AI (AI för hjärta) skapar Kosmos en ny undersökning som innehåller denna EF-skanning.
	I EU får Kosmos Trio endast användas i utbildningssyfte.
	I EU får Kosmos AI FAST endast användas i utbildningssyfte.
	Lita inte på EF-beräkning som enda diagnostiska kriterium. När det är möjligt, använd EF-beräkning tillsammans med annan klinisk information.

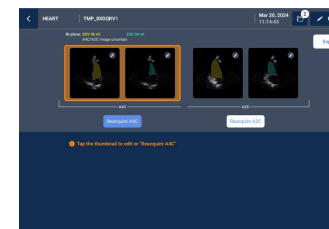
2. När du har fått en bra A4C-vy av patienten trycker du på **A4C** för att spela in ett klipp. För att aktivera något eller alla tre av verktygen automatisk märkning, automatisk betygsättning och automatisk vägledning trycker du på Trio-knappen och aktiverar önskade verktyg.



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

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

5. När du har samlat in bilder bedömer algoritmen kvaliteten och osäkerheten för klippet och en EF-felskärm kan visas. Om en EF-felskärm visas måste du redigera miniatyrbilden eller samla in en ny bild för att kunna fortsätta till resultaten.



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

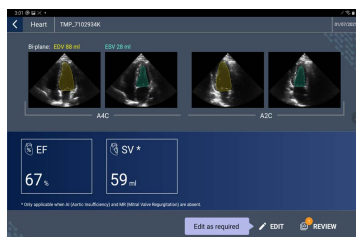
Nu när A4C- och A2C-klippen har spelats in och godkänts väljer systemet ED- och ES-bildrutorna, ritar LV-konturerna och räknar ut biplans-EF med hjälp av den modifierade Simpsons-metoden för skivor (20 skivor används i beräkningen).

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

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

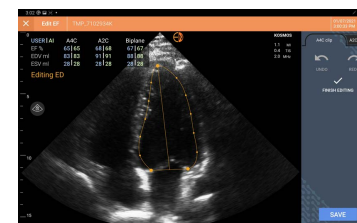
Gör så här för att justera ED-/ES-bildrutorna:

- På skärmen **Results** (Resultat) trycker du på **Edit** (Redigera) eller någon av miniatyrbilderna. Du kan även trycka på **REVIEW** (Granska) för att granska tidigare registrerade skanningar.



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

- För att ange en annan ED- eller ES-bildruta flyttar du den orange Sök-knappen till önskad plats och trycker sedan på **SET ED** (Ange ED) eller **SET ES** (Ange ES).



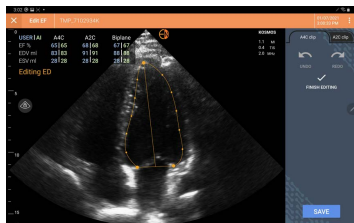
- För att återgå till de ursprungliga AI-beräkningarna trycker du på ikonen Fler alternativ  $\vdots$  och sedan på **Reset** (Återställ).
- Om du vill göra ändringar av det andra klippet (A4C eller A2C) och trycker på **SAVE** (Spara).

Gör så här för att justera LV-konturer:

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

- Tryck på någon av de fyra bilderna på skärmen Results (Resultat) för att gå till den bilden. Om du inte anger vilken bild du vill ha väljer Kosmos A4C-bildrutan som standard.
- Tryck på fliken **A4C clip** (A4C-klipp) eller **A2C clip** (A2C-klipp), beroende på vilket klipp du vill justera.
- Tryck på fliken **A4C clip** (A4C-klipp) eller **A2C clip** (A2C-klipp) för att välja en ED- eller ES-bildruta.

4. Tryck på LV-konturen. LV-konturen blir justerbar och färgen ändras till orange.



5. Välj en eller flera kontrollpunkter och flytta dem.

Observera att beräkningarna uppdateras när du ändrar konturen.

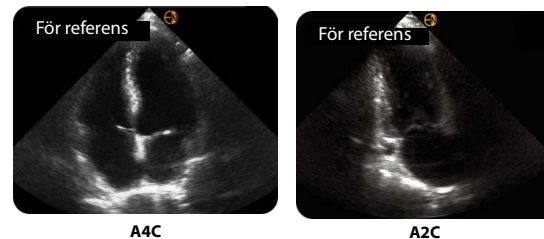
6. När du har redigerat färdigt trycker du på **Finish editing** (Avsluta redigering).  
7. Gör fler ändringar om så önskas.  
8. Tryck på **SAVE** (Spara).

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

EchoNou rekommenderar följande:

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

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



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



### Felförhållanden och systemmeddelanden för Kosmos AI-assisterade EF-arbetsflöde

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

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

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

### Ta bilder och spela in klipp


Gör så här för att ta en bild:

- Tryck på ikonen Spara bild  på skärmen Imaging (Avbildning).

Gör så här för att spela in ett klipp:

- Tryck på ikonen Spara klipp  på skärmen Imaging (Avbildning).


### Slutföra en undersökning

- Tryck på ikonen Undersökningsgranskning  på skärmen Imaging (Avbildning).
- Tryck på **COMPLETE** (Slutför).

Om du inte trycker på **COMPLETE** (Slutför) på skärmen Exam review (Undersökningsgranskning) slutför Kosmos undersökningen automatiskt:

- när du startar en ny undersökning
- när du arkiverar den pågående undersökningen
- efter några minuter
- när appen är stängd
- om en annan app är öppen och Kosmos-appen flyttas till bakgrunden.

### Kosmos hjärtmätningar

 Lita inte på Kosmos hjärtmätningar som de enda diagnostiska kriterierna. När det är möjligt, använd Kosmos hjärtmätningar tillsammans med annan klinisk information.

Kosmos hjärtberäkningspaketet tillhandahåller verktyg för att bedöma hjärtstruktur och -funktion. Kosmos hjärtmätningar är tillgängliga i B-läge, doppler och M-läge.

I Exam Review (Undersökningsgranskning) kan hjärtberäkningar och annoteringsverktyg användas för att utföra hjärtmätningar.

Så här öppnar du hjärtberäkningsverktygen:

- Tryck på **Calc** (Beräkn) på skärmen Exam Review (Undersökningsgranskning).

Så här öppnar du annoteringsverktygen:

- Tryck på **Annotate** (Annotera) på skärmen Exam Review (Undersökningsgranskning).

En lista över mätningar finns i tabell 4-6, Hjärtmätningar efter läge.

Medan du granskar dopplerfilmen kan du:

#### 1. Utföra dopplermätningar

- VTI: När du trycker på VTI har du möjlighet att välja automatisk eller manuell VTI-spårning.
  - Om du väljer Auto (Automatisk) trycker du bara på signalen som du vill spåra, så spårar enheten signalen automatiskt.
  - Om du väljer Manual (Manuell) kommer du uppmanas att manuellt spåra signalen med fingret.
- Redigera VTI-kurvan genom att flytta kontrollpunkterna.
- Välj en annan topp genom att dubbeltrycka på den.

Observera att automatisk spårning inte är tillgänglig för Mitralklaff VTI i PW- och CW-spårning. Automatisk spårning är endast tillgänglig i Annotationer eller för LVOT VTI (PW) och AV VTI (CW).

- PHT och deltahastighet: Flytta de två ändpunkterna på skjutmättet till rätt plats på dopplerspektrumet.
- Hastighet och PG: Flytta markören till önskad plats.
- Du kan utföra tre mätningar av PHT, tre av hastighet och tre VTI-mätningar per bild/klipp.
  - Endast tre bildrutor i 2D-filmslingor kan placeras.
  - Endast tre VTI-mätningar åt gången.

Om du försöker göra en fjärde mätning kommer du att få ett meddelanden om att mätningen är full i rapporten. Du kan radera en mätning i rapporten för att göra plats för en ny mätning.

#### 2. Lägga till annotationer:

- Text
- Markör

#### 3. Flytta baslinjen

#### 4. Invertera dopplerspektrumet

#### 5. Visa mätningar genom att trycka på ikonen Rapport

- När rapporten granskas blir den senaste mätningen standardmätningen. Genom att trycka på Last (Senaste) beräknar dock enheten genomsnittsvärdet eller tillhandahåller det högsta värdet för varje mätning.

TABELL 4-6. Hjärtmätningar efter läge

2D-mätningar	
<b>PLAX</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
<b>Hjärta höger</b>	RV-basal, RV-mitt, RV-längd
<b>Mitralklaff</b>	MV Annulusdiameter
<b>Aortaklaff</b>	Annulus, sinus, ST-förgrening, ascenderande AO, vena contracta, LVOT-diameter
<b>IVC</b>	IVC min., IVC max., RAP
Doppler-mätningar	
<b>PW</b>	Hjärta höger: PV AcT (accelerationstid) Mitralklaff: MV VTI (PW), E-vågshastighet, hastighetsminskningstid, A-vågshastighet Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologi: E-vågshastighet (PW), A-vågshastighet, hastighetsminskningstid (PW) Aortaklaff: LVOT VTI (PW)
<b>CW</b>	Hjärta höger: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitralklaff: MV VTI (CW), halvtidstryck (CW) Aortaklaff: AV VTI (CW), högsta AV-hastighet, halvtidstryck (CW) Diastologi: TR (CW)
<b>TDI</b>	Hjärta höger: TV annulus s' Mitralklaff: e'-punkt (m/s), a'-punkt (m/s) Diastologi: e'-punkt (m/s), a'-punkt (m/s)
Mätningar i M-läge	
<b>M-läge</b>	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP

## Kosmos AI FAST



Lita inte enbart på AI FAST-verktyget för diagnostiska ändamål. Kosmos AI FAST hjälper användare genom att ge en snabb orientering om bukens anatomi. Användare bör utöva sitt omdöme för att säkerställa att anteckningar är korrekta.

## Använda Kosmos AI för FAST-undersökning

Kosmos AI FAST ger automatiserad anatomisk märkning och vyidentifiering för FAST-undersökningen i realtid. Etiketterna som visas under skanning visas endast medan du skannat. Efter att du sparat bilden eller klippet visas inte längre etiketterna.

Hänvisa till tabell 4-7 för att se en lista över de anatomiska strukturer som finns i varje FAST-undersöknings avbildningsvy.

TABELL 4-7. Anatomiska strukturer för FAST-undersökningar

FAST-vy	Anatomiska strukturer
HÖK	Lever, höger njure, diafragma, gallblåsa, IVC Potentiellt vätskeutrymme: hepatorenalt utrymme, pleuralt
VÖK	Mjälte, vänster njure, diafragma Potentiellt vätskeutrymme: splenorenalt utrymme, pleuralt utrymme
SUP	Urinblåsa Potentiellt vätskeutrymme: utrymme i bukhinnan
SUB	Hjärta, diafragma, lever Potentiellt vätskeutrymme: perikardium
AS	Lever, tvärgående aorta, tvärgående IVC
IVC	Lever, sagittal IVC
Aorta	Lever, sagittal aorta
A4C A2C PLAX	Hjärta Potentiellt vätskeutrymme: perikardium
PSAX	Hjärta
SUB2	Lever, hjärta, IVC, aorta Potentiellt vätskeutrymme: perikardium


## Så här slår du på Kosmos AI FAST:

- \* Tryck på **AI** i förinställningen Abdominal (Buk).




När du skannar med Torso-One-sonden är Kosmos AI FAST endast tillgänglig med förinställningen för Abdomen (Buk).

## Kärlberäkningar i Kosmos

 Lita inte på Kosmos kärldata som de enda diagnostiska kriterierna. När det är möjligt, använd Kosmos kärldata tillsammans med annan klinisk information.

Kosmos kärldatapaketen tillhandahåller verktyg för att bedöma kärlstruktur och -funktion. Kosmos kärldatapaketen är endast tillgängliga i 2D-läge och PW-dopplerläge när du skannar med Kosmos Lexsa.

I tabell 4-8 Kärldatapaketen och -beräkningar efter läge finns en lista över kärldatapaketen.

 Observera att DICOM SR inte är tillgängligt för kärldatapaketrapporten.



**TABELL 4-8. Kärldatapaketen och -beräkningar efter läge**

Mätningar och beräkningar i 2D- och PW-dopplerläge	
<b>Venöst</b>	Toppystolisk, änddiastolisk, återflödestid, kärldiameter, temporalt genomsnitt max., temporalt genomsnitt medel, VTI (transplantation)
<b>Arteriellt</b>	Toppystolisk, änddiastolisk, VTI, kärldiameter, temporalt genomsnitt max., temporalt genomsnitt medel
<b>Beräkningar</b>	S/D-förhållande, pulsattilitetsindex, resistensindex, flödesvolym

## Klinisk Kosmos UP (Universal Platform)

Kosmos UP är en HIPAA-förenlig onlineplattform som skapats för att underlätta bildarkivering, kvalitetssäkring och prestandamätningar.

Kontakta en EchoNous-representant för att få ytterligare information om Kosmos UP.

	Kosmos UP är endast tillgänglig i USA.
	Alla Us2.ai-ägda program som installeras i Kosmos UP-enheten regleras av villkoren i Us2.ai:s licensavtal för slutanvändare (Us2.ai EULA) och sammankopplade avtal. Alla frågor eller anspråk i samband med Us2.ai:s program ska lämnas till Us2.ai EULA.

## Us2.ai och Kosmos (endast Android)

Integrationen av Us2.ai-programvara Us2.v1 med Kosmos ger ett automatiskt kliniskt arbetsflöde som uppmärksammar och analyserar 2D- och dopplermodalitetsbilder för att utföra automatiska hjärtmätningar samt diagnostisera, förutse och fastställa prognoser om hjärtsjukdomar.

### Komma igång




Licenser för användning av Us2.ai-programvara Us2.v1 finns att köpa för institutioner.

1. Om du vill köpa en licens för att använda Us2.v1 med Kosmos kontaktar du en EchoNous-representant.
2. När licensen godkänts får användarna inloggningsuppgifter för att ansluta Android-surfplattan till Us2.ai-molnet.

Använda Kosmos och Us2.ai-programvaran Us2.v1 på en surfplatta:

1. Använd inloggningsuppgifterna för att logga in på Us2.ai på surfplattan.
2. Anslut sonden, välj förinställning och börja skanna.
3. När du är klar med undersökningen trycker du på ikonen Us2 under Exam Review (Undersökningsgranskning) för att skicka.
4. Tryck på rapportikonen för att granska hjärtmätningarna.

Us2.ai-programvaran Us2.v1 är registrerad som en oberoende medicinsk enhet och är kanske inte tillgänglig i din region. För mer information om Us2.ai, kontakta din EchoNous-representant.

	En elektronisk version av snabbstartsguiden för Kosmos och Us2.ai finns på EchoNous webbplats: <a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a> .
	Us2.ai är en produkt från en tredje part. EchoNous avsäger sig ansvaret och uttryckta/underförstådda garantier för Us2.ai:s tjänster. Kunder bekräftar att EchoNous inte har lämnat några synpunkter på lämpligheten av tredjepartstjänsterna för det avsedda ändamålet. Us2.ai:s tjänster regleras av Us2.ai:s användarvillkor, garantier och ansvarsfriskrivningar. Mer information finns på <a href="http://us2.ai/terms-conditions/">http://us2.ai/terms-conditions/</a> .
	Alla Us2.ai-ägda program som installeras i Kosmos UP-enheten regleras av villkoren i Us2.ai:s licensavtal för slutanvändare (Us2.ai EULA) och sammankopplade avtal. Alla frågor eller anspråk i samband med Us2.ai:s program ska lämnas till Us2.ai EULA.

### 19Labs och Kosmos (endast Android)

Genom integrationen av Kosmos och 19Labs GALE-programvara får du tillgång till telematisk vägledning i Kosmos på Android. Bland tillgängliga funktioner finns möjligheten att inleda ett säkert virtuellt samtal med en klinik, visa ultraljudsbilder i realtid och spara klipp och bilder direkt på översiktssidan för patienten.

#### Komma igång



Licenser för användning av 19Labs GALE-programvara finns att köpa för institutioner och krävs för att använda Kosmos med 19Labs GALE-programvara.

- Om du vill köpa en licens för att använda GALE med Kosmos kontaktar du en EchoNous-representant. Din EchoNous-representant kommer att samarbeta med 19Labs för att godkänna licensen för din institution.
- När licensen är godkänd kommer 19Labs att konfigurera institutionens 19Labs administratörskonto.

Så här använder du Kosmos och 19Labs GALE-programvara på en surfplatta:

- Hämta GALE-programvaran till din Android-surfplatta med hjälp av en 19Labs-representant.
- Öppna 19Labs-appen och tryck på Kosmos Launch Application (Starta programmet Kosmos) på sidan Measurements (Mätningar).
- Anslut Kosmos-sonden, välj förinställning och börja skanna.

19Labs är en registrerad medicinteknisk enhet och är kanske inte godkänd i din region. För mer information om Kosmos och 19Labs, kontakta din EchoNous-representant.

	En elektronisk version av snabbstartsguiden för Kosmos och 19Labs finns på EchoNous webbplats: <a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a> .
	19Labs är en produkt från en tredje part. EchoNous avsäger sig ansvaret och uttryckta/underförstådda garantier för 19Labs:s tjänster. Kunder bekräftar att EchoNous inte har lämnat några synpunkter på lämpligheten av tredjepartstjänsterna för det avsedda ändamålet. 19Labs:s tjänster regleras av 19Labs:s användarvillkor, garantier och ansvarsfriskrivningar. Kontakta <a href="mailto:info@19labs.com">info@19labs.com</a> för mer information.

-- Slut på avsnittet --


DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÅMNATS TOM

## Granska en undersökning

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


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

### Starta en undersökningsgranskning

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

### Annotera bilder och klipp

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



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

### Navigera till skärmen Redigera bild


Under skanning av patient:

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


Efter att ha skannat en patient:

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

Från startskärmen:

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


Från patientskärmen:

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

### Annoteringsverktyg

Annotationer kan läggas till på enskilda bilder eller klipp.

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

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


### Mäta med krumvinkelverktyget

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

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

Gör så här för att placera en mätning:

1. Tryck på **DISTANCE** (Avstånd) på skärmen Edit image (Redigera bild) eller Edit clip (Redigera klipp) så visas en krumvinkel mitt på bilden eller klippet.
2. Tryck för att välja krumvinkeln.

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

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

### Zooma in och ut

Använd två fingrar för att nypa ihop och dra ut bildområdet. För att återgå till normal bildstorlek trycker du på förstoringsglaset. Dessutom visas zoomfaktorn nära förstoringsglaset samt djupskalans orange färg längs med sidan. Du kan frysa en bild när den är inzoomad (och zooma ut och in i fryst läge).

### Radera annotationer


- \* För att radera en annotation trycker du på annotationen och sedan på **DELETE** (Radera).
- \* För att radera alla annotationer du gjort trycker du på **CLEAR ALL** (Rensa allt).

## Hantera bilder och klipp


### Filtrera bilder och klipp

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

Du kan filtrera bilder och klipp på följande sätt:


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


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

För att avfärda filtren du har valt trycker du på ikonen Fler alternativ  och sedan på **Filter images and clips** (Filtrera bilder och klipp) igen för att ta bort filtren.

### Välja bilder och klipp



Gör så här för att välja bilder och klipp:

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

För att rensa valen trycker du på ikonen Fler alternativ  och sedan på **Select images/clips** (Välja bilder/klipp).

### Putsa och spara bilder och klipp

Gör så här för att putsa och spara ett klipp:

1. Tryck på ikonen Frysa .
2. Flytta filmklippets högra och vänstra ändpunkt.
3. Tryck på ikonen Klipp .


Gör så här för att putsa och spara en bild:

1. Leta reda på det sparade klippet på skärmen Exam Review (Undersökningsgranskning).
2. Tryck på **EDIT** (Redigera).
3. Flytta bildens högra och vänstra ändpunkt.
4. Tryck på **SAVE** (Spara).




### Radera bilder och klipp

Gör så här för att radera bilder och klipp:

1. Tryck på ikonen Fler alternativ  och tryck sedan på **Select images/clips** (Välja bilder/klipp).
2. Välj de bilder och klipp som du vill radera.
3. Tryck på **DELETE** (Radera) och sedan på **OK**.

### Granska och radera en rapport

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

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

### Öppna en rapport

Tryck på **REPORT** (Rapport) för att öppna en rapport.

### Redigera en rapport

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

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

### Redigera undersökningsinformation

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

Gör så här för att redigera undersökningsinformation:

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

### Lägga till en textanteckning

Du kan lägga till textanteckningar som visas under varje skanning.

Gör så här för att lägga till en textanteckning:

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

### Redigera en textanteckning

Gör så här för att redigera en textanteckning:

1. Tryck på en befintlig textanteckning. En textruta med befintlig anteckning och tangentbordet visas.
2. Redigera anteckningen med tangentbordet.
3. Tryck på **DONE** (Klart).

### Radera en textanteckning

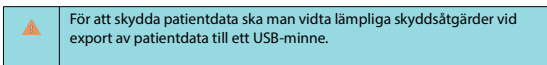
Gör så här för att radera en textanteckning:

1. Håll fingret intryckt på en befintlig textanteckning. En raderingsknapp visas.
2. Tryck på **DELETE** (Radera) och sedan på **OK**.

## Exportera bilder och klipp till ett USB-minne

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


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



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





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

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

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

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

Följande tabell är en förklaring av exporteringsikoner.

	Undersökning väntar på att exporteras.
	Export pågår.
	Export är slutförd.
	Export misslyckad.

## Slutföra en undersökningsgranskning

Gör så här för att slutföra en undersökning:

1. Tryck på **COMPLETE** (Slutför).
2. Klicka på **OK** när du uppmanas att göra det.





## Arkivera en undersökning på en PACS-server

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

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


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

Följande tabell är en förklaring av arkiveringsikonerna.

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

Du kan arkivera en undersökning antingen från skärmen Exam list (Undersökningslista) eller skärmen Exam review (Undersökningsgranskning).

Gör så här för att arkivera en undersökning från skärmen Exam list (Undersökningslista):



1. På skärmen Exam list (Undersökningslista) markerar du de slutförda undersökningar som du vill arkivera.
2. Tryck på ikonen Arkivera . Hela undersökningen arkiveras enligt standardarkiveringsalternativen. För mer information, se **DICOM**.

Gör så här för att arkivera en undersökning från skärmen Exam review (Undersökningsgranskning):


1. Tryck på **ARCHIVE** (Arkivera) på skärmen Exam review (Undersökningsgranskning).
2. På skärmen Archive exam to PACS server (Arkivera undersökningen på PACS-servern) väljer du vilka bilder och klipp du vill arkivera och om du vill inkludera en rapport.
3. Klicka på **OK** och sedan på **OK** igen.

## Radera en undersökning

Gör så här för att radera en undersökning från Exam list (undersökningslistan):

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

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

1. Tryck på ikonen Fler alternativ .
2. Tryck på **Delete the exam** (Radera undersökningen).
3. Klicka på **OK** när du uppmanas att göra det.



DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

### Kosmos-sondskidor

Där det finns risk för vätskekontamination ska du täcka sonden som används (Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) med en lämplig steril skida från CIVCO, då det främjar aseptik och minimerar kravet på rengöring.

▲	Observera att vissa patienter kan vara allergiska mot latex. Vissa kommersiellt tillgängliga Kosmos-sondskydd innehåller latex.
▲	För att förhindra korskontaminering ska man använda sterila omvandlarskidor och steril kopplingsgel för kliniska tillämpningar i kontakt med huden.
▲	Vissa skidor innehåller naturlig gummilatex och talk, vilket kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.
▲	Använd försäljningsgodkända skidor för kliniska tillämpningar när en Kosmos-sond förväntas stänkas ned med blod eller andra kroppsvätskor.
▲	Använd försäljningsgodkända, sterila skidor och steril kopplingsgel för att förhindra korskontaminering. Applicera inte skidan och kopplingsgelen förrän du är redo att utföra proceduren. Efter användning tar du bort och kastar skidan för engångsbruk och rengör och desinficerar Kosmos-sonden med hjälp av ett desinfektionsmedel av hög kvalitet som rekommenderas av EchoNous.
▲	Efter att ha fört in Kosmos-sonden i skidan ska du inspektera skidan avseende hål och revor.


## Ultraljudsgel

	Vissa ultraljudsgeler kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.
	Använd gelförpackningar för engångsbruk för att förhindra korskontaminering.

EchoNous rekommenderar att man använder följande:

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

## Förvaring av Kosmos-sonder

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

### Daglig förvaring

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

### Förvaring för transport

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

## Kontroll av omvandlarelement

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

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

-- Slut på avsnittet --

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

### Elektrisk säkerhet

#### Referenser

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

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

IEC 60601-1-2:2014: AMD:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: *Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester*

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

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




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





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

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





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

## Märkningsymboler




Symbol	EchoNouS-beskrivning	SDO-titel Referensnummer Standard
	Indikerar enhetens tillverkare – innehåller tillverkarens namn och adress	Tillverkare Referensnummer 5.1.1 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Testad enligt FCC-standarder	Inget
	Sonder testas som skydd av typ BF	PATIENTANSLUTEN DEL AV TYP BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda




	Klass II-utrustning	Klass II-utrustning Referensnummer D.1-9 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Säkerhetsåtgärder identifieras med denna märkning på enheten.	Försiktighet Referensnr D1.10 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Läs bruksanvisningen	Användningsinstruktioner Referensnummer D.1-11 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Produkten får inte kastas med hushållsavfall eller på soptippen. Se lokala förordningar gällande kassering.	Separat avfallshantering, bilaga IX, Elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) Europaparlamentets direktiv 2012/19/EU



<b>IPX7</b>	Kosmos Torso-One och Kosmos Lexsa är skyddade mot tillfällig nedsänkning i vatten.	IP-klass för grader av skydd IEC 60529 Grader av skydd som tillhandahålls av kapsling (IP-klass)
<b>IP 2X</b>	Kosmos Power Pack är skyddad mot intrång av fasta främmande föremål från 12,5 mm i diameter och det går inte att komma åt farliga delar med ett finger.	IP-klass för grader av skydd IEC 60529 Grader av skydd som tillhandahålls av kapsling (IP-klass)
<b>REF</b>	Artikel- eller modellnummer	Katalognummer Referensnummer 5.1.6 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
<b>SN</b>	Serienummer	Serienummer Referensnummer 5.1.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

	Tillverkningsdatum	Tillverkningsdatum Referensnummer 5.1.3 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt temperaturintervall – XX är en generisk platshållare för angivna temperaturer.	Temperaturgräns Referensnummer 5.3.7 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt luftfuktighetsintervall – XX är en generisk platshållare för angivna procentandelar.	Luftfuktighetsbegränsning Referensnummer 5.3.8 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
	Godkänt atmosfärtrycksintervall XX är en generisk platshållare för angivet kPa-värde.	Atmosfärtrycksbegränsning Referensnummer 5.3.9 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav



	Stapla lådan med denna sida upp.	Denna sida upp Referensnummer 13 ISO 780 Förpackning – Distributionsförpackning – Grafiska symboler för hantering och förvaring av paket
	Indikerar likström	Likström Referensnummer D.1-4 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
	Indikerar växelström	Växelström Referensnummer D.1-1 IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
LOT	Satsnummer	Satsnummer Referensnummer 5.1.5 ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

	UL-klassad Medicin – Medicinsk utrustning för allmänt bruk avseende elstötår brand och mekaniska faror, endast enligt ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/ CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Inget
Rx Only	Försiktighet: Federal lagstiftning begränsar enheten till försäljning av läkare eller på läkares ordination.	Referens: USA FDA 21 CFR 801.109
	En tillverkares angivelse om att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven för CE-märkning i enlighet med EU MDR 2017/745 och det anmälda organets referensnummer.	CE-märkning om överensstämmelse, artikel 20, bilaga V EU MDR 2017/745
	Medicinteknisk produkt	Symbol för medicintekniska produkter i enlighet med EU:s direktiv om medicintekniska produkter

	Bedömning av överensstämmelse för Storbritannien	Symbol för bedömning av överensstämmelse för Storbritannien MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy December 31. 2020
	Schweiz-representant	Symbol för Schweiz-representant MU600_00_016e_MB

### Kontaktuppgifter

#### USA



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

#### Europeiska ekonomiska samarbetsområdet



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



### Auktoriserad Schweiz-representant



QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Schweiz

### Ansvarig person för Storbritannien

Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek St, London W1D 4EG,  
Storbritannien

### Sponsor för Australien

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

### Auktoriserad Brasilien-representant

#### Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda  
Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010

**CNPJ:** 04.718.143/0001-94

**SAC:** 0800-7703661

**Farm. Resp:** Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079

**Notificação ANVISA no:** 80102519147

### Suporte ao cliente da EchoNous

#### Entre em contato com o suporte ao cliente:

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** info@echonous.com

**Site:** www.echonous.com

#### Fabricante:

EchoNous, Inc.  
8310 154th Ave NE, Edifício B, Suite 200  
Redmond, WA 98052  
Estados Unidos da América

**País de Origem:** Estados Unidos da América

**ANATEL:** 00430-22-14521

---

## Biologisk säkerhet

### ALARA utbildningsprogram

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

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

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

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

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

### Tillämpning av ALARA

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

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

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

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

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

### Visning av utdata och visningsprecision

#### VISNING AV UTDATA

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

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

#### TERMISKT INDEX

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

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

## MEKANISKT INDEX

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

## ISPTA

Ispta står för Spatial Peak Temporal Average Intensity (spatial topp-temporal genomsnittlig intensitet). Absoluta maximala gränser för Ispta är 720 mW/cm<sup>2</sup> enligt vägledning för industri- och FDA-personal – Försäljningsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och omvandlare (2019).

## PRECISION FÖR VISNING AV UTDATA

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

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

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

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

Se tabeller för akustisk effekt, **TABELL 7-1**, till **TABELL 7-14**.

## Kosmos Torso-One-tabeller för akustisk effekt

Se nästa sida

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

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	1,11	0,56		0,56	
Indexkomponentvärde		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
$P_{E,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (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				
$z_{pH,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
$f_{avr}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
$prf$ (Hz)	1: 1589,5				
$srr$ (Hz)	1: 28,4				
$n_{pps}$	1: 1				
$I_{p\alpha,\alpha}$ vid $z_{pH,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1: 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pH,\alpha}$ eller $z_{sil,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	25,13				
$I_{spta}$ vid $z_{pH}$ eller $z_{sil}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	42,50				
$p_r$ vid $z_{pH}$ (MPa)	1: 2,13				
Undersökning	Hjärta				
BMI-inställningar	2				
Djup	16 cm				
Övrig information					
Andersökningsförhållanden för driftskontroll					

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

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

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	0,43	5,32E-02		0,11	
Indexkomponentvärde		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55	4,55	
	$P_{1x,1}$ (mW)		4,11	4,11	
	$z_s$ (cm)		5,37		
	$z_b$ (cm)				4,80
	$z_{MI}$ (cm)	5,37			
	$z_{pili,\alpha}$ (cm)	5,37			
	$f_{drift}$ (MHz)	2,72	2,72	2,68	
Övrig information	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	Ej tillämpligt			
	$n_{ppss}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pili,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pili,\alpha}$ eller $z_{sil,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71			
	$I_{spta}$ vid $z_{pili}$ eller $z_{sil}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29			
	$p_r$ vid $z_{pili}$ (MPa)	45,72			
	Förhållanden för driftskontroll				

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

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

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

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

TABELL 7-4. Omvandlare: Kosmos Torso-One, driftläge: BC-läge (max. MI, 12 cm djup, liten ROI, överst på bilden)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	1,56	0,37		0,37		0,64
Indexkomponentvärde		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	
<i>p<sub>r,α</sub></i> vid <i>z<sub>MI</sub></i> (MPa)	2: 2,50					
<i>P</i> (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
<i>P<sub>1x1</sub></i> (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07	
<i>z<sub>s</sub></i> (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
<i>z<sub>b</sub></i> (cm)				1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt		
<i>z<sub>MI</sub></i> (cm)	2: 1,91					
<i>z<sub>pl,α</sub></i> (cm)	2: 2,00					
<i>f<sub>avf</sub></i> (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	
<i>p<sub>rr</sub></i> (Hz)	2: 1248,9					
<i>s<sub>rr</sub></i> (Hz)	2: 31,2					
<i>n<sub>pps</sub></i>	2: 10					
<i>I<sub>pa,α</sub></i> vid <i>z<sub>pl,α</sub></i> (W/cm <sup>2</sup> )	2: 282					
<i>I<sub>spta,α</sub></i> vid <i>z<sub>pl,α</sub></i> eller <i>z<sub>pl,α</sub></i> (mW/cm <sup>2</sup> )	160,04					
<i>I<sub>spta</sub></i> vid <i>z<sub>pl</sub></i> eller <i>z<sub>pl</sub></i> (mW/cm <sup>2</sup> )	233,06					
<i>p<sub>r</sub></i> vid <i>z<sub>pl</sub></i> (MPa)	2: 2,85					
Förelägganden för driftskontroll						
Komponent 1: UTP 4						
Komponent 2: UTP 275						

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsföreläggande per index.  
 ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.  
 ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.  
 ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för MI.  
 ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.  
 ANMÄRKNING 6 Djupen *z<sub>pl</sub>* och *z<sub>pl,α</sub>* gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen *z<sub>pl</sub>* och *z<sub>pl,α</sub>* gäller för SKANNINGSLÄGEN.

TABELL 7-5. Omvandlare: Kosmos Torso-One, driftläge: BC-läge (max. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm djup, stor ROI, överst på bilden)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0,98	0,96		0,96		1,74
Indexkomponentvärde		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	
<i>p<sub>r,α</sub></i> vid <i>z<sub>MI</sub></i> (MPa)	2: 1,58					
<i>P</i> (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25
<i>P<sub>1x1</sub></i> (mW)		1: 4,39 2: 27,84	1: 4,39 2: 27,84	1: 4,39 2: 27,84	1: 4,39 2: 27,84	
<i>z<sub>s</sub></i> (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
<i>z<sub>b</sub></i> (cm)				1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt		
<i>z<sub>MI</sub></i> (cm)	2: 4,24					
<i>z<sub>pl,α</sub></i> (cm)	2: 4,24					
<i>f<sub>avf</sub></i> (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
<i>p<sub>rr</sub></i> (Hz)	2: 3824,6					
<i>s<sub>rr</sub></i> (Hz)	2: 25,5					
<i>n<sub>pps</sub></i>	2: 10					
<i>I<sub>pa,α</sub></i> vid <i>z<sub>pl,α</sub></i> (W/cm <sup>2</sup> )	2: 153					
<i>I<sub>spta,α</sub></i> vid <i>z<sub>pl,α</sub></i> eller <i>z<sub>pl,α</sub></i> (mW/cm <sup>2</sup> )	69,29					
<i>I<sub>spta</sub></i> vid <i>z<sub>pl</sub></i> eller <i>z<sub>pl</sub></i> (mW/cm <sup>2</sup> )	151,32					
<i>p<sub>r</sub></i> vid <i>z<sub>pl</sub></i> (MPa)	2: 2,23					
Förelägganden för driftskontroll						
Komponent 1: UTP 4						
Komponent 2: UTP 277						

ANMÄRKNING 1 Endast ett driftsföreläggande per index.  
 ANMÄRKNING 2 Data ska anges för "vid ytan" och "under ytan" i kolumnerna för både TIS och TIB.  
 ANMÄRKNING 3 Om kraven i 201.12.4.2a) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för TIS eller TIB.  
 ANMÄRKNING 4 Om kraven i 201.12.4.2b) uppfylls behöver man inte ange data i kolumnerna för MI.  
 ANMÄRKNING 5 Oskuggade celler bör ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen för index måste anges i avsnittet för driftskontroll.  
 ANMÄRKNING 6 Djupen *z<sub>pl</sub>* och *z<sub>pl,α</sub>* gäller för TILLÄMPNINGAR UTAN SKANNING, medan djupen *z<sub>pl</sub>* och *z<sub>pl,α</sub>* gäller för SKANNINGSLÄGEN.

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

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

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

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

Indexetikett	MI	TIS		TIB	
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan
Högsta indexvärde	0,07	0,49		0,49	
Indexkomponentvärde		0,47	0,49	0,47	2,43
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (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			
	$f_{doff}$ (MHz)	1,95		1,95	
	$p_{rr}$ (Hz)	Ej tillämpligt			
	$s_{rr}$ (Hz)	Ej tillämpligt			
Övrig information	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	Ej tillämpligt			
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ eller $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	279,77			
	$I_{spta}$ vid $z_{pII}$ eller $z_{sII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	331,51			
	$p_r$ vid $z_{pII}$ (MPa)	0,10			
Förhållanden för driftskontroll	Fokaldjup	4 cm			
	CW-läge				

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



## Kosmos Lexsa - sammanfattning av maximal akustisk effekt

TABELL 7-8. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: B-läge (max. MI, ISPTA, MSK, 3 cm djup)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Indexkomponentvärde		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
<b>Akustiska parametrar</b>						
$P_{r,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (MPa)	2,01					
$P$ (mW)		0,52		0,52		0,52
$P_{1x1}$ (mW)		0,15		0,15		
$z_s$ (cm)			1,57			
$z_b$ (cm)					1,57	
$z_{MI}$ (cm)	1,43					
$z_{pH,\alpha}$ (cm)	1,57					
$f_{avg}$ (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
$p_{rr}$ (Hz)	1820,0					
$s_{rr}$ (Hz)	28,0					
$n_{pps}$	1					
$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pH,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	1,7E+02					
$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pH,\alpha}$ eller $z_{sH,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,62					
$I_{spta}$ vid $z_{pH}$ eller $z_{sH}$ ( $mW/cm^2$ )	3,58					
$p_r$ vid $z_{pH}$ (MPa)	2,24					
<b>Övrig information</b>						
UTP 71						
<b>Förhållanden för driftskontroll</b>						

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

TABELL 7-9. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: B-läge (max. TIS, TIB, MSK, 10 cm djup)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Indexkomponentvärde		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
<b>Akustiska parametrar</b>						
$P_{r,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (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					
$z_{pH,\alpha}$ (cm)	1,63					
$f_{avg}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
$p_{rr}$ (Hz)	1300,0					
$s_{rr}$ (Hz)	20,0					
$n_{pps}$	1					
$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pH,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	17,0					
$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pH,\alpha}$ eller $z_{sH,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,36					
$I_{spta}$ vid $z_{pH}$ eller $z_{sH}$ ( $mW/cm^2$ )	3,23					
$p_r$ vid $z_{pH}$ (MPa)	0,82					
<b>Övrig information</b>						
UTP 87						
<b>Förhållanden för driftskontroll</b>						

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

TABELL 7-10. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC, CPD-läge (max. MI, kärl, 4 cm djup, stor ROI)

Indexetikett	MI	TIS		TIS		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Indexkomponentvärde		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	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (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: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
	$z_b$ (cm)				1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pII,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{avf}$ (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				
Övrig information	$n_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ eller $z_{sII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	29,58				
	$I_{spta}$ vid $z_{pII}$ eller $z_{sII}$ ( $mW/cm^2$ )	48,42				
	$p_r$ vid $z_{pII}$ (MPa)	2: 0,95				
Förhållanden för driftskontroll	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16V)					

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

TABELL 7-11. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC, CPD-läge (max. ISPTA, kärl, 4 cm djup, liten ROI, överst på bilden)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Indexkomponentvärde		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	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94	1: 0,36 2: 2,94
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94	
	$z_s$ (cm)		1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt			
	$z_b$ (cm)				1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pII,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{avf}$ (MHz)	2: 04,42	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				
Övrig information	$n_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ eller $z_{sII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	48,65				
	$I_{spta}$ vid $z_{pII}$ eller $z_{sII}$ ( $mW/cm^2$ )	79,44				
	$p_r$ vid $z_{pII}$ (MPa)	2: 0,95				
Förhållanden för driftskontroll	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16V)					

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

TABELL 7-12. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: BC, CPD-läge (max. TIS, TIB)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0,94	0,10		0,10		0,29
Indexkomponentvärde		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	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,34				
	$P$ (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60
	$P_{1xT}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46	
	$z_s$ (cm)			1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt		
	$z_b$ (cm)				1: Ej tillämpligt 2: Ej tillämpligt	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,93				
	$z_{pII,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	$f_{avr}$ (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				
Övrig information	$n_{pps}$	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ eller $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,56				
	$I_{spta}$ vid $z_{pII}$ eller $z_{sII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54,39				
	$p_r$ vid $z_{pII}$ (MPa)	2: 1,51				
Förhållanden för driftskontroll	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 161					

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

TABELL 7-13. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: PW-doppler (max. MI)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0,35	0,19		0,47		0,26
Indexkomponentvärde		0,19	0,06	0,19	0,47	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid $z_{MI}$ (MPa)	0,88				
	$P$ (mW)		6,45		6,45	6,45
	$P_{1xT}$ (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				
	$f_{avr}$ (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	$p_{rr}$ (Hz)	15 625				
	$s_{rr}$ (Hz)	Ej tillämpligt				
Övrig information	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pII,\alpha}$ eller $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	338,3				
	$I_{spta}$ vid $z_{pII}$ eller $z_{sII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	575,2				
	$p_r$ vid $z_{pII}$ (MPa)	1,14				
Förhållanden för driftskontroll	PRF	15 625				
	Gatestorlek	5 mm				
	Gatefokaldjup	10 mm				

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

TABELL 7-14. Omvandlare: Kosmos Lexsa-tabell för rapportering av akustisk effekt, driftläge: PW-doppler (max. TIS, TIB, TIC)

Indexetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Högsta indexvärde	0,15	0,66		1,64		0,64
Indexkomponentvärde		0,66	0,26	0,66	1,64	
$P_{r,c}$ vid $z_{MI}$ (MPa)	0,38					
$P$ (mW)		22,23		22,23		22,23
$P_{T,1}$ (mW)		22,23		22,23		
$z_s$ (cm)		2,6				
$z_b$ (cm)					2,6	
$z_{MI}$ (cm)	2,58					
$z_{pH,c}$ (cm)	2,58					
$f_{avg}$ (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
$p_{rr}$ (Hz)	7621					
$s_{rr}$ (Hz)	Ej					
	tillämpligt					
$n_{pps}$	1					
$I_{pa,c}$ vid $z_{pH,c}$ ( $W/cm^2$ )	5,42					
$I_{spt,c}$ vid $z_{pH,c}$ eller $z_{sll,c}$ ( $mW/cm^2$ )	127,8					
$I_{spt}$ vid $z_{pH}$ eller $z_{sll}$ ( $mW/cm^2$ )	539,19					
$p_r$ vid $z_{pH}$ (MPa)	0,73					
Förhållanden för driftkontroll						
PRF	7621					
Gatestorlek	5 mm					
Gatefokaldjup	50 mm					

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

## Mättningsprecision

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

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

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

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

Mättningsprecision för Kosmos AI-assisterat EF-arbetsflöde:

Det AI-assisterade EF-arbetsflödet har ännu inte godkänts av FDA. Istället följer EchoNous anvisningarna enligt [Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, april 2020.](#)

- Precisionen för Kosmos EF-beräkningar beror på korrekt val av ED-/ES-bildrutor och korrekt spårning av endokardiell LV-gräns. Det är viktigt att man granskar de initiala ED-/ES-bildrutorna och LV-konturerna som ges av Kosmos AI-algoritmer, bekräftar deras korrekthet och redigerar dem vid behov.

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

TABELL 7-15. Mätvärden för EF-jämförelse

EF-mätvärden	EF-procentenheter (iOS)	EF-procentenheter (Android)
RMSD <sup>1</sup>	6,70 (p-värde < 0,0001)	6,69 (p-värde < 0,0001)
Bias	-3,41	-3,41
Överensstämmelsegränser på 95 % <sup>2</sup>	-14,67/7,91	-14,67/7,85

<sup>1</sup> Standardavvikelse (RMSD) är ett mätvärde för avvikelsen mellan Kosmos EF-beräkningar (utan några användarjusteringar) och genomsnittliga manuella expertmätningar.

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

## Kontrollera effekter

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

## Relaterade referenser

- 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 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning
- IEC 62359:2017 Ultraljud – Fältegenskaper – Testmetoder för fastställande av termiska och mekaniska index relaterade till ultraljudsfält för medicinsk diagnostik
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard för mätning av akustisk effekt för ultraljudsutrustning för diagnostiskt bruk, upplaga 3

## Temperaturökning på omvandlarytan

TABELL 7-16. sammanfattar förväntad maximal temperaturökning för Kosmos. Värdena baseras på ett statistiskt urvalstest med produktionsekvivalenta system och mätas enligt IEC 60601-2-37. Värdena som anges i tabellen är fastställda med 90 % säkerhet, att 90 % av systemen resulterar i en temperaturökning mindre än eller motsvarande den som anges i tabellen.

TABELL 7-16. Temperaturökning på yta

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

## Ergonomi

▲	<p>Upprepad ultraljudsskanning kan leda till tillfälliga besvär i tummar, fingrar, händer, armar, axlar, ögon, nacke, rygg eller andra delar av kroppen. Om du däremot upplever symptom som konstanta eller återkommande besvär, ömhet, smärta, bultande känsla, värk, pirrande känsla, domning, stelhet, brännande känsla, trötta/svaga muskler eller begränsat rörelseomfång ska sådana varningstecken inte ignoreras. Uppsök kvalificerad vårdpersonal. Symptom som dessa kan kopplas till arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor. Arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor kan vara smärtsamma och kan leda till potentiellt invalidiserande skador på nerver, muskler, senor och andra delar av kroppen. Exempel på arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor är slemsäcksinflammation, senskador, senskideinflammation, karpaltunnelsyndrom och De Quervains sjukdom.</p> <p>Även om forskare inte definitivt kan besvara många frågor gällande arbetsrelaterade muskuloskeletala åkommor råder det konsensus om att vissa faktorer förknippas med dessa, däribland redan befintliga medicinska och fysiska tillstånd, allmän hälsa, utrustning, kroppshållning när arbetet utförs, arbetsfrekvens och arbetsvaraktighet.</p>
---	---

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

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

## Grundläggande säkerhet

Omvandlaren och programvaran har tillsammans med surfplattorna Samsung SM-T860, Lenovo TB-Q706F och Apple iPad Pro 12.9" (A2436) bekräftats vara förenliga med IEC 60601-1. Se alla konfigurationer som stöds i EchoNous lista över kompatibla surfplattor på EchoNous webbplats [echonous.com/product/device-compatibility](https://www.echonous.com/product/device-compatibility). För maximal säkerhet ska du följa dessa varningar och försiktighetsåtgärder:

▲	Enheter som är förenliga med IEC 60950-1 och 62368-1 har inte utvärderats för förenlighet med temperaturgränserna för patientkontakt i IEC 60601-1.
▲	Använd inte systemet i anslutning till brandfarliga gaser eller anestetika. Det finns risk för explosion. Systemet är <i>inte</i> förenligt med AP/APG-miljöer enligt definitionen i IEC 60601-1.
▲	Låt inte surfplattan komma i kontakt med patienten. Om surfplattan kommer i kontakt med patienten finns det risk för elstötar och brännskador.
▲	Ladda inte surfplattan medan en EchoNous-sond är ansluten till plattan, såvida inte surfplattan och sonden/-erna är anslutna till Kosmos Hub med nättaggregatet GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
▲	Använd endast enheter och tillbehör enligt EchoNous rekommendationer.

Den ansvariga organisationen ska kontrollera läckström från surfplattan som används med EchoNous-sonderna i patientmiljö och säkerställa att den uppfyller kraven i 60601-1.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

▲	Systemet uppfyller kraven gällande elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2015 och EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Elektronik och mobil kommunikationsutrustning kan däremot överföra elektromagnetisk energi via luften, och det finns ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation eller miljö. Störningar kan leda till artefakter, förvriddning eller försämring av ultraljudsbilden. Om systemet upptäcks orsaka eller reagera på störningar ska man testa att vrida på systemet eller den påverkade enheten, eller öka avståndet mellan enheterna. Kontakta EchoNous kundsupport eller din EchoNous-leverantör för mer information.
▲	EchoNous rekommenderar inte att man använder högfrekvent elektromedicinsk utrustning i närheten av deras system. EchoNous utrustning har inte verifierats för användning med högfrekvent elektromedicinsk utrustning eller procedurer. Användning av elektromedicinsk utrustning i närheten av deras system kan leda till avvikande systembeteende eller att systemet stängs av. För att undvika risken för brännskador ska du inte använda Kosmos-sonder tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning. En sådan risk kan uppstå om det förekommer fel i den högfrekventa kirurgiska neutralelektrodens anslutning.
▲	Systemet innehåller känsliga komponenter och kretsar. Underlåtenhet att följa lämpliga procedurer för kontroll av statisk elektricitet kan leda till skada på systemet. Eventuella fel ska rapporteras till EchoNous kundsupport eller din EchoNous-leverantör för reparation.

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

## Elektromagnetisk emission

TABELL 7-17. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk emission

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

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

## Elektromagnetisk immunitet

TABELL 7-18. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö: vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven ska vara gjorda av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV vid 100 kHz repetition av frekvens på kraftledning	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsvåg IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje till linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje till jord	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cykel vid 0 grader, 45 grader, 90 grader, 135 grader, 180 grader, 225 grader, 270 grader och 315 grader. 0 % $U_T$ ; 1 cykel och 70 % $U_T$ ; 25/30 cykler enfas vid 0 grader.	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som den i normala kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.


TABELL 7-18. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk immunitet

Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	8 A/m vid 30 kHz i CW- modulering 65 A/m vid 134,2 kHz i 2,1 kHz- pulsmodulering 75 A/m vid 13,56 MHz i 50 kHz- pulsmodulering	Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara vid nivåer som är karakteristiska för en normal arbetsplats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<sup>2,3</sup> Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms <sup>6</sup> 0,15 MHz–80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på ett avstånd från någon del av <b>systemet</b> , inklusive kablar, som är mindre än det rekommenderade avståndet som beräknats med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens  Rekommenderat avstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$



TABELL 7-18. Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk immunitet

Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där $P$ är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och $d$ är det rekommenderade avståndet i meter (m).  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de fastställs med hjälp av en elektromagnetisk platsundersökning <sup>4</sup> , ska vara mindre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall <sup>5</sup> .  Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol.
-------------------------------	--	---



1 UT är nätspänningen innan testnivån används.  
 2 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.  
 3 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.  
 4 Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändningar och tv-sändningar kan inte förutses i teorin med hög precision. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där systemet används överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå som anges ovan ska systemet hållas under uppsikt för att bekräfta normal funktion. Om avvikande funktion observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel att man riktar om systemet eller ställer det på en annan plats.  
 5 Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

⚠	Vid användning av det mobila stativet som är tillgängligt som tillval kan <b>systemet</b> vara mottagligt för elektrostatiska urladdningar, vilket kan kräva manuella åtgärder. Om elektrostatiska urladdningar resulterar i fel på <b>systemet</b> ska du koppla ur sonden och sedan ansluta den igen.
⚠	Om andra kablar eller tillbehör används än de som anges i specifikationerna för systemet, kan detta leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för systemet.

## Separationavstånd

TABELL 7-19. Separationavstånd

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EchoNous-systemet			
Sändarens högsta nominella uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.  
 ANMÄRKNING 1: Vid 80 och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.  
 ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.

## Standarder

### HIPAA

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

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

45 CFR 164, Säkerhet och sekretess

### DICOM

Kosmos uppfyller DICOM-standarden enligt informationen i Kosmos DICOM-efterlevnadsmeddelande, som finns på [echonous.com](http://echonous.com). Det här meddelandet innehåller information om ändamål, egenskaper, konfiguration och specifikationer för nätverksanslutningarna som stöds av systemet.

--Slut på avsnittet--

## Rengöring och desinficering

### Allmänna försiktighetsåtgärder

▲	De tillhandahållna rengöringsinstruktionerna är baserade på krav uppställda av U.S. Food and Drug Administration. Om dessa anvisningar inte följs kan det resultera i korskontaminering och patientinfektion.
▲	Anvisningar för rengöring och desinficering måste följas när ett omvandlarskydd eller -fodral används.
▲	Vissa reprocessingskemikalier kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.
▲	Se till att rengörings- och desinficeringslösningar och servetter inte har gått ut.
▲	Låt inte rengöringslösning eller desinficeringsmedel komma in i surfplattan eller kontakterna på Kosmos-sonden.
▲	Använd lämplig personlig skyddsutrustning som rekommenderas av kemikalietillverkaren, till exempel skyddsglasögon och handskar.
▲	Du får inte hoppa över några steg eller förkorta rengörings- eller desinficeringsprocessen på något sätt.
▲	Du får inte spreja rengöringsmedel eller desinficeringsmedel direkt på surfplattans ytor eller på kontakterna på surfplattan och Kosmos-sonden. Om du gör det kan lösningen läcka in i Kosmos, vilket skadar den och gör garantin ogiltig.
▲	Försök inte rengöra eller desinficera surfplattan, Kosmos-sonderna eller Kosmos-sondernas kablar med hjälp av någon metod som inte beskrivs här eller med någon kemikalie som inte anges i den här handboken. Om du gör det kan Kosmos skadas och garantin bli ogiltig.
▲	Dra inte i kabeln till Kosmos-sonden när du håller i eller desinficerar enheten. Om du drar i kabeln kan du skada sonden.

## Surfplatta

▲	Surfplattan är inte steril när den skickas. Försök inte sterilisera den.
▲	För att undvika elstötar ska du stänga av surfplattan och koppla bort den från nätströmmen innan den rengörs.

## Rengöring

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

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

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

## Kosmos Power Pack

▲	Power Pack-enheten är inte steril när den skickas. Försök inte sterilisera den.
▲	För att undvika elstötar ska du koppla från Power Pack-enheten och koppla bort den från nätströmmen innan den rengörs.

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

1. Koppla bort USB-kabeln från surfplattan efter varje användningstillfälle.
2. Koppla från sänderna.
3. Använd en godkänd våtservett och torka noggrant av alla delar av Power Pack-enheten. Välj en av de EchoNous-godkända servetterna i listan i tabell 8-1 Våtservetter.
4. Om det behövs ska du rengöra Power Pack-enheten med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.

■	Efter desinfektion ska du kontrollera om det förekommer sprickor i Power Pack-enheten, och om det gör det ska du sluta använda enheten och kontakta EchoNous kundsupport.
---	---

TABELL 8-1. Våtservetter

Produkt	Företag	Aktiva innehållsämnen	Kontakttillstånd
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropylalkohol 55,5 % kvartära ammoniumföreningar, C12-18-alkyl[(etylfenyl)metyl]dimetyl, klorider 0,25 % n-alkyldimetylbenzyl ammoniumklorid 0,25 %	5 minuter våt kontakt för desinfektion

## Kosmos-sonder

### Rengöring

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

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

▲	Koppla alltid bort USB-kabeln från Kosmos-sonden innan rengöring och desinficering utförs.
▲	Efter rengöring måste du desinficera Kosmos-sonderna genom att följa instruktionerna.
▲	Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid rengöring och desinficering av utrustning.
▲	Använd endast servetter som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en servett som inte rekommenderas kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.
▲	Vid rengöring och desinficering av Kosmos-sonder ska du inte låta någon vätska komma in i elektriska kontakter eller i USB-kontaktens metalldelar.
▲	Användning av ett skydd eller en skida innebär inte att man inte behöver utföra lämplig rengöring och desinficering av en Kosmos-sond. När du väljer en metod för rengöring och desinficering ska du behandla Kosmos-sonder som om ett skydd inte användes.

För rengöring av sonder:

1. Koppla bort USB-kabeln från Kosmos-sonden efter varje användningstillfälle.
2. Ta bort eventuella tillbehör som är anslutna till eller som skyddar Kosmos-sonden, till exempel en skida.
3. Torka av Kosmos-sonden med en godkänd våtservett vid användningsstället.
4. Innan du desinficerar Kosmos-sonden ska du ta bort all ultraljudsgel från Kosmos-sondens yta genom att använda en godkänd desinficeringservett. Välj en servett som godkänts av EchoNous från listan i **Våtservetter**.

5. Torka bort alla partiklar, gel eller vätskor som förekommer på Kosmos-sonden med hjälp av en ny våtservett från **Våtservetter**.
6. Om det behövs ska du rengöra Kosmos-sonden med ytterligare servetter för att avlägsna alla synliga föroreningar.
7. Innan du går vidare till desinficering ska du se till att Kosmos-sonden är torr.

### Desinficering (medelavancerad nivå)

Utför följande steg för att desinficera en Kosmos-sond när den inte har kommit i kontakt med icke-intakt hud eller intakta slemhinnor (icke-kritisk användning). Innan du utför följande steg ska du läsa dessa varningar och försiktighetsåtgärder.

▲	För desinficering på låg och medelavancerad nivå validerade EchoNous desinficeringen med desinficering på medelavancerad.
▲	Koppla alltid bort USB-kabeln från Kosmos-sonderna innan rengöring och desinficering utförs.
▲	Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.
▲	Före desinficering ska du rengöra Kosmos-sonderna genom att följa lämpliga instruktioner för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen.
▲	Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder en desinficeringservett som inte rekommenderas kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.

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

1. Efter rengöring ska du välja ett desinficeringsmedel på medelavancerad nivå från listan i **Våtservetter** och följa rekommendationen gällande minsta tid för våt kontakt.
2. Ta en ny servett och rengör kabeln och Kosmos-sonden, där du börjar med den exponerade kabeln och torkar mot Kosmos-sondens huvud för att undvika korskontaminering.
3. Observera nödvändig tid för våt kontakt. Kontrollera att Kosmos-sonden ser fuktigt ut. Använd minst tre servetter för att säkerställa effektiv desinficering.

4. Innan du använder Kosmos-sonden igen ska du se till att den är torr.

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

### Desinficering (avancerad nivå)

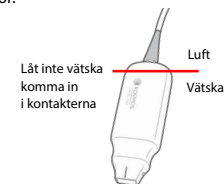
Gör följande för att utföra avancerad desinficering av Kosmos-sonder varje gång de har kommit i kontakt med intakta slemhinnor eller icke-intakt hud (semikritisk användning). Avancerad desinficering av Kosmos-sonder sker vanligtvis med en nedsänkingsmetod med avancerade desinficeringsmedel eller kemikaliskt steriliseringsmedel.

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

▲	Koppla alltid bort Kosmos-sonderna från nätströmmen under rengöring och desinficering.
▲	Före desinficering ska man rengöra Kosmos-sonden enligt rengöringsinstruktionerna i <b>Rengöring</b> för att avlägsna all gel, vätskor och partiklar som kan påverka desinficeringsprocessen.
▲	Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar vid desinficering av utrustning.
▲	Vid desinficering av Kosmos-sonder ska du inte låta någon vätska komma in i elektriska kontakter eller i USB-kontaktens metalldelar.
▲	Försök inte desinficera Kosmos-sonder med en metod som inte beskrivs i dessa instruktioner. Det kan skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.
▲	Använd endast desinficeringsmedel som rekommenderas av EchoNous. Om man använder ett desinficeringsmedel som inte rekommenderas eller har felaktig styrka kan det skada Kosmos-sonden och göra garantin ogiltig.
▲	Om Kosmos-sonden har kommit i kontakt med intakta slemhinnor eller icke-intakt hud (semikritisk användning) ska du använda metoden för avancerad rengöring och desinficering.

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

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



- Se **Desinficeringslösningar för nedsänkning av Kosmos-sond** för information om nedsänkningstid och kontakttemperatur.
- Sänk inte ned Kosmos-sonden längre än tiden som krävs för desinficering på semikritisk nivå.
- Skölj Kosmos-sonden i minst en minut i rent vatten över delen som sänktes ned för att avlägsna kemikalierester. Sänk inte ned någon annan del av Kosmos-sonden, som t.ex. kabel, dragavlastning eller kontakt.
- Upprepa sköljningen tre gånger.
- Låt lufttorka eller använd en steril trasa för att torka Kosmos-sonden tills den är synligt torr.

10. Torka av dragavlastningen och de första 45 cm av Kosmos-sondens kabel med en lämplig servett från listan i **Våtservetter**.
11. Undersök Kosmos-sonden avseende skador, till exempel sprickor och vassa kanter. Om det förekommer uppenbara skador ska du sluta använda Kosmos-sonden och kontakta din EchoNous-representant.

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

Produkt	Företag	Aktiva innehållsämnen	Kontaktillstånd
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	0,55 % ortoformaldehyd	12 minuter vid 20 °C

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

### Riktlinjer för AR (Automatiska reprocessare)

▲	Koppla alltid bort kabeln från Kosmos-sonden innan rengöring och desinficering utförs.
▲	Verifiera att kabelisoleringen är intakt före och efter rengöring.
■	EMC-dämparen på sonda ska vara inuti trophon2-kammaren under kabelklämman vid desinficering.

Alla Kosmos-sonder är kompatibla med Nanosonic™ Trophon2-systemet. Hänvisa till Trophon®2-användarhandboken för detaljerade instruktioner om desinficering av ultraljudssonder.

Kontakta EchoNous support om du har frågor om kompatibiliteten med andra AR-system.

### Återvinning och kassering

▲	Kosmos Power Pack får inte eldas upp eller kastas som allmänt avfall när enheten är förbrukad. Litiumbatteriet utgör en potentiell miljö- och brandsäkerhetsrisk.
▲	Litiumjonbatteriet inuti Kosmos Power Pack kan explodera om det utsätts för mycket höga temperaturer. Enheten får inte förstöras genom att eldas upp. Återlämna enheten till EchoNous eller din lokala representant för kassering.

Systemet ska kasseras på ett miljövänligt sätt enligt gällande förordningar. EchoNous rekommenderar att Kosmos-sonder och Kosmos Power Pack-enheter lämnas in på en återvinningscentral som specialiserar sig på återvinning och kassering av elektronisk utrustning.

Om Kosmos-sonden eller Kosmos Power Pack har utsatts för biologiskt farligt material rekommenderar EchoNous att en behållare för biologiskt riskavfall används och att gällande förordningar följs. Kosmos-sonder och Kosmos Power Pack ska lämnas in som biologiskt riskavfall till en återvinningscentral.

### Felsökning

#### Förebyggande inspektion, underhåll och kalibrering

- Kosmos kräver inget förebyggande underhåll eller kalibrering.
- Kosmos innehåller inga delar som det går att utföra service på.
- Batteriet i Kosmos Power Pack kan inte bytas ut.

■	Om Kosmos inte fungerar som det är tänkt ska du kontakta EchoNous kundsupport.
▲	Öppna inte höljet på Kosmos Power Pack.

--Slut på avsnittet--

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÅMNATS TOM

## Specifikationer

### Systemspecifikationer

Funktion	Höjd (mm)	Bredd (mm)	Djup (mm)	Vikt (gram)	Kabel (m)	Driftsfrekvens (MHz)	Skanningsdjup (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 (med ferrittråstad kabel)	1,5	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (med kabel)	1,5	3–10,5	1–10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

\*Utan kabel (längden på det hårda plasthöljet)

### Miljöförhållanden för drift och förvaring av Kosmos-sonder, Kosmos Power Pack och kompatibla surfplattor

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

#### Kosmos-sonder och surfplattor: Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring

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

### Kosmos Power Pack: Intervall för förhållanden för användning, laddning transport och förvaring

	Förhållanden för	Transport/förvaring
Temperatur (°C)	0 till +40 °C	-20 till +60 °C
Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	15 till 95 %	15 till 95 %
Tryck	70 till 106 kPa	70 till 106 kPa

### Driftläge

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

Kosmos har skanningsgränser för att upprätthålla säkra temperaturer för användarkontakt.

## Elspecifikationer för Kosmos Power Pack

### Effekt

Surfplatta: 5 Vdc  $\pm$ 5 %, max. 1,5 A

Kosmos-sonder: 5 Vdc  $\pm$ 5 %, max. 2,5 A

### Interna batterier

Litiumjonbatteri: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Batteritid: En fulladdad Power Pack-enhet ger ungefär 180 minuters oavbruten skanning. Prestandan kan variera beroende på vilka skanningslägen som används.

### Nätaggregat (CUI Inc SWI25-12-N)

Ineffekt: 100–240 V~, 47–63 Hz, 0,7 A

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

--Slut på avsnittet--



DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÅMNATS TOM

---

### Trådlöst nätverk

#### Funktioner

Anslutning till nätverk krävs för följande funktion:

- Lagra undersökningsdata (statiska bilder och klipp) som tagits av Kosmos i systemet för bildarkivering och kommunikation (PACS, Picture Archiving and Communication System) via DICOM-kommunikation. Mer information finns i DICOM-efterlevnadsmeddelandet på EchoNous webbplats.
- Ställa in Kosmos-tiden korrekt genom att använda nätverkets tidstjänst.

#### Säkerhet

##### Skydd av patientdata

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

##### Trådlöst nätverk

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

---

### Nätverk för anslutning av enheten

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

## Korrigerande åtgärder för IT-nätverksfel

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

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

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

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

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

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

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

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

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

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

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

---

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

Anvisningar

**Avsedda användare**

Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST-verktyg är avsedda att användas av kvalificerad vårdpersonal eller under överinseende av, eller personlig vägledning av, sådan utbildad eller licensierad vårdpersonal. Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbete och AI FAST-verktyg och deras avsedda användare (lanserat enligt *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, april 2020*) har ännu inte godkänts av FDA.

### Avsedd användning/indikationer för användning

Kosmos Trio är ett automatiskt bildmärknings-, graderings- och vägledningssystem i realtid för att möjliggöra insamling av bilder av vårdpersonal. AI-assisterat EF-arbetsflöde använder AI för att göra det möjligt för vårdpersonal att utföra initiala EF-beräkningar. AI FAST använder en AI-algoritm för att upptäcka och visa realtidsmärkning av anatomiska strukturer. Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST är avsedda att användas av kvalificerad vårdpersonal eller under överinseende av, eller personlig vägledning av, sådan utbildad eller licensierad vårdpersonal. Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST adresserar brådskande behov av bildanalyser under den deklarerade folkhälsokrisen COVID-19. Kosmos Trio, AI-assisterat EF-arbetsflöde och AI FAST är ännu inte godkända av FDA.

### Produktens prestanda

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

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och A1:2012, C1:2009/(R)2012 och A2:2010/\*2012 (konsoliderad text) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011 (R)2016 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-27: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för elektrokardiografisk övervakningsutrustning (begränsad uppsättning av testkrav)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester
- IEC 60601-1-6 Utgåva 3.1 2013-10 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard: Användbarhet
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter

- IEC 60601-2-37 Utgåva 2.1 2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard för mätning av akustisk effekt för ultraljudsutrustning för diagnostiskt bruk, upplaga 3
- IEC 62359 Utgåva 2.1 2017-09 KONSOLIDERAD VERSION Ultraljud – Fältegenskaper – Testmetoder för fastställande av termiska och mekaniska index relaterade till ultraljudsfält för medicinsk diagnostik
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara [inklusive ändring 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Korrigerad 4 oktober 2007) Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter

### Potentiella risker och begränsningar

#### Risk/riskreduceringsåtgärder 1

**Fara:** Förlust eller försämring av funktion


**Ursprunglig orsak till händelseförloppet:** Programvarufel

**Händelseförlopp:** Användaren skannar hjärt- eller bukanatomin med automatisk annotering aktiverad --> en eller flera hjärt- eller bukanatomiska strukturer annoteras felaktigt.

**Farlig situation:** Felaktig tolkning av hjärt- eller bukanatomin eller bildorienteringen

**Skada:** Användarfrustration

**Riskreduceringsåtgärd:**

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

**Konstruktionsvillkor:** Den automatiska anteckningsfunktionen ska korrekt identifiera hjärt- och bukstrukturer med minst 80 % noggrannhet när ett resultat visas.

**Risk/riskreduceringsåtgärder 2**

**Fara:** Förlust eller försämring av funktion


**Ursprunglig orsak till händelseförloppet:** Programvarufel

**Händelseförlopp:** Användaren skannar hjärt- eller bukanatomin med automatisk annotering aktiverad --> de automatiska annoteringarna täcker anatomi som är viktig för den diagnostiska bedömningen.

**Farlig situation:** Viktig diagnostisk information i bilden är överlagrad

**Skada:** Användarfrustration

**Riskreduceringsåtgärd:**

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

**Konstruktionsvillkor:** Den automatiska anteckningsfunktionen ska korrekt identifiera hjärt- och bukstrukturer med minst 80 % noggrannhet när ett resultat visas.

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

**Risk/riskreduceringsåtgärder 3**

**Fara:** Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

**Ursprunglig orsak till händelseförloppet:** Programvarufel

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

**Farlig situation:** Användarfrustration

**Skada:** Användarfrustration

**Riskreduceringsåtgärd:**

**Klinisk studie:** Graderingsfunktionens noggrannhet baserat på American College of Emergency Physicians femgradiga klassificeringsskala för kvalitetssäkring har verifierats och validerats i rapporten Grading and Guidance Algorithm, Clinical Evaluation Report.

**Risk/riskreduceringsåtgärder 4**

**Fara:** Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

**Ursprunglig orsak till händelseförloppet:** Användningsfel

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

**Farlig situation:** Felaktig bedömning av systolisk funktion

**Skada:** Felaktig diagnos



**Riskreduceringsåtgärd:**

## Konstruktionsvillkor:

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

## Klinisk studie:

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

**Risk/riskreduceringsåtgärder 5**

**Fara:** Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

**Ursprunglig orsak till händelseförloppet:** Användningsfel

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

**Farlig situation:** Felaktig bedömning av systolisk funktion

**Skada:** Felaktig diagnos

**Riskreduceringsåtgärd:**

## Konstruktionsvillkor:

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

**Risk/riskreduceringsåtgärder 6**

**Fara:** Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion

**Ursprunglig orsak till händelseförloppet:** Programvarufel

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

**Farlig situation:** Användarfrustration

**Skada:** Användarfrustration

**Riskreduceringsåtgärd:**

Klinisk studie:

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

**Risk/riskreduceringsåtgärder 7****Fara:** Felaktiga eller olämpliga utdata eller funktion**Ursprunglig orsak till händelseförloppet:** Användningsfel**Händelseförlopp:** Användaren missförstår betydelsen av feedback gällande bildvägledningen -> användaren kan inte samla in en adekvat bild baserat på feedback från systemet.**Farlig situation:** Användarfrustration**Skada:** Användarfrustration**Riskreduceringsåtgärd:**

Klinisk studie:

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

## Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

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

En studie var en retrospektiv studie, där 324 ultraljudsbildrutur från 108 klipp från 14 hjärtvyer, samt vyer som inte var av hjärtat, bearbetades och analyserades av AutoLabel i ett bänkttestformat. Var och en av bildramarna sammanställdes och annoterades noggrant av experter för analys av resultatet. Baserat på studien var experten överens med AutoLabel för 91 % av de 324 bildrutorna, vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %. Detta motsvarade en skanningsöverensstämmelse på 89 % för de 108 klipp. Sekundär strukturnivåstatistik gav en precision på 0,98, återkallelse av 0,80 och F1- eller F-mått på 0,88.

Den andra studien var en prospektiv studie, där 6 användare (3 experter och 3 icke-experter) skannade 11 testpersoner och registrerade 261 klipp från 14 ultraljudsvyer. Baserat på denna studie var 6 experter överens med AutoLabel för 92 % av klippen, vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %. Dessutom detekterades 1 218 totala anatomiska strukturer i 261 klipp som både AutoLabel och experten var 97 % överens om. Ytterligare analys utfördes för varje användare och varje användare uppnådde en överensstämmelseprocent mellan AutoLabel och experterna på 87 % eller högre. Liknande analys utfördes för varje testperson och gav även det en överensstämmelseprocent på 85 % eller högre för varje testperson. Avslutningsvis utfördes en analys för varje vy med 6 vyer som gav en överensstämmelse på 100 %, 4 vyer som gav en överensstämmelse på mellan 90 och 100 %, 2 vyer som gav en överensstämmelse på mellan 80 och 90 %, samt 3 vyer som gav en överensstämmelse på 80 %.

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

I allmänhet anses datauppsättningen vara diversifierad eftersom den insamlades av flera användare med varierande grad av skicklighet (från nybörjare med medicinsk bakgrund till erfarna sonografer) och på en fullt diversifierad population.

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

En valideringsstudie genomfördes för att bedöma resultaten från Kosmos klassificerings- och vägledningsalgoritm för validering av användar- och systemkraven.

Studien var en prospektiv studie där 6 användare (3 experter och 3 nybörjare) skannade 4–5 testpersoner och registrerade 82 PLAX-, A4C- och A2C-klipp. Baserat på denna studie var 5 expertgranskare överens om att mer än 90 % (vilket var högre än den angivna tröskeln på 80 %) av klippen som inhämtades av nybörjaranvändare är diagnostiska för att bedöma global vänsterkammarmfunktion, vänsterkammarsstorlek, högerkammarsstorlek, allvarlig perikardiell effusion och storlek på vänster förmak.

Baserat på en undersökningsanalys var 5 expertgranskare överens att alla undersökningar av nybörjaranvändare är diagnostiska för att bedöma global kammarmfunktion, vänsterkammarsstorlek, högerkammarsstorlek, allvarlig perikardiell effusion och storlek på vänster förmak. Det visade sig att nybörjaranvändarnas resultat var mycket konkurrenskraftiga och ibland bättre än expertanvändarnas. En ytterligare analys utfördes för varje vy (PLAX A4C och A2C) och gav en överensstämmelse på 80 % eller högre för varje vy i en bedömning av nästan alla kliniska parametrar. Återigen visade det sig att nybörjaranvändarnas resultat konkurrerade med expertanvändarnas.

Expertbedömningar av korrektheten i algoritmeförutsägelser fick på en skala från 1-5 en genomsnittspoäng över 3,5 för såväl klassificerings- som vägledningsalgoritmerna. Klassificerings- och vägledningsalgoritmerna uppnådde den angivna resultattröskeln för validering av användar- och systemkraven i både retrospektiva och prospektiva studier som en del av EchoNous interna validering av resultatet för klassificerings- och vägledningsalgoritmerna.

I allmänhet anses valideringsdatauppsättningen vara diversifierad eftersom den insamlades av flera användare med varierande grad av skicklighet (nybörjare med medicinsk bakgrund till erfarna sonografer) och på en fullt diversifierad population.

#### Sammanfattning av de datauppsättningsegenskaper som användes vid utvecklingen av verktyget för bukmärkning

En prospektiv studie genomfördes för att bedöma resultaten från Kosmos. Algoritm för bukmärkning för validering av användar- och systemkrav. I denna studie skannade 3 expertanvändare 6 testpersoner och registrerade 146 klipp från 13 ultraljudsvyer. De förutsedda märkningarna granskas av 4 märkare för att bedöma algoritmprestanda i två delar: objekt-detektering och vyförutsägelse. Vid objekt-detekteringen var märkarna överens med algoritmen för 94,4 % av klippen. För vyförutsägelsen var precisionen 96,4 %. Båda var högre än den angivna tröskeln på 80 %.

Dessutom delar vi upp algoritmens prestanda efter vy och struktur. En uppdelning av algoritmens prestanda efter vyer visar att både objektdekteringen överensstämmelseprocent och vyförutsägelsens precision är högre än tröskeln på 80 % i varje vy, utom objektdektierungsöverensstämmelsen i PSAX-vyn, där perikardium sitter för nära LV och i vissa fall överlappar med RV. För att adressera detta kommer vi att minska känsligheten av perikardiumdektering i PSAX-vyn för att minska risken. En uppdelning av algoritmens prestanda efter struktur visade att överensstämmelseprocenten för objektdektering är 80 % för varje dekteterad struktur. Dock kunde vi inte bedöma gallblåsa och livmoder på grund av den robusta designens begränsning.

Sammanfattningsvis uppnådde algoritmen för objektdektering i buken den angivna resultattröskeln för validering av användar- och systemkraven i de prospektiva studierna som en del av EchoNous utvärdering av resultatet från objektdektering i buken.

I allmänhet anses valideringsdatauppsättningen vara diversifierad eftersom den insamlades av flera användare på en fullt diversifierad population.