





P006573-002 Rev A Elokuu 2021 *Omistaja Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

LUKU 1 Alkuvalmistelut **1**

Mikä on uutta tässä versiossa? 1 Pakkauksen sisältö 1 Käyttäjät 2 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet 2 *Vasta-aiheet 3* Yleiset varoitukset ja huomautukset 3 Käyttöopas 4 *Tässä käyttöoppaassa käytetyt symbolit 5 Käyttöoppaassa noudatetut merkintätavat 5* EchoNous-asiakastuki 7

LUKU 2 KOSMOS – yleistä 9

Mikä KOSMOS on? KOSMOS-järjestelmän kliiniset sovellukset Koulutus **11** KOSMOS-järjestelmän luokitukset Potilasympäristö

LUKU 3 KOSMOS-järjestelmän käyttäminen 13

Kosmos-laitteisto 13 Kosmos Bridge 13 Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa 15 Kosmos-virtalähde 16 Kosmos-anturien liittäminen 17 Kosmos-virtalähteen liittäminen 19 Kosmos Bridge -jalustan pystyttäminen 19 Kosmos Bridge-laitteen virran kytkeminen päälle ja pois päältä 20 Kosmos Bridge -laitteen kytkeminen päälle 20 Kosmos Bridge-laitteen kytkeminen pös päältä 20

Ко	smos Bridge-laitteen kädensijaohjainten
	Kayttaminen 21
	Anturin vaihtaminen 21
	Kadensijaohjainten kytkeminen paalle 22
	Kadensijaonjaimiin liittyvät ergonomiset näkököndät 25
٢le	istä käytöstä 27
	Aloitusnäyttö: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One 27
	Aloitusnäyttö: Kosmos Lexsa 27
	Opas 28
	Torso- ja Torso-One-laitteiden kuvantamisnäyttö: ultraäänivälilehti (B-tila) 29
	Lexsa-laitteen kuvantamisnäyttö: ultraäänivälilehti (B-tila) 29
	Ultraäänen ohjauspainikkeet 30
	Näyttönäppäimistö 30
(0	SMOS-järjestelmän asetusten määrittäminen 31
	Kuvantamisen asetusten määrittäminen 31
	Kielen, päivämäärän ja kellonajan asettaminen 32
	Äänenvoimakkuuden säätäminen 33
	Kirkkauden asettaminen 33
lär	jestelmänvalvojan oletusasetusten määrittäminen 33
	Tietosuoja-asetusten hallinta 33
	PACS-arkistojen hallinta 36
	MWL:n hallinta 39
	Ohjelmistopäivitysten asentaminen 40
	Verkko- ja Internet-asetusten hallinta 41
	Automaattisen virrankatkaisun ja automaattisen lepotilan aikavälin asettaminen 42
	KOSMOS-järjestelmän tietojen tarkasteleminen 42
	KOSMOS-järjestelmän rekisteröiminen 42
	KOSMOS-järjestelmän tehdasasetusten palauttaminen 42
Lar	ngattoman verkon käyttäminen 43
	Toiminnot 43

LUKU 4 Tutkimuksen suorittaminen 45

Yleistä 45

Tutkimusten työnkulut **46** *Vakiotyönkulku* **46**

Nopea työnkulku 47 Tekoälyavusteinen EF-työnkulku 48 Tutkimusten hallinta 49 Tutkimuksen aloittaminen 49 Tutkimuksen hakeminen 49 Tutkimusten poistaminen 50 Tutkimusten päättäminen 50 Potilastietojen hallinta 50 Uuden potilaan lisääminen 50 Siirtyminen potilastietoihin MWL:n kautta 51 Potilaan hakeminen 51 Potilaan vaihtaminen 51 Potilastietueen muokkaaminen 52 Kahden potilastietueen yhdistäminen 52 Potilastietueiden poistaminen 53 Elimiä koskevat esiasetukset 53 Kuvantamistilat 54 M-tila 55 Väritila 57 Pulssiaaltoinen doppler 59 Jatkuva-aaltoinen doppler 62 Kuvatilan ohjauspainikkeet 65 KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun käyttäminen Kosmos Torson tai Torso-Onen yhteydessä 66 Trio-järjestelmä: Automaattinen merkintä, automaattinen luokittelu ja automaattinen opastus 67 EF:n laskeminen tekoälyavusteisessa EF-työnkulussa 71 ED-/ES-ruutujen ja LV-ääriviivojen tarkistaminen/ säätäminen 73 Suositukset optimaalisten A4C- ja A2C-leikkeiden kuvantamiseksi tarkkoja EF-laskelmia varten 75 KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun virhetilanteet ja järjestelmäilmoitukset 77 Kuvien ja leikkeiden kuvantaminen 77 Tutkimuksen päättäminen 77

LUKU 5	Tutkimuksen tarkasteleminen 79
	 Tutkimuksen tarkastelun aloittaminen 79 Kuvien ja leikkeiden kommentointi 80 Siirtyminen Edit Image (Muokkaa kuvaa) -näyttöön 80 Kommentointityökalut 82 Automaattinen merkintätyökalu 82 Mittaaminen mittaharppityökalulla 84 Kommenttien poistaminen 85 PW- ja CW-ohjaimet 85
	Kuvien ja leikkeiden hallinta 86 Kuvien ja leikkeiden suodattaminen 86 Kuvien ja leikkeiden valitseminen 87 Kuvien ja leikkeiden rajaaminen ja tallentaminen 87 Kuvien ja leikkeiden poistaminen 88
	Raportin tarkasteleminen ja muokkaaminen 89 Raportin avaaminen 89 Raportin muokkaaminen 89
	Kuvien ja leikkeiden vieminen USB-asemaan 91
	Tutkimuksen tarkastelun päättäminen 92
	Tutkimuksen arkistointi PACS-palvelimelle 93
	Tutkimuksen poistaminen 94
LUKU 6	Kosmos-anturit 95
	Kosmos-anturien suojukset 95
	Ultraäänigeelit 96
	Kosmos-anturien säilyttäminen 96 Päivittäinen säilyttäminen 96 Säilytys kuljetuksen aikana 96
	Anturielementin tarkistaminen 97
LUKU 7	Turvallisuus 99
	Sähköturvallisuus 99 <i>Viitteet 99</i>
	Merkinnöissä käytettävät symbolit 100

	Yhteystiedot 108 Bioturvallisuus 109 ALARA-koulutusohjelma 109 Kosmos Torso- ja Kosmos Torso-One -laitteiden akustiset lähtötehotaulukot 112 osmos Lexsa -laitteen akustisen enimmäislähtötehon yhteenveto 120 Mittaustarkkuus 120 Hallinnan vaikutukset 122 Aiheeseen liittyvät viitteet 122 Anturin pinnan lämpötilan nousu 122 Ergonomia 123
	Sähkömagneettiset päästöt 126 Sähkömagneettinen häiriönsieto 127 Erotusetäisyydet 131 Sertifikaatti ja vaatimustenmukaisuus 131 Radiotaajuista säteilyä lähettävä laite 132 Luokan B laite 132 Standardit 133 HIPAA 133 DICOM 133
LUKU 8	KOSMOS Huolto 135 Puhdistus ja desinfiointi 135 Yleiset varotoimenpiteet 135 Kosmos Bridge 136 Kosmos-anturit 137 Kierrättäminen ja hävittäminen 142 Vianetsintä 143 Ennalta ehkäisevä tarkastus, huolto ja kalibrointi 143 Kosmos Bridgen kädensijaohjaimet 143
LUKU 9	Tekniset tiedot 145 Järjestelmän tekniset tiedot 145 Suositellut käyttö- ja säilytysolosuhteet 145

Käyttö- lataus-, kuljetus- ja säilytysolosuhteet Toimintatila Virtalähde (laturi) Sisäinen akut

LUKU 10 Verkkoyhteydet 149

Langattoman verkon käyttäminen 149 Toiminnot 149 Verkkoyhteyden tiedot 149 Laitteen liittämiseen käytettävä verkko 150 Yhteyden tekniset tiedot 150 Laitteiston tekniset tiedot 150 Ohjelmiston tekniset tiedot 150 Turvallisuus 150 Vikaantuneen lähiverkon palautustoimet 151

LUKU 11

Sanasto 153

Mikä on uutta tässä versiossa?

KOSMOS[®]-järjestelmän version 4.2 uusia ominaisuuksia ja muutoksia:

• Lexsa: uusi lineaariohjauksinen anturi saatavilla Kosmos-järjestelmää varten

Pakkauksen sisältö

KOSMOS-pakkaus sisältää seuraavat osat:

- KOSMOS-järjestelmä, johon kuuluvat Kosmos Bridge ja Kosmos Torso tai Kosmos Torso-One tai Kosmos Lexsa
- Kosmos-virtalähde
- Bridge-jalusta
- KOSMOS-pikaopas
- KOSMOS Torso-käyttöliittymän ja kädensijaohjainten pikaopas tai KOSMOS Torso-One -käyttöliittymän ja kädensijaohjainten pikaopas tai KOSMOS Lexsa -käyttöliittymän ja kädensijaohjainten pikaopas
- Kemiallinen yhteensopivuus
- USB-muistitikku, jossa on:
 - KOSMOS-käyttöopas
 - KOSMOS-pikaopas
 - KOSMOS Torso -käyttöliittymän ja kädensijaohjainten pikaopas tai KOSMOS Torso-One -käyttöliittymän ja kädensijaohjainten pikaopas tai KOSMOS Lexsa -käyttöliittymän ja kädensijaohjainten pikaopas
 - Kemiallinen yhteensopivuus
 - ALARA-koulutusohjelma (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Ultraäänen turvallinen käyttö lääketieteessä))
 - Takuuehdot

- Valmistajan ilmoitus lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta (MDS2)
- DICOM-vastaavuusvakuutus

Käyttäjät

KOSMOS on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on lain mukaan oikeus tällaisten toimien suorittamiseen maassa, osavaltiossa tai kunnassa, jossa he käyttävät laitetta. Potentiaalisten käyttäjien luettelo sisältää näihin rajoittumatta (ammattinimikkeen tai maantieteellisen sijainnin perusteella): Lääketieteen asiantuntijat, perusterveydenhuollon lääkärit, hoitopaikkojen käyttäjät, ultraäänihoitajat, terveydenhuollon teknikot, sairaanhoitajat, sairaanhoitajaharjoittelijat, lääkäreiden avustajat ja lääketieteen opiskelijat.

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Saatujen kuvien diagnostisen laadun varmistamiseksi kaikkien potilaskuvien kuvantaminen on annettava pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tehtäväksi.

KOSMOS on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan kliiniseen arviointiin seuraavissa kliinisissä sovelluksissa kuvantamalla, käsittelemällä, näyttämällä, mittaamalla ja tallentamalla ultraäänikuvia.

Ultraäänikuvantamisen suhteen KOSMOS on yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänijärjestelmä, jota käytetään seuraavissa kliinisissä sovelluksissa ja toimintatiloissa:

- Kliiniset sovellukset: Sydän, rintakehä/keuhkot, vatsa, verenkierto/ ääreisverenkierto, tuki- ja liikuntaelimistö sekä toimenpideohjaus (mukaan lukien neulan/katetrin sijoittaminen, nesteen dreneeraus ja hermosalpaus)
- Toimintatilat: B-tila, M-tila, väridoppler, pulssiaaltoinen (PW) doppler, jatkuvaaaltoinen (CW) doppler, yhdistetyt tilat B+M ja B+CD, B+PW, B+CW sekä harmoninen kuvantaminen

KOSMOS on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaiden kliinisessä hoidossa ja lääketieteellisessä koulutuksessa.

Laite on noninvasiivinen, uudelleenkäytettävä ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla kerrallaan.

Vasta-aiheet

KOSMOS on tarkoitettu vain transkutaaninen skannaukseen ja transtorakaaliseen kaikukardiografiaan.

KOSMOS ei ole tarkoitettu oftalmologiseen käyttöön tai muuhun käyttöön, jossa akustinen säde kulkee silmän läpi.

Noudata varovaisuutta, kun skannaat lähellä haavaa, jotta et aiheuta lisävahinkoa vahingoittuneelle alueelle.
Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri, tai myynnin on tapahduttava lääkärin määräyksestä.

Yleiset varoitukset ja huomautukset

A	KOSMOS ei ole yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa, eikä sitä tule käyttää sen yhteydessä.
A	KOSMOS ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä.
A	Sähköiskuvaaran välttämiseksi älä anna minkään KOSMOS-järjestelmän osan (paitsi Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- tai Kosmos Lexsa - ultraäänianturin) koskettaa potilasta.
A	Sähköiskun ja loukkaantumisen välttämiseksi älä mistään syystä avaa Kosmos Bridge- tai Kosmos Torso- tai Kosmos Torso-One- tai Kosmos Lexsalaitteen koteloita. Kaikki sisäiset säädöt ja vaihdot (kuten akku) pitää antaa valtuutetun KOSMOS-teknikon suoritettavaksi.
A	Sähköisku- ja tulipalovaaran välttämiseksi tarkista virtalähde, verkkovirtajohdot, kaapelit ja pistotulpat säännöllisesti varmistaaksesi, etteivät ne ole vahingoittuneet.
A	Kosmos Torso sisältää pienen kestomagneetin, joka sijaitsee anturin sivulla olevassa liittimessä. KOSMOS-järjestelmää ei saa käyttää potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muu implantoitava elektroninen laite.

A	KOSMOS-järjestelmä ei ole defibrillaationkestävä. Käyttäjän tai sivullisen loukkaantumisen estämiseksi Kosmos Torso, Kosmos Torso-One tai Kosmos Lexsa on irrotettava potilaasta ennen suurjännitteisen defibrillaatiopulssin käyttämistä.
	Ennen kuin käytät järjestelmää toimenpiteissä, sinulla on oltava soveltuviin toimenpiteisiin liittyvä koulutus sen lisäksi, että olet käynyt neulan ohjaamiseen käytettävää ultraäänikuvantamista koskevan koulutuksen. Ultraäänen hyvin tunnetut rajoitukset voivat johtaa kyvyttömyyteen saada neula/katetri näkyviin tai erottaa sitä akustisista artefakteista. Jos toimenpidettä yritetään suorittaa ilman asianmukaista koulutusta, seurauksena voi olla vakava vamma tai komplikaatio.
	Noudata varovaisuutta, kun skannaat lähellä haavaa tai siteen päällä.
A	Älä käytä KOSMOS-ultraäänilaitetta ontelon sisäiseen kuvantamiseen.
A	KOSMOS käyttää langatonta Bluetooth-viestintätekniikkaa.
	Pidä virtajohdot etäällä alueista, joilla on vilkasta jalankulkuliikennettä.

Käyttöopas

Tämä käyttöopas on tarkoitettu tukemaan KOSMOS-ultraäänilaitteen turvallista ja tehokasta käyttöä. Lue tämä käyttöopas ennen kuin aloitat KOSMOSjärjestelmän käytön ja noudata tarkasti kaikkia mainittuja varoituksia ja huomautuksia. Kiinnitä myös erityistä huomiota luvussa **Turvallisuus** mainittuihin tietoihin.



Kaikki ohjelmistoversiot eivät sisällä kaikkia tässä oppaassa kuvattuja toimintoja. Tarkista laitteesi ohjelmistoversio.

Tämä käyttöopas ja kaikki digitaaliset mediat (ja niiden sisältämät tiedot) ovat EchoNousin omistamia, luottamuksellisia tietoja, eikä niitä saa jäljentää, kopioida kokonaan tai osittain, muokata, muuttaa, paljastaa muille tai levittää ilman EchoNousin lakiosaston etukäteen antamaa kirjallista lupaa. Tämä asiakirja

tai digitaalinen media on tarkoitettu asiakkaiden käyttöön, ja se on lisensoitu asiakkaille osana heidän hankkimaansa EchoNous-laitetta. Valtuudeton henkilö ei missään tapauksessa saa käyttää tätä asiakirjaa tai digitaalista mediaa. Tämä käyttöopas on saatavana myös EchoNous-verkkosivustossa, ja sen paperikopio voidaan toimittaa pyynnöstä.

A Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri, tai myynnin on tapahduttava lääkärin määräyksestä.

Tässä käyttöoppaassa käytetyt symbolit

A	Varoitus	Varoitus kuvaa varotoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää loukkaantuminen tai ihmishenkien menetys.
	Huomio	Huomio kuvaa varotoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää laitteen vahingoittuminen.
	Huomautus	Huomautuksessa annetaan lisätietoja.

Käyttöoppaassa noudatetut merkintätavat

Tässä oppaassa käytetään seuraavia tekstin asetteluun liittyviä merkintätapoja:

- Numeroidut ja kirjaimin merkityt vaiheet on suoritettava annetussa järjestyksessä.
- Luettelomerkeillä merkityt kohdat ovat luetteloita, jotka eivät ole tietyssä järjestyksessä.
- KOSMOS-järjestelmän kosketusnäytön kuvakkeet ja painikkeet, kuten SCAN (Skannaa), on lihavoitu.
- Käyttöoppaassa käytetyt sanat, joilla on tietty merkitys:
 - Napauta tarkoittaa näytön koskettamista nopeasti sormella
 - Kaksoisnapauta tarkoittaa näytön kahta koskettamista nopeasti sormella
 - Vedä tarkoittaa näytön koskettamista sormella ja sitten sormen siirtämistä näytön poikki
 - Pyyhkäise tarkoittaa sormen nopeaa siirtämistä näytön poikki
 - Nipistys tarkoittaa kahden sormen siirtämistä nipistysliikkeellä tai nipistyksen avausliikkeellä ruudun poikki
 - Valitse valintaruutu tarkoittaa valintaruudun napauttamista siihen liittyvän toiminnon käyttöönottamiseksi

- Poista valinta tarkoittaa valintaruudun napauttamista siihen liittyvän toiminnon käytöstä poistamiseksi
- Valitse tarkoittaa valikkoluettelon valikkokohdan napauttamista
- Linkit käyttöoppaan muihin osioihin ovat lihavoituja ja värillisiä, kuten ristiviittaus, katso luku Kuvantamistilat.

-- Osan loppu --

EchoNous-asiakastuki

Ota yhteyttä asiakastukeen:

Puhelin: 844-854-0800

Faksi: 425-242-5553

Sähköposti: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI

Mikä KOSMOS on?

KOSMOS-järjestelmässä on Kosmos Bridge, jossa käytetään EchoNousjärjestelmäohjelmistoa ja joka on kytketty kaapelilla Kosmos-anturiin.

Kosmos-järjestelmää varten ovat saatavilla seuraavat anturit:

- Kosmos Torso
 - Vaiheohjauksinen anturi
- Kosmos Torso-One
 - Pelkälle ultraäänelle tarkoitettu vaiheohjauksinen anturi, jonka aiempaa pienempi koko ja virtaviivaisempi muoto helpottavat vientiä kylkiluiden välisiin tiloihin
- Kosmos Lexsa
 - Lineaariohjauksinen ultraäänianturi

KOSMOS on kannettava ultraäänikuvantamisjärjestelmä, joka tukee sydämen, rintakehän/keuhkojen, vatsan, verenkierron/ääreisverenkierron ja tuki- ja liikuntaelimistön noninvasiivista ultraäänikuvantamista sekä toimenpideohjausta (mukaan lukien neulan/katetrin sijoittaminen, nesteen dreneeraus ja hermosalpaus).

KOSMOS tuottaa reaaliaikaisia ultraäänikuvia pulssikaiku-ultraääntä käyttäen. Tämä tarkoittaa korkeataajuisten akustisten pulssien lähettämistä kehoon anturista, palautuvien signaalien havaitsemista ja palautuvien kaikujen analogista ja digitaalista käsittelyä reaaliaikaisten kuvien muodostamiseksi kehon osista (B- ja M-tila) ja verenvirtauksesta (väridoppler, pulssiaaltoinen doppler ja jatkuva-aaltoinen doppler). Lisätietoja kutakin Kosmos-anturia koskevista tiloista on **taulukossa 4-2 Kosmos-anturin toimintatilat**.

Kosmos Bridge on räätälöity tabletti, jonka EchoNous on hyväksynyt, esiasentanut ja toimittanut. Kosmos Bridge on varustettu virtalähteellä. Kun Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- tai Kosmos Lexsa -laitteeseen kytketään näyttö, kokoonpano muodostaa sähkökäyttöisen lääkintälaitteen.

KOSMOS tukee valinnaista langatonta tiedonsiirtoa, mikä mahdollistaa etätallennuksen. Lisäksi Kosmos Bridge on akkukäyttöinen.

KOSMOS sisältää myös tekoälyavusteisen EF-työnkulun ja Trio-työkalun.

KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteinen EF-työnkulku tukee käyttäjää laskettaessa vasemman kammion (left ventricular, LV) ejektiofraktiota (EF). KOSMOS käyttää ohjattua työnkulkua tarvittavien videoleikkeiden tallentamiseen. Tekoäly laskee tallennetuista leikkeistä tämän jälkeen alustavan EF:n ja iskuvolyymin (stroke volume, SV) potilaan sukupuolen ja iän perusteella; tuloksia voidaan tarvittaessa tarkistaa ja mukauttaa.

Automaattisen merkinnän, automaattisen luokittelun ja automaattisen opastuksen Trio-algoritmi tukee A4C/A2C-näkymän kuvantamista merkitsemällä reaaliajassa keskeisiä sydämen rakenteita, luokittelemalla kuvan 5-tasoisen ACEP-asteikon mukaan ja antamalla ohjeita ultraäänianturin siirtämiseksi A4Ctai A2C-kuvien optimoimiseksi.



SV lasketaan poistamalla ED LV -tilavuudesta ES LV -tilavuus.

Lisätietoja EF-työnkulun laskemisesta KOSMOS-laitteella on luvussa KOSMOSjärjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun käyttäminen Kosmos Torson tai Torso-Onen yhteydessä.

KOSMOS-järjestelmän kliiniset sovellukset

KOSMOS on tarkoitettu ihmiskehon noninvasiiviseen kuvantamiseen seuraavissa sovelluksissa:

- Sydän
- Rintakehä/keuhkot

- Vatsa
- Verenkierto/ääreisverenkierto
- Tuki- ja liikuntaelimistö
- Hermosto

Koulutus

KOSMOS on tarkoitettu lääkäreiden käyttöön, joilla on asianmukainen ammatillinen pätevyys ja kliininen koulutus.

Kaikkien käyttäjien pitää lukea KOSMOS-laitteen mukana toimitettava yleinen ALARA-koulutusohjelma, (katso USB-muistitikulta *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* (Ultraäänen turvallinen käyttö lääketieteessä)) tai Health Canada -sivustosta *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Ohjeet ultraäänen turvalliseen käyttöön diagnostiikassa). Tässä ohjelmassa hahmotellaan diagnostiikassa käytettävän ultraäänen ohjaavat periaatteet, jolloin pätevä käyttäjä pitää ultraäänialtistuksen diagnostista tutkimusta suorittaessaan "niin alhaisena kuin on kohtuudella mahdollista".

Edellä mainittujen lisäksi käyttäjillä, jotka aikovat käyttää ultraäänikuvantamista, on oltava asianmukainen koulutus ultraäänilaitteiden käyttöön. Asianmukaiset tiedot koulutuksesta saat ottamalla yhteyttä EchoNousiin tai paikalliseen toimialajärjestöön.

KOSMOS-järjestelmän luokitukset

- KOSMOS-järjestelmässä on sisäinen akku, joka mahdollistaa käytön verkkovirrasta riippumatta.
- Kosmos-järjestelmän virtalähteen luokitus sähköiskua vastaan: Luokan II laite.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ja Kosmos Lexsa ovat BF-tyypin liityntäosia. Liityntäosiin kuuluvat:
 - Anturi (etupinta)
- Kosmos Bridge -tabletin kotelointiluokitus on IP22
- Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- ja Kosmos Lexsa -laitteiden kotelointiluokitus on IPx7

Potilasympäristö

KOSMOS on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laitoksessa. Se on akkukäyttöinen ja sitä oletetaan käytettävän potilasympäristössä. Skannaus voidaan suorittaa myös, kun KOSMOS on kytketty EchoNousin hyväksymään virtalähteeseen. On tärkeää, että laitteessa käytetään vain EchoNousin hyväksymää virtalähdettä; jos käytät toista virtalähdettä, skannaus on pois käytöstä (mutta KOSMOS latautuu silti edelleen).

KOSMOS-järjestelmän käyttäminen

Kosmos-laitteisto



Seuraavissa kuvissa on mainittu on Kosmos Bridge- ja Kosmos Torso-laitteen painikkeet ja ohjaimet.

Kosmos Bridge



KOSMOS-käyttöopas



Sivulta katsottuna

Takaa katsottuna



Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa





Kosmos Lexsa -kaapeli

Kosmos-virtalähde



Kosmos Bridgen jalusta



Kosmos-anturien liittäminen

	Tarkista Kosmos Torso, Kosmos Torso-One tai Kosmos Lexsa ennen
	jokaista käyttökertaa vaurioiden, kuten säröjen, halkeamien ja terävien
	reunojen, varalta. Jos anturissa näyttää oleva vikaa, lopeta sen käyttö ja
	ota yhteys EchoNous-jälleenmyyjään.
	Käytä ainoastaan EchoNousin suosittelemia lisävarusteita. Älä liitä
	Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- tai Kosmos Lexsa -laitetta muihin kuin
	Kosmos Bridge -tablettiin.
•	Älä yritä kytkeä Kosmos Torso- tai Kosmos Torso-One -laitetta sivulla
	olevaan USB-porttiin.

Liitä Kosmos Torso tai Kosmos Torso-One Kosmos Bridge -tablettiin seuraavasti

 Kytke Kosmos Torso- tai Kosmos Torso-One -laitteen liitin Kosmos Bridge laitteen kädensijan alapuolella olevaan liitäntään.



 Jos liitettynä on Lexsa, irrota Lexsa-anturi, jos haluat kuvantaa Torsolla tai Torso-Onella

Kosmos Lexsan liittäminen Kosmos Bridgeen

* Liitä Kosmos Lexsa -laitteen liitin Kosmos Bridge -laitteen sivussa olevaan USB-porttiin.



Kosmos-virtalähteen liittäminen

Kosmos Bridge sisältää sisäisen ladattavan akun. Lataa Kosmos Bridge laitteen mukana toimitetulla virtalähteellä.

Vältä virtajohdon liiallista taittumista tai kiertymistä.
Käytä KOSMOS-laitteessa vain EchoNousin toimittamia virtalähteitä. Jos yrität käyttää muuta kuin EchoNousin hyväksymää virtalähdettä, Kosmos Bridge jatkaa latautumista, mutta skannaus on pois käytöstä.

Virtalähteen liittäminen Kosmos Bridgeen:

- 1. Liitä Kosmos-virtalähde Kosmos Bridgen USB-liitäntään.
- 2. Liitä tämän jälkeen johdon toisessa päässä oleva pistotulppa pistorasiaan.



Kosmos Bridge -jalustan pystyttäminen

Pystytä Kosmos Bridge -jalusta seuraavasti:

- 1. Taita jalusta auki ja aseta se tasaiselle alustalle.
- 2. Aseta Kosmos Bridge sen päälle.
- 3. Säädä jalustan kulmaa parhaan katseluasennon saavuttamiseksi.

4. Kiristä ruuvit.



Kosmos Bridge-laitteen virran kytkeminen päälle ja pois päältä

Kosmos Bridge -laitteen kytkeminen päälle

Kytke Kosmos Bridge päälle seuraavasti:

- 1. Paina virtakytkintä.
- 2. Liitä anturi(t). Valitse asiaankuuluva anturi aloitusnäytöstä.
- 3. Aloita skannaus napauttamalla valitsemaasi elintä.



Kosmos Bridge-laitteen kytkeminen pois päältä

Kytke Kosmos Bridge-laite pois päältä seuraavasti:

- 1. Paina virtakytkintä.
- 2. Tee jokin seuraavista vaihtoehdoista:
 - Laitteen pyytäessä napauta OK-painiketta.
 - Odota muutaman sekunnin ajan, kunnes KOSMOS sammuu.

Kosmos Bridge-laitteen kädensijaohjainten käyttäminen

Kosmos Bridgen kädensijassa on kaksi painiketta ja yksi CapSense-tekniikkaa käyttävä liukusäädin. Nämä painikkeet ovat kädensijassa olevia ulkonemia, joten ne on helppo löytää skannauksen aikana. Painikkeet eivät liiku kosketettaessa, mutta ne ovat herkkiä kevyelle kosketukselle aivan kuten Bridgen etuosassa oleva kosketusnäyttö.

Kädensijaohjaimet reagoivat yhteen napautukseen, kaksoisnapautukseen sekä ylös ja alas -eleisiin. Kun ohjauspainikkeet on otettu käyttöön, niiden avulla voidaan hallita keskeisiä kuvantamistoimintoja nostamatta skannausta tekevää kättä potilaan päältä, kuten:

- Kuvan pysäyttäminen / toiston jatkaminen
- Kuvan tallentaminen
- Leikkeen tallentaminen
- Vahvistuksen säätäminen
- Syvyyden säätäminen

Kädensijaohjaimet toimivat vain reaaliaikaisen kuvankäsittelyn aikana ja kun kuva on pysäytettynä.

Jos sinulla on ongelmia kädensijaohjainten kanssa (esimerkiksi yksi tai useampi painike ei toimi), katso lisätietoja luvusta **Vianetsintä**.

Anturin vaihtaminen

Kosmos Bridge -laitteeseen on liitetty useita antureita, voit vaihtaa anturia helposti napauttamalla haluamaasi kuvaketta aloitusnäytön oikeasta yläkulmasta. Valittu anturi näkyy suurempana kuin anturin kuvake.



Kädensijaohjainten kytkeminen päälle

Oletusarvoisesti Kosmos Bridge-laitteen kädensijaohjaimet ovat pois päältä. Kädensijaohjaimet ovat käytettävissä vain niiden kuvantamistoimintojen aikana, joita voidaan hallita kädensijasta (B-tila, M-tila, B+C-tila, EF-työnkulku).

Kytke kädensijaohjaimet päälle seuraavasti:

* Napauta aloitusnäytössä **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Kytke kädensijaohjaimet päälle) ja napauta **On** (Päälle).



* Näet kädensijaohjainten merkityksen B-tilan kuvantamisen aikana napauttamalla kädensijakuvaketta.





Kädensijalla ohjattavissa kuvantamistoiminnoissa on sinivihreät ja violetit reunaviivat.

Yksi reunaviiva tarkoittaa yhtä napautusta ja kaksi reunaviivaa kaksoisnapautusta.

B-tilan kuvantamisen yhteydessä voit valita joko Depth (Syvyys)- tai Gain (Vahvistus) -vaihtoehdon napauttamalla kerran vasenta painiketta. Valitussa ohjauspainikkeessa on violetti reunaviiva. Voit säätää valittua ohjauspainiketta liu'uttamalla ylös ja alas.



Vastaavasti cine-jakson tarkastelunäytössä voit kädensijaohjaimilla pysäyttää toiston / jatkaa toistoa sekä tallentaa kuvan tai leikkeen. Voit siirtää cine-jakson toistokohtaa liukusäätimellä sen alun ja lopun välillä.

Kädensijaohjaimiin liittyvät ergonomiset näkökohdat



Rasitusvammojen riskin vähentäminen KOSMOS Bridgeä käytettäessä:

• Pidä Kosmos Bridgeä rennossa asennossa niin, ettei ranne ole taivutettuna.



• Aseta etu- ja keskisormesi kaikkien kolmen painikkeen päälle, jotta ne löytyvät heti.



Yleistä käytöstä

Aloitusnäyttö: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One



Aloitusnäyttö: Kosmos Lexsa



Opas

Napauta **Learn** (Opas) -painiketta, niin voit tarkastella opastusvideoita ja pikaoppaita.




Torso- ja Torso-One-laitteiden kuvantamisnäyttö: ultraäänivälilehti (B-tila)

M-tila

Lexsa-laitteen kuvantamisnäyttö: ultraäänivälilehti (B-tila)



*Keskiviiva on käytettävissä tuki- ja liikuntaelimistön, hermoston ja verenkierron esiasetuksissa.





Näyttönäppäimistö

Kun täytät potilaslomakkeita tai määrität asetuksia KOSMOS-laitteessa, voit kirjoittaa tekstiä napauttamalla muokattavaa tekstikenttää. Näppäimistö avautuu näyttöön.

× Re	eport	k						R	thn D	ioe, N	IRN 52	14156	8			Ø	9/25	201	8/15/10:30
		i)	ð																×
09/24 Loter	6/201 n ipsi	7 19 um d	00 olor :	sit an	net, c	conse	ctetu	ur adi	pisci	ing el	it, se	d do	eius	mod t	emp	or înc	idid	unt u	nt labore
q		w		е		r		t		у		u		i		0		р	C
	а		s		d		f		g		h		j		k		1		DONE
<u>+</u>		z		х		с		v		b		n		m		l		?	*
7123		/														.com		5	?123

KOSMOS-järjestelmän asetusten määrittäminen

Kun olet määrittänyt laitteen järjestelmäasetukset, ne pysyvät asetettuina aina, kun kirjaudut uudelleen Kosmos Bridge-laitteeseen.

Kuvantamisen asetusten määrittäminen

Imaging Preferences (Kuvantamisen oletusasetukset) -näytössä voit mukauttaa Kosmos Bridge-laitteen kuvantamisnäytön näyttämiä tietoja.

Määritä kuvantamisen oletusasetukset seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset).
- 2. Napauta Imaging Preferences (Kuvantamisen oletusasetukset).
- Jos haluat, että tietyt tiedot näkyvät kuvantamisnäytön yläpalkissa, napauta yhtä seuraavista vaihtoehdoista kohdassa Customize information (Mukauta tietoja):
 - Name of facility (Laitoksen nimi) näyttää organisaation nimen kuvantamisnäytön yläpalkissa.
 - **Patient name** (Potilaan nimi) näyttää potilaan nimen kuvantamisnäytön yläpalkissa.
 - **Patient ID** (Potilastunnus) näyttää potilastunnuksen kuvantamisnäytön yläpalkissa.
- 4. Voit määrittää tavan, jolla KOSMOS tallentaa leikkeet napauttamalla jotakin seuraavista vaihtoehdoista kohdassa **Record clip** (Tallenna leike):
 - Retrospective (Retrospektiivinen) tallentaa ruudut leikepuskurista, kun napautat Clip (Leike) -kuvaketta

 KOSMOS tallentaa
 videoleikepuskurin ruudut annetun sekuntimäärän ajan.
 - Prospective (Prospektiivinen) kuvantaa ruudut, kun napautat Record Clip (Tallenna leike) -kuvaketta

 KOSMOS tallentaa ruutuja annetun sekuntimäärän ajan.

5. Määritä leikkeiden tallennusaika valitsemalla aika **Clip duration** (Leikkeen kesto) -kohdassa.

Jos napautat tutkimuksen aikana uudelleen Record Clip (Tallenna leike) -kuvaketta, voit lopettaa tallennuksen tässä määritettyä leikkeen kestoa aikaisemmin.

- Voit säätää näytön vaakasuuntaista jakoa M- ja B-tilan välillä valitsemalla jonkin seuraavista M-Mode layout (M-tilan asettelu) -kohdan vaihtoehdoista:
 - **1:2** napauta tätä vaihtoehtoa säätääksesi näytön jakoa niin, että M-tilan alue on kaksi kertaa suurempi kuin B-tilan alue.
 - 1:1 napauta tätä vaihtoehtoa säätääksesi näytön jakoa niin, että M- ja B-tilan alueet ovat yhtä suuret.
- 7. Valitse **Thermal index display** (Lämpöindeksinäyttö) -kohdasta jokin seuraavista:
 - TIS pehmytkudoksen lämpöindeksi
 - TIB lämpöindeksi luulla lähellä fokusta
- 8. Valitse cardiac imaging orientation (sydämen kuvantamissuunta) -esiasetus
 - Valitse Left (Vasen) tai Right (Oikea) suunta

Kielen, päivämäärän ja kellonajan asettaminen

Automaattisen päivämäärän ja kellonajan ottaminen käyttöön ei automaattisesti valitse aikavyöhykettä. Aikavyöhyke on asetettava manuaalisesti.

Aseta KOSMOS-järjestelmän kieli, päivämäärä ja kellonaika seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset).
- 2. Napauta Language, Date, and Time (Kieli, päivämäärä ja kellonaika).
- 3. Napauta Language (Kieli) -luettelossa valitsemaasi kieltä.
- 4. Napauta Date (Päivämäärä) -luettelossa valitsemaasi muotoa.
- Jos haluat, että aika näytetään 24 tunnin muodossa, valitse se napauttamalla Use 24-hour format (Käytä 24 tunnin muotoa) -painikkeen oikealla puolella.

Poista automaattinen päivämäärä ja aika (verkon tarjoama) käytöstä napauttamalla **Automatic date and time** (Automaattinen päivämäärä ja aika) painikkeen vasemmalla puolella.

Äänenvoimakkuuden säätäminen

Vaihtoehtoisesti voit säätää äänenvoimakkuutta liu'uttamalla sormea näytön yläosasta alaspäin ja säätämällä liukusäätimellä haluamasi äänenvoimakkuuden.

Äänenvoimakkuuden säätäminen:

- 1. Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset).
- 2. Napauta Sound (ääni).
- 3. Säädä äänenvoimakkuus halutuksi liukusäätimiä säätämällä.

Kirkkauden asettaminen

Aseta kirkkaus seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset).
- 2. Napauta Brightness (Kirkkaus).
- 3. Säädä kirkkaus halutuksi liukusäätimiä säätämällä.

Järjestelmänvalvojan oletusasetusten määrittäminen

Vain KOSMOS-laitteen järjestelmänvalvoja voi määrittää nämä asetukset.

Tietosuoja-asetusten hallinta

Voit määrittää järjestelmänvalvojan PIN-koodin, kliinisen käyttäjän PIN-koodin tai ei mitään PIN-koodia. Jos päätät asettaa PIN-koodit ja myöhemmin unohdat PIN-koodisi, voit silti skannata hätäkäyttöominaisuuden avulla (mutta et voi tallentaa tutkimusta).

Jos KOSMOS-laitteella on vain yksi käyttäjä, PIN-koodin asettaminen ei ehkä ole järkevää. Jos laitetta käyttää kuitenkin useampi kuin yksi henkilö, suosittelemme asettamaan sekä järjestelmänvalvojan että kliinisen käyttäjän PIN-koodit. Järjestelmänvalvojan PIN-koodi tarjoaa pääsyn kaikkiin KOSMOS-laitteen

näyttöihin, ja kliinisen käyttäjän PIN-koodi tarjoaa pääsyn kaikkiin KOSMOSlaitteen näyttöihin hallinnan asetuksia lukuun ottamatta.



PIN-koodin määrittäminen



Määritä PIN-koodi seuraavasti:

- Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset) ja sen jälkeen Administration (Hallinta).
- 2. Napauta **Security** (Turvallisuus).
- 3. Valitse Enable administrator PIN (Ota järjestelmänvalvojan PIN-koodi käyttöön) -valintaruutu.
- 4. Kirjoita kuusinumeroinen numeerinen PIN-koodi ja napauta OK.
- 5. Voit nyt valita, miten haluat asettaa PIN-koodisi.

Jos valitset	Kuka saa skannata hätäkäyttötilassa?	Kuka saa tallentaa ja tarkastella potilastietoja?	Kuka pääsee käyttämään järjestelmänvalv ojan asetuksia?
No PIN (Ei PIN-	Kuka tahansa	Kuka tahansa	Kuka tahansa
koodia)			
Admin PIN only	Kuka tahansa	Kuka tahansa	Järjestelmänvalvo
(Vain			jat antavat
järjestelmänvalvoj			järjestelmänvalvoj
an PIN-koodi)			an PIN-koodin

A dues in DINI 8	Kulia tahansa	lävia atalva ävevalva	lä via atalva ävavalva
Admin Pin &	Kuka lanansa	Jarjesteimanvalvo	Jarjesteimanvalvo
Restrict access to		jat antavat	jat antavat
Home screen		järjestelmänvalvoj	järjestelmänvalvoj
(Järjestelmänvalv		an PIN-koodin	an PIN-koodin
ojan PIN-koodi ja			
rajoitettu pääsy			
aloitusnäyttöön)			
Admin PIN & basic	Kuka tahansa	Järjestelmänvalvo	Järjestelmänvalvo
Admin PIN & basic PIN	Kuka tahansa	Järjestelmänvalvo jat antavat	Järjestelmänvalvo jat antavat
Admin PIN & basic PIN (Järjestelmänvalv	Kuka tahansa	Järjestelmänvalvo jat antavat järjestelmänvalvoj	Järjestelmänvalvo jat antavat järjestelmänvalvoj
Admin PIN & basic PIN (Järjestelmänvalv ojan PIN-koodi ja	Kuka tahansa	Järjestelmänvalvo jat antavat järjestelmänvalvoj an PIN-koodin;	Järjestelmänvalvo jat antavat järjestelmänvalvoj an PIN-koodin
Admin PIN & basic PIN (Järjestelmänvalv ojan PIN-koodi ja perus-PIN-koodi)	Kuka tahansa	Järjestelmänvalvo jat antavat järjestelmänvalvoj an PIN-koodin; käyttäjät antavat	Järjestelmänvalvo jat antavat järjestelmänvalvoj an PIN-koodin
Admin PIN & basic PIN (Järjestelmänvalv ojan PIN-koodi ja perus-PIN-koodi)	Kuka tahansa	Järjestelmänvalvo jat antavat järjestelmänvalvoj an PIN-koodin; käyttäjät antavat käyttäjän PIN-	Järjestelmänvalvo jat antavat järjestelmänvalvoj an PIN-koodin

PIN-koodin vaihtaminen

Vaihda PIN-koodi seuraavasti:

- Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset) ja sen jälkeen Administration (Hallinta).
- 2. Napauta Security (Turvallisuus).
- Vaihda järjestelmänvalvojan PIN-koodi napauttamalla Change administrator PIN (Vaihda järjestelmänvalvojan PIN-koodi) ja kirjoittamalla uuden PIN-koodin.
- 4. Vaihda käyttäjän PIN-koodi napauttamalla **Change user PIN** (Vaihda käyttäjän PIN-koodi) ja kirjoittamalla uuden PIN-koodin.

PIN-koodin poistaminen

Poista PIN-koodi seuraavasti:

- Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset) ja sen jälkeen Administration (Hallinta).
- 2. Napauta **Security** (Turvallisuus).

3. Tyhjennä valintaruutu napauttamalla.

PACS-arkistojen hallinta



Profiilin lisääminen

Lisää PACS-profiili seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset).
- Napauta Admin > DICOM > PACS archive (Järjestelmänvalvoja > DICOM > PACS-arkisto).
- 3. Napauta ADD PROFILE (Lisää profiili).



- 4. Kirjoita seuraavat tiedot DICOM connection (DICOM-yhteys) -kohtaan:
 - Station AE title (Laitteen AE-tunnus) KOSMOS-järjestelmän sovelluskohteen otsikko
 - Server AE title (Palvelimen AE-tunnus) arkistopalvelimen sovelluskohteen otsikko
 - Server IP address (Palvelimen IP-osoite) arkistopalvelimen yksilöllinen tunniste
 - Server port number (Palvelimen porttinumero) arkistopalvelimen porttinumero
- Varmista, että yhteys toimii aktiivisessa profiilissa napauttamalla yhtä seuraavista:
 - **PING** -painiketta testataksesi KOSMOS-järjestelmän ja PACS-arkiston välisen verkkoyhteyden toiminnan

• **Verify** (Vahvista) -painiketta tarkistaaksesi, että aktiivinen PACS-arkisto on käytettävissä

Kosmos Bridge näyttää tulokset näytössä.

- 6. Kirjoita **Profile nickname** (Profiilin kutsumanimi) -ruutuun PACSprofiililuettelossa näkyvä yksilöllinen nimi.
- 7. Archival options (Arkistointiasetukset) -kohdassa on kaksi vaihtoehtoa:
 - Prompt options every time (Näytä aina vaihtoehdot) oletusarvoisesti käytössä; aina, kun napautat Exam Review (Tutkimuksen tarkastelu) näytössä Archive (Arkisto) -painiketta, näyttöön avautuu ponnahdusvalikko, jossa on useita vaihtoehtoja. Jos kytket asetuksen pois päältä, KOSMOS ei näytä ponnahdusvalikkoa.
 - **Attach report** (Liitä raportti) oletusarvoisesti pois päältä. Jos asetat sen päälle, KOSMOS liittää raportin arkistoon.
- 8. Valitse Auto archive (Automaattinen arkistointi) -kohdasta jokin seuraavista:
 - On/Off (Päällä/pois) automaattinen arkistointi on oletusarvoisesti pois päältä. Tämä tarkoittaa sitä, että kaikki ohjauspainikkeet (paitsi virtakytkin) on poistettu käytöstä eikä niitä voi muokata. Jos asetat asetuksen voimaan, kaikki ohjauspainikkeet ovat käytössä, ja niitä voidaan muokata.
 - Arkistointitaajuus
 - **Completion of exam** (Tutkimuksen päättyminen) arkistoinnin ajanvalitsin ei ole käytössä.
 - **Daily** (Päivittäin) pelkkä arkistointiajan valitsimen aikaosio on käytössä.
 - Weekly (Viikoittain) koko arkistointiajan valitsimen aikaosio on käytössä.
 - Archival time (Arkistointiaika) valitse tutkimusten arkistointia varten kellonaika ja päivä.
- Valitse SCU timeout (in seconds) (SCU-aikakatkaisu (sekunteina)) -kohdassa 10, 15 tai 30.
- Valitse SCP timeout (in seconds) (SCP-aikakatkaisu (sekunteina)) -kohdassa
 10, 15 tai 30.

- 11. Valitse **Retry interval (in seconds)** (Uudelleenyritysväli (sekunteina)) kohdassa **60**, **300** tai **600**.
- Jos haluat, että järjestelmä yrittää lähettää automaattisesti uudelleen töitä, joiden lähetys on epäonnistunut, pidä kytkin asennossa **On** (Päällä); muussa tapauksessa vaihda asetukseksi **Off** (Pois päältä).

Profiilin poistaminen käytöstä

Voit ottaa profiilin käyttöön tai poistaa sen käytöstä napauttamalla **PACS archive** (PACS-arkisto) -luettelossa olevaa kytkintä ja vaihtaa asetukseksi **Active** (Käytössä) tai **Inactive** (Ei käytössä).

Profiilin poistaminen

Voit poistaa PACS-profiilin seuraavasti:



- 1. Napauta aloitusnäytössä Settings (Asetukset).
- Napauta Admin > DICOM > PACS archive (Järjestelmänvalvoja > DICOM > PACS-arkisto).
- **3.** Napauta profiililuettelossa poistettavan profiilin vasemmalla puolella, jotta nuoli liukuu sen kohdalle.
- 4. Napauta **Delete** (Poista) -kuvaketta 🗵 .

MWL:n hallinta

•	Uusissa järjestelmissä ei ole määritettyjä profiileja.
•	Kaksi aktiivista MWL-profiilia ei voi olla samanaikaisesti käytössä; kun lisäät uuden profiilin, nykyinen poistuu käytöstä.

Profiilin lisääminen

Lisää MWL-profiili seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä SETTINGS (Asetukset).
- 2. Napauta Admin > DICOM > MWL (Järjestelmänvalvoja > DICOM > MWL).
- 3. Napauta ADD PROFILE (Lisää profiili).

Jos olet lisäämässä uutta MWL-profiilia ja profiili on jo olemassa, järjestelmä poistaa nykyisen profiilin käytöstä.

- 4. Kirjoita seuraavat tiedot **DICOM connection** (DICOM-yhteys) -kohtaan:
 - Station AE title (Laitteen AE-tunnus) KOSMOS-järjestelmän sovelluskohteen otsikko
 - Server AE title (Palvelimen AE-tunnus) arkistopalvelimen sovelluskohteen otsikko
 - Server IP address (Palvelimen IP-osoite) arkistopalvelimen yksilöllinen tunniste
 - Server port number (Palvelimen porttinumero) arkistopalvelimen porttinumero
- Varmista, että yhteys toimii aktiivisessa profiilissa napauttamalla yhtä seuraavista:
 - **PING**-painiketta testataksesi KOSMOS-järjestelmän ja MWL-palvelimen välisen verkkoyhteyden toiminnan
 - **Verify** (Vahvista) -painiketta tarkistaaksesi, että aktiivinen MWL-palvelin on käytettävissä.
 - Kosmos Bridge näyttää tulokset näytössä.

6. Kirjoita **Profile nickname** (Profiilin kutsumanimi) -ruutuun MWLprofiililuettelossa näkyvä yksilöllinen nimi.

Profiilin poistaminen käytöstä

Voit ottaa profiilin käyttöön tai poistaa sen käytöstä napauttamalla **MWL**luettelossa olevaa kytkintä ja vaihtaa asetukseksi **Active** (Käytössä) tai **Inactive** (Ei käytössä).

Profiilin poistaminen

Voit poistaa MWL-profiilin seuraavasti:

MWL-profiilin poistaminen poistaa myös kaikki profiilissa tehdyt määritykset.

- 1. Napauta aloitusnäytössä Settings (Asetukset).
- 2. Napauta Admin > DICOM > MWL (Järjestelmänvalvoja > DICOM > MWL).
- **3.** Napauta profiililuettelossa poistettavan profiilin vasemmalla puolella, jotta nuoli liukuu sen kohdalle.
- 4. Napauta Delete (Poista) -kuvaketta 🗵 .

Ohjelmistopäivitysten asentaminen



Voit tarkistaa ohjelmapäivitykset manuaalisesti tai määrittää KOSMOSjärjestelmän tarkistamaan automaattisesti, onko uusi päivitys saatavilla. Voit myös halutessasi asettaa KOSMOS-järjestelmän lataamaan ja asentamaan päivitykset automaattisesti.

Voit tarkistaa ohjelmapäivitykset manuaalisesti seuraavasti:

1. Varmista, että laite on yhteydessä verkkoon (katso luku Verkkoyhteydet).

40

- 2. Napauta aloitusnäytössä Settings (Asetukset).
- 3. Napauta Admin (Järjestelmänvalvoja).
- 4. Napauta **Updates** (Päivitykset).
- 5. Napauta CHECK FOR UPDATES (Tarkista päivitykset).

Voit asettaa KOSMOS-järjestelmän tarkistamaan ja/tai asentamaan päivitykset automaattisesti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä Settings (Asetukset).
- 2. Napauta Admin (Järjestelmänvalvoja).
- 3. Napauta Updates (Päivitykset).
- Jos haluat, että KOSMOS tarkistaa päivitykset automaattisesti, napauta Automatically check for update (Tarkista päivitys automaattisesti) -kohtaa ja valitse **On** (Päällä).
- 5. Valitse tarkistustaajuus napauttamalla.
- Jos haluat, että KOSMOS päivittää ohjelmiston automaattisesti, napauta Automatically update (Automaattinen päivitys) -kohdassa On (Päällä) ja valitse aika päivitysten asentamista varten.

Verkko- ja Internet-asetusten hallinta

Katso lisätietoja toiminnoista, suojauksesta ja palautuksesta luvusta Verkkoyhteydet.

Hallitse verkko- ja Internet-asetuksia seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä Settings (Asetukset).
- 2. Napauta Administration (Hallinta).
- 3. Napauta **WIFI**.
- 4. Valitse tarpeisiisi parhaiten sopivat Android-asetukset.

Automaattisen virrankatkaisun ja automaattisen lepotilan aikavälin asettaminen

Kun KOSMOS-laitetta ei käytetä, se siirtyy automaattisesti lepotilaan akun käyttöiän pidentämiseksi.

Jos KOSMOS on lepotilassa, voit herättää sen painamalla lyhyesti **virtakytkintä**; kun KOSMOS on lepotilassa, näytössä ei näy mitään.

Muuta lepotilan aikaväli seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä Settings (Asetukset).
- 2. Napauta Auto power off & sleep (Automaattinen virrankatkaisu ja lepotila).
- 3. Valitse tarpeisiisi parhaiten sopivaa aikaväli.

KOSMOS-järjestelmän tietojen tarkasteleminen

Voit tarkastella KOSMOS-järjestelmän tietoja seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä Settings (Asetukset).
- 2. Napauta About (Tiedot).
- 3. Jos et ole vielä rekisteröinyt KOSMOS-laitetta, napauta Register (Rekisteröi).
- 4. Voit käynnistää anturielementin tarkistuksen napauttamalla TEST (Testaa).

KOSMOS-järjestelmän rekisteröiminen

Rekisteröi KOSMOS-laite EchoNous-pilveen seuraavasti:

- 1. Varmista, että laite on yhteydessä verkkoon (katso luku Verkkoyhteydet).
- 2. Napauta aloitusnäytössä Settings (Asetukset).
- 3. Napauta About (Tiedot).
- 4. Napauta **REGISTER** (Rekisteröi).

KOSMOS-järjestelmän tehdasasetusten palauttaminen

Voit palauttaa KOSMOS-järjestelmän sen tehdasasetuksiin; huomaa kuitenkin, että tällöin kaikki sen sisäisessä muistissa olevat tiedot poistuvat.

Palauta KOSMOS-järjestelmän tehdasasetukset seuraavasti:

- 1. Varmista, että laite on yhteydessä verkkoon (katso luku Verkkoyhteydet).
- 2. Napauta aloitusnäytössä **Settings** (Asetukset).
- 3. Napauta Admin (Järjestelmänvalvoja).
- 4. Napauta Factory Reset (Tehdasasetusten palautus).
- 5. Napauta **RESET** (Palauta).

Langattoman verkon käyttäminen

Toiminnot

Kun muodostat KOSMOS-järjestelmästä yhteyden verkkoon, voit suorittaa seuraavia toimenpiteitä:

- KOSMOS-järjestelmällä tallennettujen tutkimusten tietojen (staattiset kuvat ja leikkeet) tallentaminen DICOM-yhteyden kautta Picture Archiving and Communication System (PACS) -järjestelmään.
- KOSMOS-järjestelmän oikean ajan asettaminen kysymällä aikaa verkon aikapalvelusta.

Verkkoyhteyden tiedot

Laitteiston tekniset tiedot

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 tai uudempi

Ohjelmiston tekniset tiedot

KOSMOS on liitetty PACS-järjestelmään DICOM-standardin mukaan. Lisätietoja on USB-muistitikulla olevassa DICOM-yhteensopivuusilmoituksessa.

EU-yhteensopivuus

EchoNous, Inc. vakuuttaa, että tämä langaton laite on direktiivien 2014/53/EY ja 93/42/ETY mukainen. EchoNousin KOSMOS-järjestelmää koskeva EUvaatimustenmukaisuusvakuutus, mukaan lukien laitteen käyttämät taajuusalueet ja maksimi radiotaajuusteho, on saatavilla pyynnöstä.

-- Osan loppu --

Käytön rajoitus

Tätä laitetta saa käyttää vain sisätiloissa, kun se toimii taajuusalueella 5150– 5350 MHz. Tämä rajoitus on voimassa seuraavissa maissa: 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.

-- Osan loppu --

Tutkimuksen suorittaminen

Yleistä

▲	Ennen kuin käytät Kosmos Bridgeä käytetään kriittisiin toimenpiteisiin,
	kuten neulan ohjaamiseen, varmista, että sen akku on täyteen ladattuna
	ja/tai että se on kytketty verkkovirtaan. Toimenpide ei saa keskeytyä
	tyhjentyneen akun takia, sillä tämä saattaa vahingoittaa potilasta.
٨	Tietyissä olosuhteissa Kosmos Bridge-laitteen kotelo saattaa saavuttaa
	lämpötilan, joka ylittää turvallisen (IEC 60601-1) potilaskontaktin rajan.
	Varmista, että vain käyttäjä käyttää järjestelmää. Älä aseta Kosmos
	Bridge-järjestelmää käytön aikana potilaan päälle.
٨	Kosmos-anturin suurin lämpötila voi olla yli 41 °C, mutta
-	normaalikäytössä se on alle 43 °C laitteen ollessa kosketuksessa
	potilaaseen. Harkitse erityisten varotoimien noudattamista, kun anturia
	käytetään lapsilla tai muilla korkeille lämpötiloille herkillä potilailla.
	Tartuntariskin pienentämiseksi käytä neulatoimenpiteitä suoritettaessa
	steriilejä suojuksia.
A	Vältä potilastietojen sekoittuminen suorittamalla tutkimus loppuun
	ennen tutkimuksen aloittamista uudella potilaalla.

KOSMOS-järjestelmässä on käytössä kolme ensisijaista työnkulkua; napauta linkkiä siirtyäksesi kyseiseen työnkulkuun:

- Vakiotyönkulku alkaa joko lisäämällä uusi potilas tai hakemalla olemassa olevaa potilasta.
- Nopea työnkulku alkaa skannaamalla potilas.
- Tekoälyavusteinen EF-työnkulku käyttää tekoälyä alustavien EF-laskelmien suorittamiseen.

Tutkimusten työnkulut

Vakiotyönkulku



Nopea työnkulku



KOSMOS-käyttöopas

47

Tekoälyavusteinen EF-työnkulku



Skannauksen aikana voit suorittaa seuraavia toimia:

Tallenna tai kuvanna A4C- ja A2Cleikkeitä uudelleen käyttäen automaattista merkintää, automaattista luokittelua ja automaattista opastusta tai ilman niitä

KOSMOS-järjestelmän suorittamat toimet:

Tuottaa tekoälyä käyttäen alustavan EFlaskelman, joita voidaan tarvittaessa tarkistaa ja mukauttaa

Kuvien ja leikkeiden tarkastelun aikana voit suorittaa seuraavia toimia:

- Muokata ED-/ES-ruutuja ja LVääriviivoja
- Poista skannauksia
- Luoda raportin

Valinnaiset työvaiheet

- Arkistoi tutkimus PACS-arkistoon
- Tutkimuksen vieminen USBmuistitikulle

Tutkimusten hallinta

Tutkimuksen aloittaminen

Tutkimus voidaan aloittaa usealla eri tavalla:

• Aloita skannaus heti napauttamalla aloitusnäytössä skannauksen tyyppiä.

Kun tallennat tutkimuksen, KOSMOS luo automaattisesti väliaikaisen tunnuksen ja tallentaa kuvat/leikkeet väliaikaiseen tunnukseen.

- Napauta aloitusnäytössä EXAMS (Tutkimukset) ja napauta Add (Lisää) kuvaketta
- Napauta Patient (Potilas) -näytössä SCAN (Skannaa).
- Napauta Patient review (Potilaan tarkastelu) -näytössä **START EXAM** (Aloita tutkimus).
- Napauta Exam (Tutkimus) -luettelosta START EXAM (Aloita tutkimus).

Tutkimuksen hakeminen

Hae tutkimusta seuraavasti:

- 1. Napauta Exam (Tutkimus) -näytössä Search (Hae) -kuvaketta Q.
- 2. Kirjoita hakukriteeri, kuten päivämäärä, potilaan nimi, syntymäaika tai potilasasiakirjan numero.
- 3. Napauta hakutulosluettelossa tutkimusta, jota haluat tarkastella.



Tutkimusten poistaminen

Poista yksi tai useampi tutkimus seuraavasti:

- 1. Napauta tutkimusluettelossa yhtä tai useampaa tutkimuksen vasemmalla puolella olevaa ympyrää. Ympyrä muuttuu valintamerkiksi ja ilmaisee näin, että se on valittuna.
- 2. Napauta Trash (Roskakori) kuvaketta 📺 .
- 3. Kuittaa vahvistuspyyntö napauttamalla OK-painiketta.

Voit poistaa kaikki tyhjät tutkimukset (joissa ei ole yhtäkään kuvaa tai leikettä) seuraavasti:

- Napauta tutkimusluettelossa More options (Lisää vaihtoehtoja) kuvaketta :
- 2. Napauta Delete all empty exams (Poista kaikki tyhjät tutkimukset).
- 3. Kuittaa vahvistuspyyntö napauttamalla OK-painiketta.

Tutkimusten päättäminen

Varmista, että päätät tutkimuksen, jotta eri potilaiden tallennettujen kuvien ja leikkeiden sekoittuminen voidaan välttää.

Päätä tutkimus seuraavasti:

- Napauta kuvantamisnäytössä Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) kuvaketta .
- 2. Napauta Complete (Päätä).
- 3. Kuittaa vahvistuspyyntö napauttamalla OK-painiketta.

Potilastietojen hallinta

Uuden potilaan lisääminen

Lisää uusi potilas aloitusnäytöstä seuraavasti:

- Napauta aloitusnäytössä PATIENTS (Potilaat) -painikkeen Add (Lisää) kuvaketta .
- 2. Syötä potilastiedot.
- 3. Vaihtoehtoisesti voit kirjoittaa tutkimuksen tiedot.
- 4. Kun olet valmis, napauta SCAN (Skannaa).

Siirtyminen potilastietoihin MWL:n kautta

Jos järjestelmästä on yhteys terveydenhuollon tietojärjestelmään ja MWL on määritetty Kosmos-järjestelmään, pääset käyttämään potilastietoja

- 1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat) -painiketta.
- 2. Napauta MWL-painiketta. Napauta 🥃 kuvaketta, jotta näet koko luettelon.
- 3. Napauta 📰 kuvaketta, niin voit hakea tiettyä potilasta.
- 4. Aloita skannaus napauttamalla SCAN (Skannaa).

Potilaan hakeminen

Hae potilasta seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä PATIENTS (Potilaat).
- 2. Napauta Search (Hae) -kuvaketta Q.
- Kirjoita hakemasi potilaan hakukriteeri, kuten nimi, syntymäaika tai potilasasiakirjan numero.
- 4. Valitse potilas hakutulosluettelosta ja napauta DONE (Valmis).

Potilaan vaihtaminen

Voit vaihtaa potilaan tai lisätä uuden potilaan, kun olet jo aloittanut tutkimuksen:

- 1. Napauta New Exam (Uusi tutkimus) -näytössä CHANGE (Vaihda).
- 2. Tee jokin seuraavista vaihtoehdoista:
 - Vaihda potilasta napauttamalla ADD NEW (Lisää uusi) ja täyttämällä potilaslomakkeen.
 - Voit hakea olemassa olevan potilaan napauttamalla SEARCH HISTORY (Hakuhistoria), hakemalla potilaan hakutyökalua käyttäen ja napauttamalla potilaan nimeä listalla.

Potilastietueen muokkaaminen

Muokkaa potilastietuetta seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä PATIENTS (Potilaat).
- 2. Kaksoisnapauta muokattavaa potilastietuetta Patient (Potilas) -luettelossa.
- 3. Syötä potilastiedot. Kun olet valmis, napauta SAVE (Tallenna).

Kahden potilastietueen yhdistäminen

Jos olet tallentanut useita potilaita samalla nimellä, ja kyse on itse asiassa samasta potilaasta, voit yhdistää kaikki potilaan tutkimukset yhdeksi potilastietueeksi, jotta potilaan seuranta on helpompaa.



Väliaikaisia potilaita ei voi yhdistää.

Kun yhdistät kaksi potilasta, varmista, että seuraavat kentät on täytetty:

- First name (Etunimi)
- Last name (Sukunimi)
- DOB (Syntymäaika)
- Gender (Sukupuoli)

Yhdistä kaksi potilastietuetta seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä PATIENTS (Potilaat).

- 2. Valitse potilas napauttamalla.
- 3. Napauta Patient review (Potilaan tarkastelu) -näytössä More options (Lisää valintoja) -kuvaketta :
- 4. Napauta Merge to patient (Yhdistä potilaaseen).
- 5. Napauta luettelossa toista potilasta, jonka haluat yhdistää.
- 6. Napauta NEXT (Seuraava).
- 7. Napauta kenttiä, jotka haluat säilyttää potilaalle.
- 8. Napauta MERGE (Yhdistä) ja napauta sen jälkeen OK.

Potilastietueiden poistaminen

Voit poistaa kaikki potilastietueet, joissa ei ole tutkimuksia, seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä PATIENTS (Potilaat).
- 2. Napauta More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta
- 3. Napauta **Delete all patients without exams** (Poista kaikki potilaat, joilla ei ole tutkimuksia).

Poista valitut potilastietueet seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat).
- 2. Napauta potilasluettelossa yhden tai useamman potilaan nimeä.
- 3. Napauta Trash (Roskakori) -kuvaketta 👕 .

Elimiä koskevat esiasetukset

Taulukossa 4-1 on yleiskatsaus elimiä koskevista esiasetuksista, jotka ovat käytettävissä kutakin Kosmos-anturia varten.

TAULUKKO 4-1. Elimiä koskevat esiasetukset Kosmos-anturin mukaan

Elin	Torso	Torso-One	Lexsa
Sydän	х	х	
Keuhkot	х	х	х
Vatsa	х	х	
Verenkierto			х
Hermosto			х
Tuki- ja liikuntaelimistö			х

Kuvantamistilat

Kullekin Kosmos-anturille soveltuvien kuvantamistolojen yleiskatsaus on taulukossa 4-2.

Tila	Torso	Torso-One	Lexsa
B-tila	Х	Х	Х
M-tila	Х	Х	Х
Väridoppler	Х	Х	
CW-doppler	Х	Х	
PW-doppler	Х	Х	
B + CD	Х	Х	
B + PW	Х	Х	
B + CW	Х	Х	
Harmoninen kuvantaminen	Х	Х	

TAULUKKO 4-2. Toimintatilat Kosmos-anturin mukaan, B-tila

B-tila on järjestelmän oletusarvoinen kuvantamistila. Järjestelmä näyttää kaiut kaksiulotteisina määrittämällä kirkkaustason kaikusignaalin amplitudin perusteella.





M-tila

M-tilaa kutsutaan myös liiketilaksi. Se antaa jäljen tietyn ajan kuluessa näytetystä kuvasta. Ultraäänilaite lähettää yhden ultraäänisäteen, ja heijastuneet signaalit näkyvät pisteinä, joiden voimakkuus vaihtelee, jolloin laite piirtää viivoja näytölle.

Kun M-tila on käytössä, näyttö jakautuu ja näyttää sekä B- että M-tilan. Voit säätää kehon tyyppiä, syvyyttä ja vahvistusta (vastaava kuin B-tilassa) sekä M-tilakohtaisia asetuksia, kuten M-viivaa ja pyyhkäisynopeutta.

Pyyhkäisynopeus

M-tila: Torso/Torso-One

M-tila: Lexsa



M-tila on käytettävissä vain Keuhkot-esiasetuksessa

* Käynnistä M-tila napauttamalla M-mode (M-tila) -kuvaketta 🐼

M-viiva

 Voit siirtää M-viivaa vaihtamalla sormella M-tilaan, napauttamalla M:ää ja vetämällä M-viivan haluamaasi kohtaan.

Pyyhkäisynopeus

Voit muuttaa pyyhkäisynopeutta eristääksesi yksittäiset liikkeet.

 Voit muuttaa M-tilan pyyhkäisynopeutta napauttamalla Speed (Nopeus) ja säätämällä sen haluamaksesi.

Väritila

Väritilaa käytetään visualisoitaessa veren virtausta, nopeutta ja suuntaa eri virtaustiloissa.

KOSMOS-järjestelmää käyttäessäsi voit kytkeä väritilan päälle ja pois päältä vaikuttamatta järjestelmän värin tallennukseen.



 Voit ottaa väritilan käyttöön tai poistaa sen käytöstä napauttamalla Color (Väri) -kuvaketta

Väriruutu

Voit siirtää ja muuttaa väriruudun kokoa kuvantamisen aikana. Ruudun suurinta aksiaalista ja sivusuuntaista kokoa voidaan rajoittaa tutkittavan elimen, syvyyden tai muiden asetusten mukaan.

- Voit siirtää väriruutua vetämällä sen toiseen kohtaan.
- Voit muuttaa väriruudun kokoa siirtämällä yhtä sen kulmaa, jolloin se joko pitenee tai levenee.

B-tilan ohjauspainikkeet

B-tilan ohjauspainikkeet ovat piilotettuina, ja voit vaihtaa edestakaisin B-tilan ja väritilan ohjauspainikkeiden välillä.

* Näet B-tilan säätimet napauttamalla **B-mode** (B-tila).

Asteikko

Asteikko muuttaa pulssin toistotaajuutta, joka määrittää nopeusasteikon värikartan ylä- ja alaosassa näkyvällä alueella.

* Voit muuttaa asteikkoa napauttamalla Scale (Asteikko).

Herkkyys

Käytettävissä on kolme herkkyysaluevalintaa matalan, keskitasoisen ja korkean alueen optimoimiseksi.

Muuta herkkyyttä napauttamalla Sensitivity (Herkkyys) ja valitsemalla vaihtoehdon.

Seinäsuodatin

Seinäsuodatin estää matalataajuista virtausta sitä enemmän, mitä korkeampi taso on.

 Voit muuttaa seinäsuodatinta napauttamalla Wall filter (Seinäsuodatin) painiketta ja asettamalla halutun matalataajuisen virtauksen.

Värikartta

Voit muuttaa sydämen värikarttaa seuraavasti:

- 1. Napauta näytön oikeassa reunassa olevan värikartan vieressä olevaa -kuvaketta : .
- 2. Valitse haluamasi värikartta.
- 3. Jos haluat kääntää värikartan, valitse valintaruutu ja tallenna muutokset napauttamalla **OK**.

Pulssiaaltoinen doppler

Pulssiaaltoisessa (PW) dopplertilassa käytetään lyhyitä ultraäänipurskeita ja niin kutsuttua alueporttausta, jotka helpottavat signaalin analysointia pieneltä alueelta ja anturin määrittämältä syvyydeltä.





Säädä napauttamalla ja siirtämällä

PW-tila on käytettävissä vain vatsan ja sydämen esiasetuksissa

Käynnistä PW-doppler napauttamalla PW mode (PW-tila) -kuvaketta e
 PW-tilan kuvake on käytettävissä B-tilan ja väritilojen (B+C) näytöissä.

Kaksoisnäyttö

* Napauta kaksoisnäytön **Update** (Päivitä) -painiketta. Näytön yläosaan tulee pysäytetty B-tilan kuva ja alaosaan reaaliaikainen dopplerkäyrä.

Portin sijainti ja dopplerviiva

 Voit säätää portin sijaintia ja dopplerviivaa siirtämällä niitä suoraan kosketusnäytön avulla. Vatsan esiasetuksissa voit tarkistaa ja asettaa kulmasäätöviivan napauttamalla porttia.

Lähtötilanne

* Voit napauttaa ja siirtää **lähtötilannetta** ylös- ja alaspäin dopplerkäyrällä.

Reaaliaikainen näyttö

 Voit vaihtaa reaaliaikaisen PW-tilan ja reaaliaikaisen B-tilan välillä napauttamalla Live display (Reaaliaikainen näyttö) -kohtaa. Reaaliaikaisessa B-tilassa dopplerkäyrä on pysäytetty.

Seinäsuodatin

Seinäsuodattimen avulla voit suodattaa kaiut matalataajuisista signaaleista.

 Valitse suodattimen voimakkuus napauttamalla kuvaketta: Low (Pieni), Medium (Keskisuuri), High (Suuri).

Asteikko

Asteikko muuttaa nopeusasteikkoa.

* Voit muuttaa asteikkoa napauttamalla Scale (Asteikko).

Dopplervahvistus

Vahvistus ohjaa dopplerspektrin kirkkautta/voimakkuutta.

* Säädä dopplervahvistusta napauttamalla Gain (Vahvistus).

Äänenvahvistus

Äänenvahvistus ohjaa äänenvoimakkuutta.

* Säädä äänenvahvistusta napauttamalla Audio gain (Äänenvahvistus).

Pyyhkäisynopeus

Käytettävissä on kolme pyyhkäisynopeuden vaihtoehtoa.

 Voit muuttaa pyyhkäisynopeutta napauttamalla Sweep speed (Pyyhkäisynopeus) ja valitsemalla low (pieni), medium (keskisuuri) tai high (suuri).

Leikkeiden ja kuvien tallennus

 Voit tarkastella kuvia ja leikkeitä tai tallentaa ne suoraan napauttamalla Freeze (Pysäytä). Myös ääni tallennetaan leikkeiksi.

Jatkuva-aaltoinen doppler

Jatkuva-aaltoisessa (CW) dopplertilassa veren virtausnopeudet mitataan ultraääniaaltojen jatkuvan lähetyksen ja vastaanoton avulla.





Kun CW-tilaa käytetään pitkään, automaattinen pysäytys aktivoituu anturin lämpötilan hallintaa varten. Näytölle tulee 60 sekunnin ajastin aina ennen automaattista pysäytystä.



CW-tila on käytettävissä vain vatsan ja sydämen esiasetuksissa

Käynnistä CW-doppler napauttamalla CW mode (CW-tila) -kuvaketta .
 CW-tilan kuvake on käytettävissä B-tilan ja väritilojen (B+C) näytöissä.

Kaksoisnäyttö

* Napauta kaksoisnäytön **Update** (Päivitä) -painiketta. Näytön yläosaan tulee pysäytetty B-tilan kuva ja alaosaan reaaliaikainen dopplerkäyrä.

Polttopiste ja dopplerviiva

Voit säätää polttopistettä ja dopplerviivaa siirtämällä niitä suoraan kosketusnäytön avulla. Vatsan esiasetuksissa voit tarkistaa ja asettaa kulmasäätöviivan napauttamalla polttopistettä.

Lähtötilanne

* Voit napauttaa ja siirtää lähtötilannetta ylös- ja alaspäin dopplerkäyrällä.

Reaaliaikainen näyttö

 Voit vaihtaa reaaliaikaisen CW-tilan ja reaaliaikaisen B-tilan välillä napauttamalla Live display (Reaaliaikainen näyttö) -kohtaa. Reaaliaikaisessa B-tilassa dopplerkäyrä on pysäytetty.

Seinäsuodatin

Seinäsuodattimen avulla voit suodattaa kaiut matalataajuisista signaaleista.

 Valitse suodattimen voimakkuus napauttamalla kuvaketta: Low (Pieni), Medium (Keskisuuri), High (Suuri).

Asteikko

Asteikko muuttaa nopeusasteikkoa.

* Voit muuttaa asteikkoa napauttamalla Scale (Asteikko).

Dopplervahvistus

Vahvistus ohjaa dopplerspektrin kirkkautta/voimakkuutta.

* Säädä dopplervahvistusta napauttamalla Gain (Vahvistus).

Äänenvahvistus

Äänenvahvistus ohjaa äänenvoimakkuutta.

* Säädä äänenvahvistusta napauttamalla Audio gain (Äänenvahvistus).

Pyyhkäisynopeus

Käytettävissä on kolme pyyhkäisynopeuden vaihtoehtoa.

 Voit muuttaa pyyhkäisynopeutta napauttamalla Sweep speed (Pyyhkäisynopeus) ja valitsemalla low (pieni), medium (keskisuuri) tai high (suuri).
Leikkeiden ja kuvien tallennus

 Voit tarkastella kuvia ja leikkeitä tai tallentaa ne suoraan napauttamalla Freeze (Pysäytä). Myös ääni tallennetaan leikkeiksi.

Kuvatilan ohjauspainikkeet

Kuvan kääntäminen

Kuvan kääntäminen on mahdollista vain sydäntä skannattaessa.

* Voit kääntää kuvan kaksoisnapauttamalla suuntaa ilmaisevaa merkkiä.

Kehon tyypin säätäminen

KOSMOS-järjestelmässä kehon tyyppiä käytetään penetraation säätämiseen.

Säätötasoja on kolme:

- Pieni
- Keskikokoinen (oletus)
- Suuri

Kun muutat kehon tyyppiä, ultraäänisignaalin parametrit muuttuvat, joten jos potilaan painoindeksi (BMI) on korkea, kehon tyypiksi kannattaa asettaa suuri.

* Voit säätää kehon tyyppiä napauttamalla **Body type** (Kehon tyyppi) ja valitsemalla yhden kolmesta eri penetraatiotasosta.

Syvyyden ja vahvistuksen säätäminen

Säädä syvyyttä seuraavasti:

 Voit suurentaa tai pienentää näytössä näkyvää syvyyttä napauttamalla Depth (Syvyys) ja siirtämällä syvyyden säätöpyörää ylös- tai alaspäin.

Säädä vahvistusta seuraavasti:

- Voit säätää vahvistusta väri- ja B-tilassa napauttamalla Gain (Vahvistus) ja siirtämällä liukusäädintä ylös ja alas.
- Säädä vahvistusta lähellä ja kaukana napauttamalla **TGC** ja siirtämällä liukusäätimiä vasemmalle tai oikealle. Huomaa, että vahvistuksen arvot päivittyvät automaattisesti, kun säädät liukusäätimiä.

Kuvan lähentäminen ja loitontaminen

- Skannauksen aikana voit nipistää ja laajentaa kuvan aluetta kahdella sormella.
- Voit palata kuvan oletuskokoon napauttamalla suurennuslasia.
- Huomaa, että zoomauskerroin näkyy lähellä suurennuslasia sekä syvyysasteikon oranssista väristä sivulla olevalla kuva-alueella.
- Voit pysäyttää kuvan, kun se näkyy näytössä lähennettynä (ja voit lähentää ja loitontaa kuvaa, kun se on pysäytettynä).

Kuvan pysäyttäminen

 Voit pysäyttää kuvan napauttamalla Freeze (Pysäytys) -kuvaketta
 kommentointityökalut näkyvät automaattisesti näytön vasemmalla puolella.

KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun käyttäminen Kosmos Torson tai Torso-Onen yhteydessä

Tekoälyavusteinen EF-työnkulku opastaa käyttäjää kuvantamisen eri vaiheissa, joiden jälkeen seuraa tekoälypohjainen alustava EF-laskenta, joka perustuu American Society of Echocardiographyn (ASE) suosittamaan mukautettuun Simpson-menetelmään (Lang 2005, 2015). Alkuperäiset LV-muodot tuotetaan tekoälyn tukemilla, asiantuntijoiden merkitsemillä LV-ääriviivoilla (Ronneberger 2015). Tämän jälkeen voit tarkistaa tekoälyn tuottamat ensimmäiset tulokset (jotka sisältävät ED-/ES-ruudut ja vastaavat LV-muodot) ja tarvittaessa säätää niitä.

Trio-järjestelmä: Automaattinen merkintä, automaattinen luokittelu ja automaattinen opastus

A4C- ja A2C-kuvantamisen yhteydessä automaattimerkinnän, automaattisen luokittelun ja automaattisen opastuksen Trio-järjestelmä tukee käyttäjää reaaliajassa:

- · Tärkeimpien sydämen rakenteiden kommentointi
- Kuvien luokittelu 5-tasoisen ACEP-asteikon perusteella
- Ohjeet anturin siirtämiseen A4C- tai A2C-kuvien optimoimiseksi
- Voit aktivoida mitkä tahansa tai kaikki kolmesta toiminnosta (automaattinen merkintä, automaattinen luokittelu ja automaattinen opastus) napauttamalla Trio-painiketta ja valitsemalla haluamasi työkalut kuvan 1 mukaisesti

KUVA 1. Trio: Automaattinen merkintä, automaattinen luokittelu ja automaattinen opastus



Kuvassa 1 on esimerkki Trio-järjestelmästä, kun kaikki kolme algoritmia on aktivoitu.

Ensinnäkin automaattinen merkintätyökalu merkitsee sydämen keskeiset rakenteet, kuten sydämen 4 kammiota sekä mitraali- ja trikuspidaaliläpät.

Toiseksi sektorin molemmilla puolilla olevat 4 vihreää palkkia ilmaisevat automaattisen luokittelutyökalun antamaa tulosta ja näyttävät, että 5-tasoisella ACEP-asteikolla kuvanlaatu on 4, kun enimmäislaatu on 5. ACEP-asteikon perusteella kuvien 1 ja 2 kuvanlaatu ei ole diagnostinen, kun taas kuvien 3, 4 ja 5 kuvanlaatu on diagnostinen.

Kolmanneksi **kuvassa 1** näkyy automaattinen opastus, jossa ultraäänianturi on potilaan keholla, ja siinä näkyy ultraäänianturin liike A4C-näkymän optimoimiseksi sekä tätä vastaava teksti.

Ultraäänianturin liikkeitä ilmaisevat kuvat ja niitä vastaavat automaattisen opastuksen algoritmin näyttämät tekstit A4C-kuvantamisen aikana näkyvät **kuvassa 2**. Huomaa, että kaikki **kuvassa 2** näkyvät kuvat ja niitä vastaavat tekstit näkyvät myös A2C-kuvantamisen yhteydessä lukuun ottamatta A4C-näkymää vastaavaa kuvaa. **Kuvassa 3** on kolme muuta pelkästään A2C-kuvantamiseen liittyvää kuvaa ja niitä vastaavat tekstit.

Huomaa myös, että **kuvassa 2** on yksi kuva, joka voidaan näyttää kahdessa eri vaiheessa "Slowly Move Around" (Liiku hitaasti ympäri) ja "Try More Pressure" (Yritä lisätä painetta). Kaksi erilaista vaihetta vastaavat erilaisia skenaarioita, jotka automaattinen opastus -algoritmi tunnistaa.

- Slowly Move Around (Liiku hitaasti ympäri): Saat tämän viestin, kun kuvassa ei ole havaittavissa olevia sydämen rakenteita tai kun sydäntä kuvannetaan ei-apikaalisista ikkunoista.
- Try More Pressure (Yritä lisätä painetta): Saat tämän viestin, kun kuvassa on havaittavissa muutamia sydämen rakenteita, mutta ne eivät ole selvästi näkyvissä.

Kaikki **kuvassa 2** ja **kuvassa 3** näkyvät kuvat näkyvät Kosmos Bridgessä animaatioina, jotta anturin liike näkyy paremmin.



Slowly Move Around or Try More Pressure (Liikuta hiaasti ympäri tai kokeile lisätä painetta)



*Vain A4C-näkymässä

KUVA 2. Anturin liikkeitä ilmaisevat kuvat ja niitä vastaavat tekstit A4C- ja A2Ckuvantamisen yhteydessä

KOSMOS-käyttöopas



KUVA 3. Anturin liikkeitä ilmaisevat kuvat ja niitä vastaavat tekstit pelkästään A2C-kuvantamisen yhteydessä



Slowly Fan Down (Pyyhi hitaasti alaspäin)



A2C



EF:n laskeminen tekoälyavusteisessa EF-työnkulussa

Laske EF seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä Al (Tekoäly) -kuvaketta.

Napauta aloittaaksesi tekoälyavusteisen EF-työnkulun



	Kun napautat sydämen tekoälykuvaketta, KOSMOS luo uuden tutkimuksen, joka sisältää tämän EF-skannauksen.
A	EF-arvo ei sovi käytettäväksi ainoana diagnostisena kriteerinä. Hyödynnä EF-arvoa aina muun kliinisen tiedon tukena.

2. Kun potilaan A4C-näkymä on hyvä, kuvanna leike napauttamalla A4C. Voit aktivoida automaattisen merkinnän, automaattisen luokittelun tai automaattisen opastuksen tai kaikki kolme napauttamalla Trio-painiketta ja aktivoimalla haluamasi työkalut.



- Jos et ole tyytyväinen kuvannettuun leikkeeseen, napauta Try again (Yritä uudelleen) kuvantaaksesi uuden leikkeen, tai jatka napauttamalla Accept (Hyväksy) (neljän sekunnin kuluttua KOSMOS hyväksyy leikkeen automaattisesti).
- 4. Napauta SKIP (Ohita) nähdäksesi A4C-tulokset, tai jatka A2C-kuvantamista.

Tarkempia laskelmia varten suosittelemme, että kuvannat sekä A4C- että A2C-leikkeet.

- 5. Kun potilaan A2C-näkymä on hyvä, kuvanna leike napauttamalla A2C.
- 6. Jos et ole tyytyväinen kuvannettuun leikkeeseen, napauta Try again (Yritä uudelleen) kuvantaaksesi uuden leikkeen, tai napauta Accept (Hyväksy), jotta näet A4C/A2C-tulokset (kaksitasoinen) (neljän sekunnin kuluttua KOSMOS hyväksyy leikkeen automaattisesti).

Kun A4C- ja A2C-leikkeet on tallennettu ja hyväksytty, järjestelmä valitsee ED- ja ES-ruudut, piirtää vastaavat LV-muodot ja laskee kaksitasoisen EF:n käyttämällä modifioitua Simpsonin levymenetelmää (laskennassa käytetään 20 levyä).

ED-/ES-ruutujen ja LV-ääriviivojen tarkistaminen/säätäminen

Kun tarkastelet alkuperäisiä ED-/ES-ruutujen ja LV-ääriviivojen tekoälyllä tehtyjä laskelmia, voit säätää vain ruutuja, LV-ääriviivoja tai molempia ennen tulosten tallentamista. Jos et tee mitään muutoksia, tekoälyn tekemät laskelmat toimivat lopputuloksena.

ED-/ES-ruutujen säätäminen:

 Napauta Results (Tulokset) -näytössä Edit (Muokkaa) tai yhtä pienoiskuvista. Voit myös napauttaa REVIEW (Tarkastele) tarkastellaksesi aiemmin tehtyjä skannauksia.



2. Napauta A4C clip (A4C-leike) tai A2C clip (A2C-leike) -välilehteä sen mukaan, mitä leikettä haluat muokata.

 Voit asettaa toisen ED- tai ES-ruudun siirtämällä oranssin Seek (Etsi) painikkeen haluamaasi kohtaan ja napauttamalla SET ED (Aseta ED) tai SET ES (Aseta ES).



- Voit palata alkuperäisiin tekoälylaskelmiin napauttamalla More options (Lisää asetuksia) -kuvaketta : ja sen jälkeen **Reset** (Nollaa) -painiketta.
- **5.** Niin halutessasi voit tehdä muutoksia toiseen leikkeeseen (A4C tai A2C) ja napauttaa **SAVE** (Tallenna).

LV-ääriviivojen mukauttaminen:



- Sormissa oleva geeli voi haitata kosketusnäytön tehokasta käyttöä. Pyyhi kosketusnäyttö säännöllisesti puhtaaksi.
- Napauta Results (Tulokset) -näytössä jotakin neljästä kuvasta, niin siirryt kyseiseen kuvaan. Jos et valitse haluamaasi kuvaa, KOSMOS näyttää oletusarvoisesti A4C-ruudun.
- 2. Napauta A4C clip (A4C-leike) tai A2C clip (A2C-leike) -välilehteä sen mukaan, mitä leikettä haluat mukauttaa.

- 3. Napauta **A4C clip** (A4C-leike) tai **A2C clip** (A2C-leike) -välilehteä valitaksesi ED- tai ES-ruudun.
- 4. Napauta LV-ääriviivaa.

LV-ääriviivaa voidaan nyt muokata, ja sen väri muuttuu oranssiksi.



5. Valitse yksi tai useampi ohjauspiste ja siirrä niitä.

Huomaa, että laskelmat päivittyvät, kun muutat ääriviivaa.

- 6. Kun muokkaus on valmis, napauta Finish editing (Viimeistele muokkaus).
- 7. Tee haluttaessa lisää muutoksia.
- 8. Napauta SAVE (Tallenna).

Suositukset optimaalisten A4C- ja A2C-leikkeiden kuvantamiseksi tarkkoja EF-laskelmia varten

EchoNous suosittelee seuraavaa:

Potilaan tulee maata vasemmalla kyljellään (potilaan vasen kylki on tutkimuspöydällä).

Alla on esimerkkejä kliinisesti hyväksyttävistä A4C- ja A2C-viitekuvista kuvantamisnäytön vasemmassa yläkulmassa:



- Varmista A4C-leikkeessä, että sydämen kaikki neljä kammiota (vasen kammio, vasen eteinen, oikea kammio ja oikea eteinen) näkyvät ultraäänikuvassa (katso yllä oleva A4C-viitekuva).
- Varmista A2C-leikkeessä, että sekä vasen kammio että vasen eteinen näkyvät ultraäänikuvassa (katso yllä oleva A2C-viitekuva).
- Säädä kehon tyyppi potilaan kehon profiilin mukaan, jotta saat selkeät A4Cja A2C-kuvat.
- Varmista, että LV:n endokardiumin rajapinta on selvästi näkyvissä parhaalla mahdollisella kontrastilla. Käytä kehon tyypin ja vahvistuksen asetuksia saadaksesi selkeän LV:n endokardiumin rajapinnan.
- Säädä syvyyttä siten, että eteiset ovat lähellä ultraäänikuvan alaosaa, mutta silti näkyvissä (katso yllä olevat A4C- ja A2C-viitekuvat).
- Vältä jättämästä jotain LV:n osaa pois.
- Vältä LV:n lyhentymistä.
- Varmista A4C-leikkeessä, että intraventrikulaarinen seinämä (vasemman ja oikean kammion välinen seinämä) on pystysuorassa (katso yllä oleva A4Cviitekuva).
- Varmista A4C-leikkeessä, että Kosmos Torso- tai Kosmos Torso-One -laitteen oranssi merkki osoittaa tutkimuspöytää kohti, jotta vältetään peilikuvan kuvantaminen.
- Kun olet saanut oikean A4C-näkymän, käännä anturia 90 astetta vastapäivään A2C-näkymän löytämiseksi.
- Pyydä potilasta pidättämään hengitystä leikkeen tallennuksen aikana.

 Tarkista ED-/ES-ruutujen ja LV-ääriviivojen oikeellisuus ja tarvittaessa mukauta niitä KOSMOS-muokkaustyökalulla.

KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun virhetilanteet ja järjestelmäilmoitukset

 Jos tuloksena oleva EF-skannaus (alkuperäinen ja/tai muokattu) on 0–100 %:n alueen ulkopuolella, EF-tulosta ei voi tallentaa raporttiin eikä skannausta voi viedä/arkistoida.

ED-/ES-ruutuja ja vastaavia LV-ääriviivoja on ensin muokattava kelvollisen EF:n tuottamiseksi. Tämän jälkeen voit tallentaa tulokset ja viedä/arkistoida skannauksen.

- KOSMOS kehottaa sinua muokkaamaan tuloksia tai suorittamaan skannauksen uudelleen, jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:
 - ESV > 400 ml
 - EDV > 500 ml
 - A4C:n ja A2C:n EF:n välinen ero on yli 30 %

Kuvien ja leikkeiden kuvantaminen

Kuvan kuvantaminen:

 Napauta Imaging (Kuvantaminen) -näytössä Save image (Tallenna kuva) kuvaketta
 .

Kuvanna leike seuraavasti:

 Napauta Imaging (Kuvantaminen) -näytössä Save clip (Tallenna leike) kuvaketta

 .

Tutkimuksen päättäminen

- Napauta kuvantamisnäytössä Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) kuvaketta .
- 2. Napauta COMPLETE (Päätä).

Jos et napauta Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytössä **COMPLETE** (Päätä), KOSMOS päättää tutkimuksen automaattisesti:

- Kun aloitat uuden tutkimuksen
- Kun arkistoit keskeneräisen tutkimuksen
- Muutaman minuutin kuluttua
- Kun sammutat Kosmos Bridge -laitteen

-- Osan loppu --

Tutkimuksen tarkasteleminen

Kun olet päättänyt tutkimuksen, et voi lisätä siihen kuvia; ennen kokeen arkistointia voit kuitenkin lisätä, muokata ja poistaa tallentamiasi kommentteja.

Kun arkistointi on käynnistynyt, et voi enää muokata tutkimusta.

Tutkimuksen tarkastelun aloittaminen

- Voit aloittaa tarkastelun tutkimuksen aikana napauttamalla Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -kuvaketta .
- Aloita päätetyn tutkimuksen tarkastelu tekemällä jonkin seuraavista:
 - Napauta aloitusnäytössä EXAMS (Tutkimukset) ja napauta sen jälkeen tutkimusta, jota haluat tarkastella.
 - Etsi potilasluettelosta potilas ja napauta sen jälkeen tutkimusta, jota haluat tarkastella.

Kuvien ja leikkeiden kommentointi

Voit lisätä kommentteja tutkimuksen aikana, kun kuva on pysäytettynä, tai kun olet päättänyt tutkimuksen. Kaikki kommentit tallentuvat peittokuviksi kuvan tai leikkeen päälle.



Siirtyminen Muokkaa kuvaa -näyttöön

Voit siirtyä Edit Image (Muokkaa kuvaa) tai Edit Clips (Muokkaa leikkeitä) - näyttöön seuraavasti:



Kommentointityökalut

Potilaan skannauksen aikana:

- 1. Napauta Freeze (Pysäytys) -kuvaketta 💽.
- 2. Lisää kommentit.

Napauta Save image (Tallenna kuva)

 tai Save clip (Tallenna leike)
 kuvaketta
 .

Potilaan skannauksen jälkeen:

- 1. Napauta Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -kuvaketta 📐.
- 2. Napauta kuvaa/leikettä, johon haluat lisätä kommentin.
- 3. Napauta Edit (Muokkaa) -kuvaketta 🧪 .

Aloitusnäytöstä:

- 1. Napauta **Exam** (Tutkimus).
- 2. Napauta tutkimuksen riviä, jota haluat muokata.
- 3. Napauta leikettä, johon haluat lisätä kommentin.
- 4. Napauta Edit (Muokkaa) -kuvaketta 🧪 .

Patient (Potilas) -näytöstä:

- 1. Valitse potilas luettelosta napauttamalla.
- 2. Napauta tutkimusta.
- 3. Napauta kuvaa/leikettä, johon haluat lisätä kommentin.
- 4. Napauta Edit (Muokkaa) -kuvaketta 🧪 .

Kommentointityökalut

Kommentteja voidaan lisätä yksittäisiin kuviin ja leikkeisiin.

Kun lisäät leikkeeseen tai cine-jaksoon kommentin (tekstiä, mittoja, nuolen tai alueen), ne näkyvät kaikissa ruuduissa.

Voit myös piilottaa tekemiesi kommenttien peittokuvan napauttamalla Hide overlay (Piilota peittokuva) -kuvaketta 🚫 tallennetuissa kuvissa ja leikkeissä.

Automaattinen merkintätyökalu

Kun skannaat sydäntä (mukaan lukien skannaus tekoälyavusteisella EFtyönkululla), automaattinen merkintätyökalu auttaa tunnistamaan sydämen osat. Skannauksen aikana näkyvät merkinnät ovat näkyvissä vain skannauksen aikana. Ne häviävät, kun tallennat kuvan tai leikkeen.

> Älä käytä sydämen automaattista merkintätyökalua diagnostisiin tarkoituksiin. Automaattiset merkinnät toimivat tukena koulutuksen aikana ja orientoivat nopeasti sydämen anatomiaan. Varmista omaa harkintaasi käyttäen, ovatko merkinnät oikeita.

Tämä ominaisuus mahdollistaa tärkeimpien sydämen rakenteiden reaaliaikaisen automaattisen kommentoinnin/merkinnän sydämen parasternaalisissa/ apikaalisissa näkymissä ja apikaalisessa neljän kammion subkostaalisessa näkymässä. Keskeisiä sydämen rakenteita ovat sydämen kammiot, läpät,

valtimot, papillaarilihakset, väliseinät sekä kammioiden sisään-/ulosvirtauskanavat.

TAULUKKO 5-1. Sydämen kuvantamisnäytön anatomiset alueet

Kuvantamisnäyttö (sydän)	Anatominen rakenne*	
A2C	LA, LV, MV	
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV	
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV	
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO	
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV	
RVOT	MPA, PV, RVOT	
RVIT	IVC, RA, RV, TV	
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV	
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV	
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV	
PSAX-AP	IVS, LV, RV	
Subkostaalinen-4C	LA, maksa, LV, RA, RV	

- * **AL-PAP** = anterolateraalinen papillaarilihas
 - AO = aortta AV = aorttaläppä IVC = alaonttolaskimo IVS = kammioiden väliseinä LA = vasen eteinen LV = vasen kammio LVOT = vasemman kammion ulosvirtauskanava MPA = keuhkovaltimo MV = mitraaliläppä PM-PAP = posteromediaalinen papillaarilihas PV = keuhkovaltimoläppä RA = oikea eteinen RV = oikea kammio RVOT = oikean kammion ulosvirtauskanava TV = trikuspidaaliläppä

Automaattisen merkinnän ottaminen käyttöön:

- 1. Napauta kuvantamisnäytössä AI-painiketta.
- 2. Kytke kytkin päälle ponnahdusikkunassa.



Mittaaminen mittaharppityökalulla

Yhteen kuvaan/leikkeeseen voidaan lisätä enintään kaksi mittaharppia.

Kun mittaharppi ei ole valittuna ja alat vetää yhtä mittaharpin kahdesta päätepisteestä, mittaharppi tulee valituksi ja sen koko muuttuu sen mukaan, mihin vedät sitä.

Mittauksen tekeminen:

- Napauta Edit image (Muokkaa kuvaa)- tai Edit clip (Muokkaa leikettä) näytössä DISTANCE (Etäisyys), jolloin mittaharppi ilmestyy keskelle kuvaa tai leikettä.
- 2. Valitse mittaharppi napauttamalla.

Huomaa, että mittaharpin etäisyys näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa olevassa ruudussa. Jos käytössä on useita mittaharppeja, ne näkyvät erivärisinä.

 Voit muuttaa mittaharpin kokoa napauttamalla ja vetämällä yhtä sen päätepisteistä.

- 4. Voit siirtää mittaharppia napauttamalla jotakin sen kohtaa (paitsi ei sen kahta päätepistettä).
- 5. Voit poistaa mittaharpin napauttamalla tyhjää aluetta sen ulkopuolella.

Kuvan lähentäminen ja loitontaminen

Voit nipistää ja laajentaa kuvan aluetta kahdella sormella. Voit palata kuvan normaaliin kokoon napauttamalla suurennuslasia. Huomaa myös, että zoomauskerroin näkyy lähellä suurennuslasia sekä sivulla olevan syvyysasteikon oranssista väristä. Voit pysäyttää kuvan, kun se näkyy näytössä lähennettynä (ja voit lähentää ja loitontaa kuvaa, kun se on pysäytettynä).

Kommenttien poistaminen

- * Voit poistaa yhden kommentin napauttamalla kommenttia valitaksesi sen ja napauttamalla sitten **DELETE** (Poista).
- Voit poistaa kaikki lisäämäsi kommentit napauttamalla CLEAR ALL (Tyhjennä kaikki).

PW- ja CW-ohjaimet

Doppler-kuvia tarkastellessasi voit:

- 1. Lisätä kommentteja:
 - Teksti
 - Merkki
 - Kulmakerroinmittaukset
 - Nopeuskursorit
- 2. Siirtää lähtötilannetta

Kuvien ja leikkeiden hallinta

Kuvien ja leikkeiden suodattaminen

Kun tarkastelet tutkimusta, kaikki kuvat ja leikkeet näkyvät pienoiskuvaluettelossa skannauksen tyypistä (keuhko, sydän tai vatsa) riippumatta.





Voit suodattaa kuvia ja leikkeitä seuraavilla tavoilla:

- Vedä pikkukuvien luetteloa alas, jotta suodatusvaihtoehdot tulevat näkyviin.
- Napauta pikkukuvaluettelon yläosassa olevaa Filter (Suodatin) -kuvaketta, niin suodatusvaihtoehdot tulevat näkyviin.
- Napauta otsikkorivillä More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta ja napauta Filter images and clips (Suodata kuvia ja leikkeitä) -valintaa. Kun suodatusvaihtoehdot ovat näkyvissä, sininen valintakuvake näkyy Filter images and clips (Suodata kuvia ja leikkeitä) -valinnan vieressä.

Kun suodatin on valittuna, vain merkityt kuvat/leikkeet näkyvät pienoiskuvaluettelossa. Voit merkitä kuvia/leikkeitä napauttamalla tähtikuvaketta kunkin kuvan/leikkeen alla pikkukuvaluettelossa, jotta tähti muuttuu keltaiseksi.

Voit hylätä valitsemasi suodattimet napauttamalla More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta : ja poistaa suodattimet napauttamalla **Filter images and clips** (Suodata kuvia ja leikkeitä) -valintaa uudelleen.

Kuvien ja leikkeiden valitseminen

Valitse kuvia ja leikkeitä seuraavasti:

- Napauta More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta : ja napauta Select images and clips (Valitse kuvia ja leikkeitä) -valintaa.
- 2. Valitse haluamasi kuvat ja leikkeet. Pienoiskuvan oikean yläkulmaan ilmestyy harmaa valintamerkki.
- Vaihtoehtoisesti voit napauttaa pienoiskuvassa olevaa valintamerkkiä; se muuttuu punaiseksi ja numeroitu ympyrä ilmaisee, kuinka monta kuvaa ja leikettä olet valinnut. Voit poistaa punaisen pienoiskuvan valinnan napauttamalla sitä uudelleen.

Voit tyhjentää valinnat napauttamalla More options (Lisää vaihtoehtoja) kuvaketta : ja napauttamalla **Select images and clips** (Valitse kuvia ja leikkeitä) -valintaa.

Kuvien ja leikkeiden rajaaminen ja tallentaminen

Rajaa leikettä ja tallenna se seuraavasti:

- Napauta Freeze (Pysäytys) -kuvaketta <a>[
- 2. Siirrä cine-jakson vasenta ja oikeaa päätepistettä.
- 3. Napauta Clip (Leike) -kuvaketta 🝙 .

Kuvan rajaaminen ja tallentaminen:

1. Etsi tallennettu leike Exam Review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytöstä.

- 2. Napauta EDIT (Muokkaa).
- 3. Siirrä kuvan vasenta ja oikeaa päätepistettä.
- 4. Napauta SAVE (Tallenna).

Kuvien ja leikkeiden poistaminen

Poista valitut kuvat ja leikkeet seuraavasti:

- 1. Napauta More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta : ja napauta Select images and clips (Valitse kuvat ja leikkeet) -valintaa.
- 2. Valitse poistettavat kuvat ja leikkeet.
- 3. Napauta **DELETE** (Poista) ja ohjelman pyytäessä napauta **OK**-painiketta.

Raportin tarkasteleminen ja muokkaaminen

Raportteja ei ole vielä liitetty DICOM-tiedostoon; tässä tarkistusvaiheessa näet vain kuvat ja leikkeet.

Tutkimusraportin kautta voit tarkistaa potilaan ja tutkimuksen tiedot, teksti- ja äänimuistiinpanot, tallennetut kuvat, kuvat ja leikkeet.

Raportin avaaminen

Avaa raportti napauttamalla **REPORT** (Raportti).

Raportin muokkaaminen

Kun olet avannut raportin, kukin osio laajenee tarkastelua varten. Voit kutistaa kunkin osan napauttamalla nuolipainiketta. Voit laajentaa osion uudelleen yksinkertaisesti nuolipainiketta napauttamalla.

Voit muokata raportin kutakin osiota potilastietoja lukuun ottamatta. Ne ovat vain luku -tilassa eikä niitä voi muuttaa.

Tutkimuksen tietojen muokkaaminen

Tutkimuksen tiedot -osio näyttää tutkimukseen liittyvät tiedot, jotka syötettiin ennen skannausta.

Muokkaa tutkimuksen tietoja seuraavasti:

- 1. Napauta Edit (Muokkaa) -kuvaketta 🧪 .
- 2. Tee osioon tarvittavat päivitykset.

Tekstimuistiinpanon lisääminen

Voit lisätä tekstimuistiinpanoja, jotka näkyvät jokaisen skannauksen alla.

Lisää tekstimuistiinpano seuraavasti:

- Napauta Add text note (Lisää tekstimuistiinpano) -kuvaketta

 Viimeisen tekstimuistiinpanon alapuolelle ilmestyy tekstiruutu, päivämäärä ja kellonaika.
- 2. Kirjoita muistiinpano näppäimistön kautta.
- 3. Napauta DONE (Valmis).

Tekstimuistiinpanon muokkaaminen

Muokkaa tekstimuistiinpanoa seuraavasti:

- 1. Napauta olemassa olevaa tekstimuistiinpanoa. Näkyviin tulee tekstiruutu, jossa näkyy olemassa oleva muistiinpano ja näppäimistö.
- 2. Muokkaa tekstimuistiinpanoa näppäimistön avulla.
- 3. Napauta DONE (Valmis).

Tekstimuistiinpanon poistaminen

Voit poistaa tekstimuistiinpanon seuraavasti:

- 1. Paina olemassa olevaa tekstimuistiinpanoa pitkään. Näyttöön tulee Delete (Poista) -painike.
- 2. Napauta DELETE (Poista) ja ohjelman pyytäessä napauta OK-painiketta.

Kuvien ja leikkeiden vieminen USB-asemaan

Kun viet kuvia ja leikkeitä, käytä mikro-USB:tä tai sovitinta.

Voit viedä kuvia ja leikkeitä yhdestä tai useammasta tutkimuksesta.



Suojaa potilastiedot noudattamalla asianmukaisia varotoimia, kun viet potilastietoja USB-asemaan.

Vie yhden tutkimuksen kuvat ja leikkeet USB-asemaan seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä **EXAMS** (Tutkimukset).
- 2. Valitse tutkimus napauttamalla riviä.
- 3. Napauta kirjanmerkkikuvaketta jokaisen pienoiskuvan alla, jonka haluat viedä. (Tämä on valinnainen vaihe ja se pitää suorittaa vain, jos haluat viedä joitain kuvia ja leikkeitä, mutta et kaikkia.)
- 4. Liitä USB-asema USB-c-sovitinta käyttäen.
- 5. Napauta EXPORT (Vie). Näyttöön avautuu valintaikkuna.
- **6.** Valitse tiedostotyyppi ja se, haluatko viedä kaikki kuvat ja leikkeet vai vain valitut kuvat ja leikkeet.
- 7. Aloita vienti USB-asemaan napauttamalla **OK**.

Vie useiden tutkimusten kuvat ja leikkeet USB-asemaan seuraavasti:

- 1. Napauta aloitusnäytössä **EXAMS** (Tutkimukset).
- 2. Napauta kunkin vietävän tutkimuksen vieressä olevaa ympyrää.
- 3. Liitä USB-asema USB-c-sovitinta käyttäen.
- **5.** Valitse tiedostotyyppi ja se, haluatko viedä kaikki kuvat ja leikkeet vai vain valitut kuvat ja leikkeet.

6. Aloita vienti USB-asemaan napauttamalla OK.

Seuraavassa taulukossa on mainittu vientikuvakkeiden selitykset.



Tutkimus odottaa vientiä.

Vienti on käynnissä.



Vienti epäonnistui.

Tutkimuksen tarkastelun päättäminen

Päätä tutkimus seuraavasti:

- 1. Napauta COMPLETE (Päätä).
- 2. Laitteen pyytäessä napauta OK-painiketta.

Tutkimuksen arkistointi PACS-palvelimelle

Kun tutkimus on suoritettu, voit arkistoida sen PACS-palvelimelle. Kun tutkimus on arkistoitu, et voi muokata sitä.

Katso lisätietoja PACS-palvelimen määrittämisestä luvusta PACS-arkistojen hallinta.

Jokaisesta EF-skannauksesta arkistoidaan ja viedään useita kuvia/leikkeitä.

Seuraavassa taulukossa on mainittu arkistointikuvakkeiden selitykset.



Tutkimus odottaa arkistointia.



Arkistointi on käynnissä.



Arkistointi on valmis.



Arkistointi epäonnistui.

Voit arkistoida tutkimuksen joko Exam list (Tutkimusluettelo) -näytöstä tai Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytöstä.

Arkistoi tutkimus Exam list (Tutkimusluettelo) -näytöstä seuraavasti:

- 1. Napauta ja valitse Exam list (Tutkimusluettelo) -näytössä valmis tutkimus (tutkimukset), jotka haluat arkistoida.
- Napauta Archive (Arkistoi) -kuvaketta S. Koko tutkimus arkistoidaan arkistoinnin oletusasetusten mukaisesti. Katso lisätietoa luvusta PACSarkistojen hallinta.

Arkistoi tutkimus Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytöstä seuraavasti:

1. Napauta Exam Review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytössä **ARCHIVE** (Arkistoi).

- 2. Valitse Archive exam to PACS server (Arkistoi tutkimus PACS-palvelimelle) näytössä, mitkä kuvat ja leikkeet haluat arkistoida ja haluatko liittää niiden mukaan raportin.
- 3. Napauta OK-painiketta ja laitteen pyytäessä napauta OK-painiketta.

Tutkimuksen poistaminen

Voit poistaa tutkimuksen Exam list (Tutkimusluettelo) -näytöstä seuraavasti:

- Napauta poistettavan tutkimuksen vieressä vasemmalla olevaa kuvaketta. Kuvake muuttuu valintamerkiksi 🥝.
- 2. Napauta Trash (Roskakori) kuvaketta 📻 .
- 3. Laitteen pyytäessä napauta OK-painiketta.

Voit poistaa tutkimuksen sitä tarkastellessasi seuraavasti:

- 1. Napauta More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta
- 2. Napauta Delete the exam (Poista tutkimus).
- 3. Laitteen pyytäessä napauta OK-painiketta.

Kosmos-anturien suojukset

Jos nesteen aiheuttama saastuminen on mahdollista, peitä käytössä oleva anturi (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One tai Kosmos Lexsa) sopivalla steriilillä CIVCOsuojuksella, joka edistää aseptiikkaa ja minimoi puhdistustarpeen.



Ultraäänigeelit

Jotkut ultraäänigeelit voivat aiheuttaa osalle ihmisistä allergisia reaktioita.

Käytä kertakäyttöisiä geelipakkauksia ristikontaminaation estämiseksi.

EchoNous suosittelee seuraavia tuotteita:

- Aquasonic 100 -ultraäänigeeli, Parker
- Aquasonic Clear -ultraäänigeeli, Parker
- SCAN-ultraäänigeeli, Parker

Kosmos-anturien säilyttäminen

Jotta ristikontaminaatio ja suojaamattoman henkilöstön altistuminen biologisille aineille voidaan estää, kontaminoituneen Kosmos-anturin kuljettamiseen käytettävissä astioissa on oltava ISO:n tartuntavaaramerkintä.

KOSMOS-järjestelmän akku voidaan vaihtaa vain EchoNousin toimitiloissa; lähetystä/varastointia varten mainittakoon, että kyseessä on 3,6 V:n litiumioniakku, 6,4 Ah.

Päivittäinen säilyttäminen

KOSMOS on tarkoitettu käytettäväksi ja säilytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa normaaleissa ympäristöolosuhteissa. Lisäksi laitteen mukana toimitettua pakkausta voidaan käyttää sen pitkäaikaiseen säilytykseen.

Säilytys kuljetuksen aikana

KOSMOS on tarkoitettu helposti kädessä kuljetettavaksi. Käyttäjät voivat käyttää kuljetukseen laitteen mukana toimitettua pakkausta. Kysy EchoNousmyyntiedustajalta tietoja hyväksytyistä laukuista ja muista lisävarusteista.

Anturielementin tarkistaminen

Aina, kun Kosmos-anturi liitetään Kosmos Bridgeen, laite suorittaa automaattisesti testin anturielementtien eheyden tarkistamiseksi. Testi ilmoittaa käyttäjälle, toimivatko kaikki anturielementit oikein (onnistunut testi) vai onko niissä havaittu vikoja.

Sama testi suoritetaan automaattisesti, kun Kosmos Bridge käynnistyy Kosmosanturi liitettynä.

Käyttäjä voi käynnistää tämän testin myös valitsemalla Settings > Admin > About (Asetukset > Järjestelmänvalvoja > Tietoja).

-- Osan loppu --

JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI

Turvallisuus

Sähköturvallisuus

Viitteet

IEC 60601-2-37:2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 2-37: Lääketieteellisessä diagnostiikassa ja monitoroinnissa käytettävien ultraäänilaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset

ANSI AAMI ES 60601-1:2012 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset – IEC 60601-1:2012, painos 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit

IEC 62304:2015 Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot – Ohjelmistojen elinkaariprosessit

ISO 14971:2019 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin

ISO 10993-1:2018 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa

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.

Merkinnöissä käytettävät symbolit

Symboli	EchoNousin kuvaus	SDO-nimi Viitenumero Standardi
	Osoittaa laitteen valmistajan. Sisältää valmistajan nimen ja osoitteen	Valmistaja Viitenumero 5.1.1 ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset
C E 2797	Valmistajan vakuutus tuotteen vaatimustenmukaisuudesta suhteessa sovellettaviin ETA:n direktiiveihin sekä ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	CE-merkintä Viite, liite 12 93/42/ETY, EU:n lääkintälaitedirektiivi

100
US FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Malli P005247	Täyttää testatusti FCC:n standardien vaatimukset.	Ei mitään
	Luokan II laite	Luokan II laite Viitenumero D.1-9 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
	Turvallisuushuomautukset on merkitty laitteessa tällä merkinnällä.	Huomio Viitenumero D.1-10 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle

	Katso käyttöohjeet	Käyttöohjeet Viitenumero D.1-11 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
	Tätä tuotetta ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana eikä kaatopaikalle; tarkista paikalliset hävittämisohjeet	Erillinen keräys; Euroopan parlamentin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan direktiivin 2012/19/EU liite IX
IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ja Kosmos Lexsa on suojattu tilapäistä veteenupotusta vastaan.	Suojausluokan IP-koodi IEC 60529 Sähkölaitteiden kotelointiluokat (IP-koodi)
IPX22	Kosmos Bridge	Suojausluokan IP-koodi IEC 60529 Sähkölaitteiden kotelointiluokat (IP-koodi)

REF	Osan tai mallin numero	Luettelonumero
		Viitenumero 5.1.6
		ISO 15223-1
		Terveydenhuollon laitteet ja
		tarvikkeet –
		Tuotemerkinnässä ja
		tuotetiedoissa esitettävät
		kuvatunnukset – osa 1:
		Yleiset vaatimukset
SN	Sarjanumero	Sarjanumero
		Viitenumero 5.1.7
		ISO 15223-1
		Terveydenhuollon laitteet ja
		tarvikkeet –
		Tuotemerkinnässä ja
		tuotetiedoissa esitettävät
		kuvatunnukset – osa 1:
		Yleiset vaatimukset
~~~	Valmistuspäivämäärä	Valmistuspäivämäärä
		Viitenumero 5.1.3
		ISO 15223-1
		Terveydenhuollon laitteet ja
		tarvikkeet –
		Tuotemerkinnässä ja
		tuotetiedoissa esitettävät
		kuvatunnukset – osa 1:
		Yleiset vaatimukset

-arcs	Hyväksyttävä lämpötila-alue	Lämpötilaraja
	XX on yleinen paikkamerkki	Viitenumero 5.3.7
	määritetyille lämpötiloille	ISO 15223-1
		Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät
		kuvatunnukset – osa 1:
		Yleiset vaatimukset
<i>6</i> 5	Hyväksyttävä kosteusalue XX	Kosteusrajoitus
_ سیر	on yleinen paikkamerkki	Viitenumero 5.3.8
	maaritetyille prosenteille	ISO 15223-1
		Terveydenhuollon laitteet ja
		tarvikkeet –
		Tuotemerkinnässä ja
		tuotetiedoissa esitettävät
		kuvatunnukset – osa 1:
		Yleiset vaatimukset
0	Hyväksyttävä	Ilmanpaineraja
	ilmanpainealue	Viitenumero 5.3.9
	XX on yleinen paikkamerkki	ISO 15223-1
	määritetyille kPa-arvoille	Terveydenhuollon laitteet ja
		tarvikkeet –
		Tuotemerkinnässä ja
		tuotetiedoissa esitettävät
		kuvatunnukset – osa 1:
		Yleiset vaatimukset

104

<u>††</u>	Pinoa laatikko tämä puoli ylöspäin	Tämä puoli ylöspäin Viitenumero 13 ISO 780 Pakkaukset – Jakelupakkaukset – Pakkausten käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävät kuvatunnukset
	Merkitsee tasavirtaa	Tasavirta Viitenumero D.1-4 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
$\sim$	Merkitsee vaihtovirtaa	Vaihtovirta Viitenumero D.1-1 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle

	R-NZ-	Ei mitään
R-NZ	vaatimustenmukaisuus-	
	merkintä.	
	AS/NZS 4268:2017.	
	Radiotietoliikennemääräyksi	
	ä (radiostandardeja) koskeva	
	ilmoitus 2016	
	Määrävaten mukaisuus	F!
	Maaraystenmukaisuus-	El mitaan
A	merkinta.	
	AS/NZS 4268:2017,	
	Radiotietoliikennettä (lyhyen	
	kantomatkan laitteita)	
	koskeva standardi 2014,	
	kooste nro 2, joulukuu 2018.	
	Radiotietoliikennettä	
	(sähkömagneettista säteilyä	
	– ihmisten altistumista)	
	koskeva standardi 2014,	
	kooste nro 1,	
	marraskuu 2019.	
LOT	Eräkoodi	Eräkoodi
		Viitenumero 5.1.5
		ISO 15223-1
		Terveydenhuollon laitteet ja
		tarvikkeet –
		Tuotemerkinnässä ja
		tuotetiedoissa esitettävät
		kuvatunnukset – osa 1:
		Yleiset vaatimukset

106

ASSIFIC	UL-hyväksyntä.	Ei mitään
c UL) us	Vastaa yleislääketieteellisiä	
E509516	lääkintälaitteita koskevia	
	vaatimuksia sähköiskun,	
	palovaaran ja mekaanisten	
	vaarojen osalta vain	
	seuraavien standardien	
	mukaisesti: ANSI/AAMI	
	ES 60601-1 (2005) + AMD	
	(2012) / CAN/CSA-C22.2	
	No. 6060-1 (2008) + (2014).	
	E509516	
Vain lääkärin	Huomio: Yhdysvaltain lain	Viite: USA FDA 21 CFR
määräyksestä	mukaan tämän laitteen saa	801.109
	myydä vain lääkäri, tai	
	myynnin on tapahduttava	
	lääkärin määräyksestä.	
	Anturit on testattu BF-tyypin	BF-TYYPIN LIITYNTÄOSA
L★	suojauksen suhteen	Katso D1.20
3 (1+P)		IEC 60601-1
		Sähkökäyttöiset
		terveydenhuollon laitteet ja
		tarvikkeet – osa: Yleiset
		vaatimukset turvallisuudelle
		ja olennaiselle
		suorituskyvylle

### Yhteystiedot

### Yhdysvallat



EchoNous Inc. 8310 154th Avenue NE Building B, Suite 200 Redmond, WA 98052 Tekninen tuki (maksuton numero): Myynti (maksuton numero): Sähköposti: Internet:

(844) 854 0800 (844) 854 0800 support@EchoNous.com www.EchoNous.com

### **Euroopan talousalue**

EC	REP
----	-----

Valtuutettu edustaja: Advena Ltd Tower Business Centre 2nd Flr, Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta



### Edustaja Australiassa

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

### Bioturvallisuus

### ALARA-koulutusohjelma

Ultraäänen diagnostiikkakäytön käytön lähtökohtana on altistumisen pitäminen "niin alhaisena kuin on kohtuudella mahdollista" (ALARA-periaate). Päätös siitä, mikä on missäkin tilanteessa kohtuullista, on jätetty pätevän henkilökunnan (käyttäjien) harkintaan. Ei ole mahdollista muotoilla sääntöjä, joiden noudattaminen takaisi riittävällä varmuudella oikean toiminnan kaikissa tilanteissa. Käyttäjät voivat minimoida ultraäänen biologiset vaikutukset pitämällä ultraäänialtistuksen mahdollisimman alhaisena diagnostisia kuvia tallennettaessa.

Koska diagnostiikassa käytettävän ultraäänen biologisten vaikutusten kynnysarvoa ei ole määritetty, käyttäjien on hallittava potilaaseen suunnattavan energian kokonaismäärää. Sovita altistusaika diagnostisten kuvien laatuun. Jotta voidaan varmistaa diagnostisten kuvien laatu ja rajoittaa altistusaikaa, tutkimuksen tulokset voidaan optimoida tutkimuksen aikana käyttämällä KOSMOS-järjestelmän ohjaimia.

On tärkeää, että käyttäjä voi noudattaa ALARA-periaatetta. Diagnostiikassa käytettävän ultraäänen – niin tekniikan kuin tätä tekniikkaa hyödyntävien sovellusten – kehityksestä on seurannut, että käyttäjät tarvitsevat käytön tueksi entistä enemmän ja parempaa tietoa. Lähtötehon näyttötaulukot sisältävät nämä tärkeät tiedot.

Tietyt muuttujat vaikuttavat siihen, miten lähtötehon näyttötaulukoita voidaan käyttää ALARA-periaatteen noudattamiseksi. Näitä muuttujia ovat indeksiarvot, kehon koko, luun sijainti suhteessa polttopisteeseen, vaimentuminen kehossa sekä altistusaika ultraäänelle. Altistusaika on erityisen hyödyllinen muuttuja, sillä

KOSMOS-käyttöopas

sitä ohjaa käyttäjä. Mahdollisuus rajoittaa indeksiarvoja ajan mittaan tukee ALARA-periaatteen noudattamista.

KOSMOS-järjestelmän mukana toimitetaan yleinen ALARA-koulutusohjelma (katso oheinen ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Ultraäänen turvallinen käyttö lääketieteessä)).

### ALARA-periaatteen noudattaminen

KOSMOS-järjestelmän kuvantamistila riippuu tarvittavista tiedoista. B-tilassa kuvantaminen tuottaa anatomisia tietoja, kun taas väritilassa kuvantaminen tuottaa tietoja verenkierrosta.

Kun käyttäjät ymmärtävät käytössä olevan kuvantamistilan luonteen, he voivat noudattaa ALARA-periaatetta tietoon perustuvan harkinnan nojalla. Lisäksi Kosmos-anturin taajuus, Kosmos Bridge -asetusarvot, skannaustekniikat ja kokemus auttavat käyttäjiä noudattamaan ALARA-periaatetta.

Akustisen lähtötehon määrä lopullisessa analyysissä on käyttäjän päätettävissä. Tämän päätöksen on perustuttava seuraaviin tekijöihin: potilaan tyyppi, tutkimuksen tyyppi, potilaan historia, diagnostiikan kannalta hyödyllisten tietojen hankinnan helppous tai vaikeus sekä potilaaseen mahdollisesti kohdistuva paikallinen lämpeneminen anturin pinnan lämpötilan mukaan. KOSMOS-järjestelmän käyttö on järkevää, kun potilaan altistuminen rajataan alhaisimpaan mahdolliseen indeksilukemaan lyhimmäksi mahdolliseksi ajaksi niin, että hyväksyttävät diagnostiset tulokset saavutetaan.

Vaikka korkea indeksilukema ei välttämättä tarkoita, että biologinen vaikutus todella toteutuu, korkeaan indeksilukemaan on suhtauduttava vakavasti. Korkean indeksilukeman mahdolliset vaikutukset on pyrittävä minimoimaan kaikin keinoin. Altistusajan rajoittaminen on tehokas tapa saavuttaa tämä tavoite.

Käyttäjä voi säätää kuvan laatua ja rajoittaa akustista voimakkuutta useilla järjestelmän ohjaimilla. Nämä ohjaimet liittyvät tekniikoihin, joita käyttäjä voi hyödyntää ALARA-periaatteen noudattamiseksi.

### Lähtötehon näyttö ja näytön tarkkuus

LÄHTÖTEHON NÄYTTÖ

KOSMOS näyttää kaksi seuraavan standardin mukaista biologisen vaikutuksen indeksiä: IEC 60601-2-37. Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 2-37: Lääketieteellisessä diagnostiikassa ja monitoroinnissa käytettävien ultraäänilaitteiden turvallisuutta koskevat erityisvaatimukset.

Lämpöindeksi (TI) ilmaisee odotetun lämpötilan nousun.

### Lämpöindeksi

TI o pehmytkudoksen tai luun arvioitu lämpötilan nousu. On olemassa TIluokkaa: TIS, TIB ja TIC. Koska KOSMOS-järjestelmää ei ole tarkoitettu transkraniaalisiin sovelluksiin, järjestelmä ei näytä kallon luun TI:tä luun pinnalta (TIC). Järjestelmä näyttää seuraavat TI-luokat:

- TIS: Pehmytkudoksen lämpöindeksi. Tärkein TI-luokka. Käytetään sovelluksissa, joissa ei kuvanneta luuta.
- TIB: Luun lämpöindeksi (luu kohdealueella).

### MEKAANINEN INDEKSI

MI on kavitaatiosta johtuvan kudosvaurion arvioitu todennäköisyys. Asiakirjassa "Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (2019) (Teollisuutta ja FDA:n henkilöstöä koskevat ohjeet – Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänijärjestelmien ja anturien myyntilupa) määritellyt MI:n absoluuttinen enimmäisraja on 1,9.

#### ISPTA

Ispta on spatiaalisen huipun temporaalinen keski-intensiteetti. Asiakirjassa "Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (2019) (Teollisuutta ja FDA:n henkilöstöä koskevat ohjeet – Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänijärjestelmien ja anturien myyntilupa) määritelty Isptan absoluuttinen enimmäisraja on 720 mW/cm2.

KOSMOS-käyttöopas

LÄHTÖTEHON NÄYTTÖTARKKUUS

Biologisen vaikutuksen indeksien – MI ja TI – lähtötehon näyttötarkkuus riippuu mittausjärjestelmän epävarmuudesta ja tarkkuudesta, parametrien laskennassa käytettävän akustisen mallin sisäiset tekniset oletukset ja järjestelmien akustisen lähtötehon vaihtelu. EchoNous vertailee myös sisäisiä ja kolmansien osapuolten akustisia mittauksia ja varmistaa, että molemmat mittaukset ovat standardeissa suositellun näyttökvantisoinnin (0,2) sisällä.

Mitkään KOSMOS-järjestelmän näyttämät MI- ja TI-arvot eivät ylitä yleisiä enimmäisarvoja (lueteltu raidan 3 akustisissa lähtötehotaulukoissa) yli 0,2:lla.

MI- ja TI-indeksien tarkkuudet ovat seuraavat:

- MI: tarkkuus ±25 % tai +0,2 sen mukaan, kumpi arvo on suurempi
- TI: tarkkuus ±30 % tai +0,2 sen mukaan, kumpi arvo on suurempi

Katso Kosmos Torso- ja Kosmos Torso-One -laitteiden akustiset lähtötehotaulukot TAULUKKO 7-1. – TAULUKKO 7-7. sekä Kosmos Lexsa laitteen akustisen enimmäislähtötehon yhteenveto, TAULUKKO 7-8

Kosmos Torso- ja Kosmos Torso-One -laitteiden akustiset lähtötehotaulukot

Katso seuraava sivu

TAULUKKO 7-1. Anturi: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One, toimintatila:
B-tila, yhdistetty akustinen lähtötehotaulukko: Raportoitava tila 1
(B-tila), sydän, kehon tyyppi 2, 16 cm

		MI	TIS		TIB	
	Indeksimerkintä		Pinnalla	Pinnan alapuolella	Pinnalla	Pinnan alapuolella
Indek	sin enimmäisarvo	1,11	C	),56	(	0,56
Indek	sikomponentin arvo		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
	$p_{r,\alpha}$ tasolla $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58				
	<i>P</i> (mW)		1: - 2: 1	41,03 37,03	1: 2:	41,03 37 <i>.</i> 03
netri	P _{1x1} (mW)		1: 2:	30,42 27,46	1: 2:	30,42 27,46
paraı	z _s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
stiset	<i>z_b</i> (cm)					1: 3,93 2: 3,87
ķ	z _{MI} (cm)	1: 4,20				
A	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f _{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2:	2,03 2,03	1: 2:	2,03 2,03
	prr (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
b	n _{pps}	1:1				
tie	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	1:91,28				
uut	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	25,13				
Σ	I _{spta} tasolla z _{pii} tai z _{sii} (mW/cm ² )	42,50				
	p _r tasolla z _{pii} (MPa)	1: 2,13				
Ť	Tutkimus	Sydän				
hdo	BMI-asetukset	2				
Käytö ohjause	Syvyys	16 cm				
HUOMA HUOMA HUOMA HUOMA HUOMA HUOMA	UTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden. UTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella" -tiedot on UTUS 3 TIC-tietoja ei tarvitse syöttää ANTURIKOKOO faaliseen käyttöön. UTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutt. UTUS 5 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutt. UTUS 6 Varjostamattomissa soluissa on oltava nume UTUS 7 Syvyydet z _{pii} ja z _{pii,a} koskevat MUITA KUIN Sł	syötettävä kun NPANOSTA, jot Ivat, tietoja ei t Ivat, tietoja ei 1 erinen arvo. In KANNAUSTILOJ	npaankin TIS:ää a ei ole tarkoite arvitse syöttää arvitse syöttää deksiin liittyvä IA, ja syvyydet 2	i tai TIB:tä koskeva ettu transkraniaalis TIS:ää, TIB:tä tai TIC MI:tä koskevaan s laiteasetus on syöi z _{sii j} a z _{sii, «} koskevat	an sarakkeesi seen tai vasta C:tä koskeviin arakkeeseen. tettävä käytö t SKANNAUST	een. syntyneillä ı sarakkeisiin. n ohjausosioon. TLOJA.

		T	ris	TIB			
	Indeksimerkintä	мі	Pinnalla	Pinnan alapuolella	Pinnalla	Pinnan alapuolella	
Indek	sin enimmäisarvo	0,43	5,3	2E-02		0,11	
Indek	sikomponentin arvo		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11	
÷	p _{r, α} tasolla z _{MI} (MPa)	0,70					
etr	<i>P</i> (mW)		4	,55		4,55	
E S	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,11			4,11	
ar	z _s (cm)			5,37			
к к	<i>z_b</i> (cm)					4,80	
tise	z _{MI} (cm)	5,37					
Isn	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37					
<b>Å</b> k	f _{awf} (MHz)	2,72	2	,72		2,68	
	prr (Hz)	800					
	srr (Hz)	Ei					
		sovelletta					
- Op		vissa					
tië	n _{pps}	1					
Ħ	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	52,08					
Mu	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	16,71					
	I _{spta} tasolla z _{pii} tai z _{sii} (mW/cm ² )	31,29					
	p _r tasolla z _{pii} (MPa)	45,72					
ų							
me							
äyt jai							
хЧ							

TAULUKKO 7-2. Anturi: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One, toimintatila: M-tila, akustisen lähtötehon raportointitaulukko: Raportoitava tila 3 M-tila (sydän, kehon tyyppi: keskikokoinen, syvyys 12 cm)

HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden. HUOMAUTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella"-tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan

sarakkeeseen. HUOMAUTUS 3 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää tai TIB:tä koskeviin sarakkeisiin. HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan

sarakkeeseen.

HUOMAUTUS 5 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon.

HUOMAUTUS 6 Syvyydet  $z_{pii}$  ja  $z_{pii,\alpha}$  koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet  $z_{sii}$  ja  $z_{sii,\alpha}$  koskevat SKANNAUSTILOJA.

### TAULUKKO 7-3. Anturi: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One, toimintatila: M-tila, akustisen lähtötehon raportointitaulukko: Raportoitava tila 4 M-tila (sydän, kehon tyyppi: keskikokoinen, syvyys 14 cm)

Indeksimerkintä		мі	٦	ris	ТІВ	
			Pinnalla	Pinnan alapuolella	Pinnalla	Pinnan alapuolella
Indeksin enimmä	isarvo	0,39	5,3	3E-02	9,7	0E-02
Indeksikompone	ntin arvo		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
$\neq p_{r,\alpha}$ tasolla 2	z _{MI} (MPa)	0,63				
<i>P</i> (mW)			4	,60	4	4,60
<b>E</b> P _{1x1} (mW)			4	,14	4	4,14
$z_{s}$ (cm)				5,50		
<i>z_b</i> (cm)						4,97
<i>z_{MI}</i> (cm)		5,50				
$\sum_{pii,\alpha} z_{pii,\alpha}$ (cm)		5,50				
$\mathbf{F}$ $f_{awf}$ (MHz)		2,70	2	,70		2,67
prr (Hz)		800				
srr (Hz)		Ei				
Ħ		vissa				
		1				
$\frac{1}{I_{pa,\alpha}}$ tasolla	z _{pii,α} (W/cm ² )	41,86				
δ I _{spta, α} tasoll	a $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	13,64				
I _{spta} tasolla	z _{pii} tai z _{sii} (mW/cm ² )	38,22				
p _r tasolla z _p	; ii (MPa)	1,06				
Käytön ohjaimet						
HUOMAUTUS 1 Vain y HUOMAUTUS 2 "Pinn	yksi käyttöehto indeksiä kohder alla"- ja "pinnan alapuolella"-tie	n. edot on syöte	ettävä kumpa	ankin TIS:ää tai	TIB:tä koske	evaan

sarakkeeseen. HUOMAUTUS 3 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää tai TIB:tä koskeviin

sarakkeisiin. HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää Ml:tä koskevaan

sarakkeeseen. HUOMAUTUS 5 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon.

HUOMÁUTUS Ó Syvyydet  $z_{pii}$  ja  $z_{pii,\alpha}$  koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet  $z_{sii}$  ja  $z_{sii,\alpha}$  koskevat SKANNAUSTILOJA.

KOSMOS-käyttöopas

Indeksimerkintä		мі	1	TIS	TIB		
			Pin- nalla	Pinnan alapuolella	Pin- nalla	Pinnan alapuolella	
Indek	sin enimmäisarvo	1,07	1	,01	1,01		
Indek	sikomponentin arvo		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1:0,06 2:0,95	1: 0,06 2:0.95	
	$p_{r,\alpha}$ tasolla $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,54					
÷	<i>P</i> (mW)		1: 2: 1	1: 4,68 2: 110,79		1: 4,68 2: 110,79	
metr	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 2:9	4,23 98,05	1:4 2:9	4,23 18,05	
para	<i>z</i> _s (cm)			1: 5,37 2: 2,03			
stiset	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 1,97	
ku	z _{MI} (cm)	2: 2,03					
A	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2:	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04	
	prr (Hz)	2:4881,9					
	srr (Hz)	2:24,8					
lot	n _{pps}	2:16					
ied	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	2: 100,0					
Auut t	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	133,58					
-	$I_{spta}$ tasolla $z_{pii}$ tai $z_{sii}$ (mW/cm ² )	179,65					
	p _r tasolla z _{pii} (MPa)	2: 1,77					
Käytön ohiaimet	Käytön ohjaimet						
HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden. HUOMAUTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella" -tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan sarakkeeseen. HUOMAUTUS 3 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää tai TIB:tä koskeviin sarakkeisiin. HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan sarakkeisen.							
HUOM	HUOMAUTUS 5 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä						

HUOMAUTUS 6 Syvyydet  $z_{pii}$  ja  $z_{pii,\alpha}$  koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet  $z_{sii}$  ja  $z_{sii,\alpha}$  koskevat SKANNAUSTILOJA.

TAULUKKO 7-4. Anturi: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One, toimintatila: B+C-tila, yhdistetty akustisen lähtötehon raportointitaulukko: Raportoitava tila 5 B+C-tila (vatsa, kehon tyyppi: pieni, syvyys 12 cm, pienin värin tutkittava alue ylimpänä)

TAULUKKO 7-5. Anturi: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One, toimintatila: B+C-tila, yhdistetty akustisen lähtötehon raportointitaulukko: Raportoitava tila 6 B+C-tila (vatsa, kehon tyyppi: pieni, syvyys 12 cm, suurin värin tutkittava alue ylimpänä)

Indeksimerkintä			TIS		ТІВ	
		MI	Pin- nalla	Pinnan alapuolella	Pin- nalla	Pinnan alapuolella
Indel	csin enimmäisarvo	0,76	1,	,14	1,	.14
Indel	ksikomponentin arvo		1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11
	$p_{r,\alpha}$ tasolla $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,09				
÷	<i>P</i> (mW)		1: 1 2: 1	2,43 34,94	1: 2 2: 13	2,43 34,94
metri	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 1 2: 1	2,19 13,82	1:2 2:1	2,19 13,82
para	z _s (cm)			1: 5,37 2: 3,97		
stiset	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 3,97
ķü	z _{Ml} (cm)	2: 3,97				
A	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97				
	f _{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 1 2: 1	2,72 2,05	1:2 2:2	2,72 2,05
	prr (Hz)	2:5283				
ų	srr (Hz)	2:15				
မီ	n _{pps}	2:16				
tie	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	2: 59,28				
nut	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	57,37				
ž	I _{spta} tasolla z _{pii} tai z _{sii} (mW/cm ² )	101,13				
	p _r tasolla z _{pii} (MPa)	2:1,44				
Käytön ohiaimet						
HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden. HUOMAUTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella" -tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan sarakkeeseen. HUOMAUTUS 3 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää tai TIB:tä koskeviin sarakkeisiin. HUIMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää Mitä Koskevaan sarakkeeseen.						

HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan sarakkeeseen. HUOMAUTUS 5 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon.

HUOMAUTUS 6 Syvyydet  $z_{pii}$  ja  $z_{pii,\alpha}$  koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet  $z_{sii}$  ja  $z_{sii,\alpha}$  koskevat SKANNAUSTILOJA.

KOSMOS-käyttöopas

		IVII	115		IID	
	Indeksimerkintä		Pinnalla	Pinnan alapuolella	Pinnalla	Pinnan alapuolella
Indeks	in enimmäisarvo	0,42		3,04	2	3,04
Indeks	ikomponentin arvo		0,49	3,04	3,04	3,04
Ë	$p_{r,\alpha}$ tasolla $z_{MI}$ (MPa)	0,59				
etr	<i>P</i> (mW)		4	50,93	5	0,93
am	<i>P_{1x1}</i> (mW)		3	37,76	3	7,76
ar	z _s (cm)			1,93		
st b	<i>z_b</i> (cm)					1,87
tis	<i>z_{MI}</i> (cm)	1,93				
sn	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
Ak	f _{awf} (MHz)	2,03		2,03	2	2,03
	prr (Hz)	14468				
¥	srr (Hz)	Ei sovel- lettavissa				
opa	n _{pps}	1				
ıt ti	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	12,14				
n l	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	429,69				
2	I _{spta} tasolla z _{pii} tai z _{sii} (mW/cm ² )	553,54				
	p _r tasolla z _{pii} (MPa)	0,68				
lot	PRF	14 468 Hz				
ytön sehc	Portin koko	4 mm				
Kä ohjau	Polttopisteen syvyys	20 mm				

### TAULUKKO 7-6. Anturi: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One, akustisen lähtötehon raportointitaulukko, toimintatila PW-doppler (maks. MI, TIS, TIB)

HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden. HUOMAUTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella"-tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan sarakkeeseen. HUOMAUTUS 3 TIC-tietoja ei tarvitse syöttää ANTURIKOKOONPANOSTA, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneillä kefaaliseen käyttöön. HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:tää, TIB:tä tai TIC:tä koskeviin sarakkeisiin. HUOMAUTUS 5 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan sarakkeeseen. HUOMAUTUS 6 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon. HUOMAUTUS 7 Syvyydet z_{pil} ja z_{pij,a} koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet z_{sil} ja z_{sli,a} koskevat SKANNAUSTILOJA.

118

		MI	TIS TIB			ГІВ	
	Indeksimerkintä		Pinnalla	Pinnan alapuolella	Pinnalla	Pinnan alapuolella	
Indek	sin enimmäisarvo	0,07		0,49	2	2,43	
Indek	sikomponentin arvo		0,47	0,49	0,47	2,43	
ij	$p_{r,\alpha}$ tasolla $z_{MI}$ (MPa)	0,0976					
let	P(mW)			62,48		62,48	
am	$P_{1x1}$ (mW)		-	50,17	5	0,17	
oar	z _s (cm)			1,27			
et	<i>z_b</i> (cm)					1,27	
tis	z _{MI} (cm)	0,9					
cus	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27					
Ā	f _{awf} (MHz)	1,95		1,95	1	,95	
	prr (Hz)	Ei sovelletta vissa					
dot	srr (Hz)	Ei sovelletta vissa					
tie	n _{pps}	1					
Muut	$I_{pa,lpha}$ tasolla $z_{pii,lpha}$ (W/cm ² )	Ei sovelletta vissa					
	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	279,77					
	I _{spta} tasolla z _{pii} tai z _{sii} (mW/cm ² )	331,51					
	p _r tasolla z _{pii} (MPa)	0,10					
ĕ	Polttopisteen syvyys	4 cm					
ön	CW-tila						
Käyt ohjause							
HUOMA HUOMA HUOMA HUOMA HUOMA HUOMA	UTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden. UTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella"-tiedot on UTUS 3 TIC-tietoja ei tarvitse syöttää ANTURIKOKOO faaliseen käyttöön. UTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutt UTUS 5 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutt UTUS 6 Varjostamattomissa soluissa on oltava nume UTUS 7 Syvyydet z _{pii} ja z _{pii,a} koskevat MUITA KUIN SI	syötettävä kun INPANOSTA, jot uvat, tietoja ei t uvat, tietoja ei t eerinen arvo. In KANNAUSTILOJ	npaankin TIS:ä a ei ole tarkoit arvitse syöttää arvitse syöttä deksiin liittyvä IA, ja syvyydet	ä tai TIB:tä koskevaa eettu transkraniaalise i TIS:ää, TIB:tä tai TIC: ä MI:tä koskevaan sa I laiteasetus on syöte z _{sii j} a z _{sii,a} koskevat :	n sarakkeeseel een tai vastasyi :tä koskeviin sa rakkeeseen. ettävä käytön c SKANNAUSTIL(	n. ntyneillä arakkeisiin. ohjausosioon. OJA.	

### TAULUKKO 7-7. Anturi: Kosmos Torso ja Kosmos Torso-One, akustisen lähtötehon raportointitaulukko, toimintatila: CW-doppler (maks. MI, TIS, TIB)

KOSMOS-käyttöopas

### Kosmos Lexsa -laitteen akustisen enimmäislähtötehon yhteenveto

# TAULUKKO 7-8. Anturi: Kosmos Lexsa, toimintatila: B-tila ja M-tila, akustisen enimmäislähtötehon yhteenveto

Mitta	Arvo
lspta.3 mW/cm^2	28,2
TIS	0,14
MI	0,832
Ipa.3@MImax W/cm^2	210

Lämpöindeksit ja mekaaninen indeksi ovat enintään 1,0 kaikilla laiteasetuksilla.

### Mittaustarkkuus

B-tilassa kuvien etäisyyden ja pinta-alan mittaustarkkuudet ovat seuraavat:

- Aksiaalinen mittaustarkkuus: Aksiaalisen etäisyyden mittausten tarkkuuden on oltava 2D-kuvantamistiloissa +/- 2 % näytettävästä arvosta (tai 1 mm sen mukaan, kumpi arvo on suurempi).
- Lateraalisen etäisyyden mittaustarkkuus: Lateraalisen etäisyyden mittausten tarkkuuden on oltava 2D-kuvantamistiloissa +/- 2 % näytettävästä arvosta (tai 1 mm sen mukaan, kumpi arvo on suurempi).
- Diagonaalinen mittaustarkkuus: Diagonaalisen etäisyyden mittausten tarkkuuden on oltava 2D-kuvantamistiloissa +/- 2 % näytettävästä arvosta (tai 1 mm sen mukaan, kumpi arvo on suurempi).
- Pinta-alan mittaustarkkuus: Pinta-alan mittaustarkkuuden on oltava 2Dkuvantamistiloissa +/- 4 % nimellisarvosta.

M-tilassa kuvien etäisyyden ja ajan mittaustarkkuudet ovat seuraavat:

- Etäisyyden mittaustarkkuus M-tilassa: Etäisyyden mittaustarkkuuden on oltava M-tilassa +/- 3 % näytettävästä arvosta.
- Ajan mittaustarkkuus M-tilassa: Ajan mittaustarkkuuden on oltava M-tilassa +/- 2 % näytettävästä arvosta.

### EF-mittaustarkkuus

- KOSMOS EF -laskelmien tarkkuus riippuu ED/ES-ruutujen oikeasta valinnasta ja LV:n endokardiumin rajapinnan jäljitystarkkuudesta. On tärkeää arvioida alkuperäiset KOSMOS AI -algoritmien tuottamat ED/ES-ruudut ja LVääriviivat, varmistaa niiden tarkkuus ja muokata niitä tarvittaessa.
  - Varmista, että valitut ED/ES-ruudut edustavat tarkasti vastaavia A4C- ja A2C-leikkeiden loppudiastolisia ja loppusystolisia sydänvaiheita. Valitse tarvittaessa sopivampi ruutu muokkaustyökalun avulla.
  - Varmista, että LV-ääriviivat noudattavat tarkasti LV:n endokardiumia. Jäljitä ja säädä LV-ääriviivat asianmukaisesti muokkaustyökalun avulla.
- Jos mahdollista, tallenna sekä A4C- että A2C-leikkeet, jolloin saat kaksitasoisen A4C/A2C EF:n, joka on tarkempi kuin yksitasoinen A4C EF.
- Seuraava taulukko sisältää tulokset, jotka on saatu vertaamalla KOSMOS EF laskelmia (ilman käyttäjän tekemiä säätötoimia) keskimääräisiin manuaalisiin asiantuntijamittauksiin, jotka kaksi riippumatonta keskeistä kaikulaboratoriota on tehnyt samoille A4C/A2C-leikkeille. Tutkimushenkilöt, joiden ikä, sukupuoli, rotu, ruumiinrakenne ja terveys vaihtelivat merkittävästi, skannattiin KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EFtyönkulun avulla kliinisessä hoidollisessa ultraääniympäristössä. Tutkimushenkilöiden skannatut EF:t asettuivat välille 20–80 %. Seuraavat tulokset käsittävät sekä kaksitasoisen A4C/A2C-kuvantamisen että yksitasoisen A4C-kuvantamisen; valtaosa tuloksista on kaksitasoisia (yksitasoinen A4C-kuvantaminen riitti, kun riittävää A2C-näkymää ei voitu muodostaa kohtuullisessa ajassa).

EF-määreet	EF-prosenttiyksiköt
RMSD ¹	7,12 (p-arvo < 0,0001)
Poikkeama	-2,94
95 %:n sopimusrajat ²	-15,74 / 9,85
Vaihteluväli	-20,32 / 13,11

#### TAULUKKO 7-9. EF-vertailutiedotmääreet

¹ Tehollisarvon poikkeama (RMSD) on KOSMOS EF -laskelmien (ilman käyttäjän tekemiä säätötoimia) ja keskimääräisten manuaalisten asiantuntijamittausten välisen poikkeaman määre.

KOSMOS-käyttöopas

²95 %:n sopimusrajojen odotetaan sisältävän noin 95 % KOSMOS EF laskelmien (ilman käyttäjän tekemiä säätötoimia) ja keskimääräisten manuaalisten asiantuntijamittausten välisistä eroista.

### Hallinnan vaikutukset

KOSMOS-järjestelmän käyttäjä ei voi hallita suoraan akustista lähtötehoa. KOSMOS on suunniteltu säätämään lähtöteho automaattisesti, jotta akustiset rajat eivät ylity missään kuvantamistilassa. Koska käyttäjä ei voi suoraan hallita lähtötehoa, käyttäjän on luotettava ALARA-periaatteiden noudattamisessa altistusajan ja skannaustekniikan hallintaan.

### Aiheeseen liittyvät viitteet

- Yhdysvaltain terveysministeriön alaisen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) asiakirja "Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (2019) (Teollisuutta ja FDA:n henkilöstöä koskevat ohjeet – Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänijärjestelmien ja anturien myyntilupa)
- IEC 60601-2-37:2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

   osa 2-37: Lääketieteellisessä diagnostiikassa ja monitoroinnissa
   käytettävien ultraäänilaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista
   suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset
- IEC 62359:2017 Ultraääni Kenttäominaisuudet Testimenetelmät lääketieteessä käytettäviin diagnostisiin ultraäänikenttiin liittyvien lämpöindeksien ja mekaanisten indeksien määrittelemiseksi
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänilaitteiden akustisen lähtötehon mittausta koskeva standardi, versio 3

### Anturin pinnan lämpötilan nousu

TAULUKKO 7-10. sisältää yhteenvedon KOSMOS-järjestelmän lämpötilan odotetusta enimmäisnoususta. Arvot perustuvat tuotantojärjestelmiä vastaavien järjestelmien tilastolliseen näytetestiin, ja ne mitattiin standardin IEC 60601-2-37 mukaisesti. Taulukon arvot on määritelty 90 %:n luottamuksella

siten, että 90 % järjestelmistä aiheuttaa lämpötilan nousun, joka on pienempi tai yhtä suuri kuin taulukossa mainittu arvo.

### TAULUKKO 7-10. Pinnan lämpötilan nousu

Testi	Lämpötilan nousu (°C)
Tyyni ilma	16,02
Simuloitu käyttö	9,85

### Ergonomia

Toistuvat ultraääniskannaukset voivat aiheuttaa satunnaista
epämukavuutta peukaloihin, sormiin, käsiin, käsivarsiin, olkapäihin,
silmiin, niskaan, selkään tai muihin kehon osiin. Huomioi kuitenkin nämä
varoitusmerkit, jos sinulla ilmenee seuraavan kaltaisia oireita: jatkuva tai
toistuva epämukavuus, arkuus, kipu, tykytys, särky, pistely, puutuminen,
jäykkyys, polttava tunne, lihasten väsyminen/heikkous tai liikealueen
rajoittuminen. Käänny viipymättä pätevän terveydenhuollon
ammattilaisen puoleen. Edellä kuvatut oireet voivat liittyä työperäisiin
tuki- ja liikuntaelimistön sairauksiin. Työperäiset tuki- ja liikuntaelimistön
sairaudet voivat olla kivuliaita ja aiheuttaa mahdollisesti toimintakykyä
rajoittavia vammoja hermoihin, lihaksiin, jänteisiin tai muihin kehon osiin.
Esimerkkejä työperäisistä tuki- ja liikuntaelimistön sairauksista ovat
limapussitulehdus, jännetulehdus, jännetuppitulehdus,
rannekanavaoireyhtymä ja De Quervainin tauti.
Vaikka tutkijat eivät pysty vastaamaan tyhjentävästi moniin työperäisiä
tuki- ja liikuntaelimistön sairauksia koskeviin kysymyksiin, vallalla on
yleinen yhteisymmärrys siitä, että tietyt tekijät liittyvät niiden
ilmenemiseen, mukaan lukien aiemmat lääketieteelliset ja fyysiset tilat,
yleinen terveydentila, laitteet, työasennot, työvaiheiden toistotiheys ja
työn kesto.

KOSMOS-käyttöopas

KOSMOS on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttämäksi silmäilysovellukseksi. Sitä ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön radiologisilla tai muilla osastoilla. Jos sinun on käytettävä laitetta jatkuvasti, noudata seuraavia varotoimia:

- Asetu mukavaan asentoon tuoliin, jossa on asianmukainen ristiselän tuki, tai istu tai seiso selkä suorassa.
- Minimoi kiertoliikkeet, rentouta hartiat ja käytä pehmustettua käsivarren tukea.
- Pitele Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- tai Kosmos Lexsa -laitetta kevyesti, pidä ranne suorana ja minimoi potilaaseen kohdistuva paine.
- Pidä säännöllisesti taukoja.

### Sähkömagneettinen yhteensopivuus

		Järjestelmä täyttää standardien AS/NZ CISPR 11:2015 ja
1	8	EN IEC 60601-1-2:2014 mukaiset sähkömagneettista yhteensopivuutta
		koskevat vaatimukset. Elektroniset ja kannettavat viestintälaitteet voivat
		kuitenkin säteillä sähkömagneettista energiaa ilman välityksellä, eikä
		voida taata, ettei tällaisia häiriöitä ilmene tietyssä asennuksessa tai
		ympäristössä. Häiriöt voivat aiheuttaa ultraäänikuvaan artefakteja,
		vääristymiä tai laadun heikkenemistä. Jos järjestelmän havaitaan
		aiheuttavan häiriöitä tai reagoivan häiriöihin, kokeile suunnata
		järjestelmä tai häiriöön liittyvä laite uudelleen tai lisätä laitteiden välistä
		etäisyyttä. Lisätietoja saat EchoNousin asiakaspalvelusta tai EchoNousin
		paikalliselta jälleenmyyjältä.
		EchoNous ei suosittele korkeataajuuksisten lääketieteellisten
1	H	sähkölaitteiden käyttämistä EchoNousin järjestelmien lähellä.
		EchoNousin laitteita ei ole validoitu käytettäviksi suurtajuuksisten
		sähkökirurgisten laitteiden tai toimenpiteiden yhteydessä.
		Suurtajuuksisten sähkökirurgisten laitteiden käyttämisestä EchoNousin
		järjestelmien lähellä voi seurata järjestelmien poikkeava toiminta tai
		järjestelmän sammuminen. Jotta vältetään palovammojen vaara, älä
		käytä Kosmos-antureita korkeatajuuksisten kirurgisten laitteiden
		yhteydessä. Palovammojen vaara on mahdollinen, jos korkeataajuuksisen
		kirurgisen laitteen neutraalin elektrodin liitäntä vioittuu.
		Järjestelmä sisältää herkkiä komponentteja ja piirejä. Jos asianmukainen
		staattista sähköä koskeva valvonta laiminlyödään, seurauksena voi olla
		järjestelmän vaurioituminen. Kaikista vioista on ilmoitettava EchoNousin
		asiakaspalveluun tai EchoNousin paikalliselle jälleenmyyjälle, jotta ne
		voidaan korjata.

**Järjestelmä** on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. **Järjestelmän** käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä vaatimukset.

KOSMOS-käyttöopas

### Sähkömagneettiset päästöt

Päästötosti	Vhtoonsonivuus	Sähkömagneettinen
FadStotesti	Inteensopivuus	ymparisto. onjeet
Radiotaajuuspäästöt	Ryhmä 1	Tämä <b>järjestelmä</b> käyttää
CISPR 11		radiotaajuusenergiaa
		ainoastaan sisäiseen
		toimintaansa. Tämän vuoksi
		radiotaajuuspäästöt ovat hyvin
		vähäisiä, eivätkä ne
		todennäköisesti aiheuta mitään
		häiriöitä laitteen lähellä
		sijaitseviin elektronisiin
		laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt	Luokka A	
CISPR 11		
Harmoniset päästöt	Luokka A	Järjestelmä soveltuu käytettä-
IEC 61000-3-2		väksi kaikissa rakennuksissa
		lukuun ottamatta asuinraken-
		nuksia ja rakennuksia, jotka on
		kytketty suoraan yleiseen, koti-
		talouksien käyttämään matala-
		jänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut/	Täyttää vaatimukset	
välkyntä		
IEC 61000-3-3		

TAULUKKO 7-11. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettiset päästöt

Järjestelmä on luokan A vaatimusten mukainen, eli se soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa lukuun ottamatta asuinrakennuksia ja rakennuksia, jotka on kytketty suoraan yleiseen, kotitalouksien käyttämään matalajänniteverkkoon. Jos järjestelmän havaitaan aiheuttavan häiriöitä tai reagoivan häiriöihin, toimi edellä olevassa varoituskohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

### Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsie-totesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenm ukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: ohjeet
Staattisen sähkön	±8 kV –	±8 kV – kontakti	Lattioiden tulee olla
purkaus (ESD)	kontakti	±15kV – ilma	puuta, betonia tai
IFC 61000-4-2	+15kV – ilma		keraamista laattaa. Jos
			lattiapinnoite on
			synteettistä materiaalia,
			ilman suhteellisen
			kosteuden on oltava
			vähintään 30 %.
EFT-transientti/	±2 kV –	±2 kV –	Verkkovirran laadun on
purske	virtajohdot	virtajohdot	oltava tavallisen
IEC 61000-4-4			kaupallisen verkon tai
			sairaalasähköverkon
			tasolla.
Ylijänniteaalto	±1 kV –	±1 kV –	Verkkovirran laadun on
IEC 61000-4-5	linjasta	differentiaalitila	oltava tavallisen
	linjaan	±2 kV –	kaupallisen verkon tai
	±2 kV –	normaalitila	sairaalasähköverkon
	linjasta		tasolla.
	maahan		

TAULUKKO 7-12. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

KOSMOS-käyttöopas

Jännitelaskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteen- vaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % $U_{T}^{-1}$ (> 95 %:n alenema $U_{T}$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % $U_{T}$ (60 %:n alenema $U_{T}$ :ssä) 5 jakson ajan 70 % $U_{T}$ (30 %:n alenema $U_{T}$ :ssä) 25 jakson ajan < 5 % $U_{T}$ (> 95 %:n alenema $U_{T}$ :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % $U_T^{-1}$ (> 95 %:n alenema $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % $U_T$ (60 %:n alenema $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan 70 % $U_T$ (30 %:n alenema $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan < 5 % $U_T$ (> 95 %:n alenema $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sähkövirran taajuuden magneettikentän on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla

### TAULUKKO 7-12. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

^{2,3} Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHZ 80 MHz	3 Vrms ⁶	Kannettavia ja radiotaajuudella toimivia tietoliikennelaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään <b>järjestelmän</b> osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin etäisyydellä, joka on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta
			Suositeltu erotusetäisyys
			$d = 1,2\sqrt{P}$

# TAULUKKO 7-12. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

KOSMOS-käyttöopas

Säteilevä radiotaaiuus	3 V/m	3 V/m	d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz –
	80 MHz		800 MHz
IEC 01000-4-5	2,5 GHZ		d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
			jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).
			Sähkömagneettisella tilan tutkimuksella ⁴ määritettävien kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen ⁵ vaatimustenmukaisuus- taso.
			Häiriöitä saattaa ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä.
			((()))
1 UT on verkkovirtajän 2 80 MHz:n ja 800 MHz	nite ennen testitason kä in taajuuksilla sovelleta	äyttöä. an korkeampaa taajuusalu	Jetta.
3 Nämä ohjeet eivät vä vaikuttavat imeytymi	lttämättä päde kaikissa nen ja heijastuminen ra	tilanteissa. Sähkömagnee akenteista, esineistä ja ihm	ettisten aaltojen etenemiseen nisistä.
<ol> <li>Kiinteiden radiolähet AM- ja FM-radiolähet tarkkoja. Kiinteiden ra harkittava tilan sähkö ylittää radiotaajuude normaalin toiminnan kuten sen asennon ta 5 Taaiuusalueella 150 k</li> </ol>	timien, kuten matkapul timien ja TV-lähettimien adiotaajuuslähettimien magneettista tutkimus n sovellettavan vaatimu varmistamiseksi. Jos jä isijainnin muuttamine Hz – 80 MHz kenttävoir	helinten tukiasemien, maa n, kenttävoimakkuuksien t tuottaman sähkömagnee ta. Jos järjestelmän käyttö istenmukaisuustason, järj rjestelmä toimii tavallisest n, voivat olla tarpeen. makkuuksien tulee olla alli	aradioasemien, amatööriradioiden, teoreettiset ennustukset eivät ole ttisen ympäristön arvioimiseksi on alueen mitattu kenttävoimakkuus estelmää tulee seurata laitteen ta poikkeavalla tavalla, lisätoimet, e 3 V/m.

### TAULUKKO 7-12. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

	Kun käytössä on valinnainen liikutettava teline <b>järjestelmä</b> voi altistua
A	staattisen sähkön purkaukselle, ja tilanne voi edellyttää manuaalisia
	toimia. Jos staattisen sähkön purkauksesta seuraa <b>järjestelmän</b> virhe,
	palauta toiminta irrottamalla anturi ja kytkemällä se uudelleen.

### Erotusetäisyydet

#### TAULUKKO 7-13. Erotusetäisyydet

Suositellut etäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien ja matkaviestintälaitteiden ja EchoNous-järjestelmän välillä

Lähettimen	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys			
maksiminimellis teho W	150 kHz –	80 MHz –	800 MHz –	
	80 MHz	800 MHz	2,5 GHz	
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	
Lähettimien, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).				

lahettimen valmistajan ilmoittama lahettimen suurin lahtoteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla on voimassa suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

### Sertifikaatti ja vaatimustenmukaisuus

Saat tiedot sertifikaatista ja vaatimustenmukaisuusmerkinnästä (mukaan lukien sertifikaatin ja hyväksynnän numero) seuraavasti:

 Napauta aloitusnäytöstä Settings > About > Regulatory (Asetukset > Tietoja > Määräykset).

KOSMOS-käyttöopas

### Radiotaajuista säteilyä lähettävä laite

Radiotaajuista säteilyä lähettävää laitetta koskeva sertifikaatti sisältää seuraavat:

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

KOSMOS sisältää radiotaajuista säteilyä lähettävän laitteen, jonka FCC on hyväksynyt edellä mainituilla FCC-tunnuksilla. KOSMOS on FCC-säädösten osan 15 mukainen. Käytön edellytyksenä ovat seuraavat kaksi ehtoa: (1) KOSMOS ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) KOSMOS-järjestelmän on kestettävä kaikki vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa virheellisiä toimintoja

**EI MUUTOKSIA**: KOSMOS-järjestelmään ei saa tehdä muutoksia ilman EchoNous, Inc.:n kirjallista lupaa. Luvattomista muutoksista voi seurata laitetta koskevan, FCC:n (Federal Communications Commission) sääntöjen nojalla myönnetyn käyttöoikeuden mitätöityminen.

Käyttö taajuusalueella 5,15–5,25 GHz on rajoitettu vain sisätiloihin.

### Luokan B laite

KOSMOS on tutkitusti FCC-säädösten luokan B laitteita koskevan osan 15 rajojen mukainen. Nämä rajat tarjoavat kohtuullisen suojan häiriöiltä, kun laite on asennettu asuintiloihin. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja siten aiheuttaa haitallisia radiohäiriöitä, jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan. Ei voida kuitenkaan taata, ettei laite aiheuta häiriötä tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanottimille (mikä voidaan selvittää kytkemällä laite pois päältä ja uudelleen päälle), käyttäjä voi pyrkiä korjaamaan häiriön yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottoantenni uudelleen.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka kuuluu eri piiriin kuin vastaanotin.
- Kysy neuvoa jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/televisioasentajalta.

KOSMOS-järjestelmä on vahvistetusti FCC-säädösten luokan B laskentalaitteita koskevien rajojen mukainen. Jotta järjestelmä pysyy FCC-säädösten mukaisena, laitteessa on käytettävä suojattuja kaapeleita. Jos sen yhteydessä käytetään muita kuin hyväksyttyjä laitteita tai suojaamattomia kaapeleita, seurauksena on todennäköisesti häiriöitä radio- tai televisiovastaanottimille. Käyttäjän on huomioitava, että laitteen muuttaminen tai muuntaminen ilman valmistajan lupaa voi mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä laitetta.

### Standardit

### **HIPAA**

KOSMOS-järjestelmän tietoturva-asetusten avulla voit varmistaa HIPAAstandardin asiaankuuluvien tietoturvavaatimusten täyttämisen. Viime kädessä on käyttäjien vastuulla varmistaa kaikkien järjestelmän avulla kerättävien, tallennettavien, arvioitavien ja lähetettävien elektronisten suojattujen terveystietojen turvallisuus ja suojaus.

Health Insurance Portability and Accountability Act (Yhdysvaltain potilastietoturvaa koskeva laki), Pub.L. No. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Yleiset hallinnolliset vaatimukset.

45 CFR 164, Tietoturva ja yksityisyys

DICOM

KOSMOS on KOSMOS-järjestelmää koskevassa DICOMvaatimustenmukaisuusilmoituksessa (katso www.echonous.com) eriteltyjen DICOM-standardin vaatimusten mukainen. Tässä ilmoituksessa annetaan järjestelmän tukemien verkkoyhteyksien tekniset tiedot sekä tiedot niiden tarkoituksesta, ominaisuuksista ja määrittämisestä.

-- Osan loppu --

KOSMOS-käyttöopas

## JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI

# **KOSMOS Huolto**

### Puhdistus ja desinfiointi

### Yleiset varotoimenpiteet

Jotkin uudelleenkäsittelyyn käytetyt kemikaalit voivat aiheuttaa osalle ihmisistä allergisia reaktioita.
Varmista, ettei puhdistus- ja desinfiointiliuosten ja puhdistusliinojen käyttöaika ole umpeutunut.
Älä päästä puhdistusliuosta tai desinfiointiainetta Kosmos Bridge - tabletin tai Kosmos-anturien liittimiin.
Käytä kemikaalivalmistajan suosittelemia asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten silmäsuojia ja suojakäsineitä.
Älä ohita mitään puhdistusvaiheita tai lyhennä puhdistus- ja desinfiointiprosessia millään tavalla.
Älä suihkuta puhdistus- tai desinfiointiaineita suoraan Kosmos Bridge - tabletin pinnoille tai Kosmos Bridge -tabletin ja Kosmos-anturin liittimiin. Muutoin aineita pääsee KOSMOS-järjestelmään, mikä vahingoittaa sitä ja mitätöi takuun.
Älä yritä puhdistaa tai desinfioida Kosmos Bridge -laitetta, Kosmos- anturia tai Kosmos-anturin kaapelia menetelmällä, jota ei ole mainittu tässä oppaassa, tai kemikaaleilla, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Tämä voi aiheuttaa KOSMOS-järjestelmän vaurioitumisen ja takuun mitätöitymisen.

### **Kosmos Bridge**

 Kosmos Bridge ei ole steriili toimitettaessa; älä yritä steriloida sitä.
 Sähköiskun välttämiseksi sammuta Kosmos Bridge ja irrota se virtalähteestä ennen puhdistusta.

### Puhdistus

Vältä puhdistus- ja desinfiointiliuosten suihkuttamista suoraan Kosmos Bridgelaitteen päälle. Suihkuta sen sijaan liuosta hankaamattomalle liinalle ja pyyhi sen jälkeen varovasti. Varmista, että kaikki ylimääräinen liuos pyyhitään pois eikä sitä jätetä pinnalle puhdistuksen jälkeen. Kosmos Bridge-laitetta puhdistettaessa on noudatettava seuraavaa puhdistus- ja desinfiointimenetelmää.

- 1. Irrota USB-kaapeli Kosmos-anturista jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 2. Poista kaikki lisävarusteet, kuten virtalähde.
- Pyyhi näyttö ja kaikki muut Kosmos Bridge-laitteen pinnat huolellisesti hyväksytyllä, valmiiksi kostutetulla desinfiointiliinalla. Valitse EchoNousin hyväksymä puhdistusliina luvussa Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat annetusta luettelosta.
- **4.** Tarvittaessa käytä uusia puhdistusliinoja ja pyyhi Kosmos Bridge uudelleen kaikkien näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.
  - Tarkista näyttö desinfioinnin jälkeen halkeamien varalta. Jos havaitset vaurioita, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteyttä EchoNous-asiakaspalveluun.
| Tuote       | Yritys   | Tehoaineet                             | Kosketus      |
|-------------|----------|----------------------------------------|---------------|
| Sani-Cloth  | PDI Inc. | n-alkyyli (68 % C12, 32 % C14)         | 5 minuutin    |
| Plus        |          | dimetyylietyylibentsyyliammonium       | märkäkosketus |
|             |          | kloridit. 0,125 % n-alkyyli (60 % C14, | desinfiointia |
|             |          | 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18)            | varten        |
|             |          | dimetyylibentsyyliammoniumkloridi      |               |
|             |          | t. 0,125 %                             |               |
| CaviWipes   | Metrex   | Di-                                    | 5 minuutin    |
| (KavoWipes) |          | isobutyylifenoksietoksietyylidimety    | märkäkosketus |
|             |          | ylibentsyyliammoniumkloridi            | desinfiointia |
|             |          | (0,28 %), isopropanoli (17,2 %)        | varten        |

### TAULUKKO 8-1. Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat

### Kosmos-anturit

### Puhdistus

Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- ja Kosmos Lexsa -laitteita puhdistettaessa on noudatettava seuraavia puhdistusohjeita. Kosmos-anturit on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Kosmos-anturien puhdistus on välttämätön työvaihe ennen tehokasta desinfiointia.

Lue seuraavat varoitukset ja huomautukset ennen Kosmos Torso-, Kosmos Torso-One- ja Kosmos Lexsa -laitteiden puhdistusta.



Desinfioi Kosmos-anturit puhdistuksen jälkeen noudattamalla asianmukaisia ohjeita.

Käytä aina suojalaseja ja -käsineitä, kun puhdistat ja desinfioit laitteita.

KOSMOS-käyttöopas

•	Käytä vain EchoNousin suosittelemia puhdistusliinoja. Muun kuin
	suositellun pyyhkeen käyttäminen voi vahingoittaa Kosmos-anturia ja
	mitätöidä takuun.

- Kun puhdistat ja desinfioit Kosmos-antureita, älä päästä mitään nestettä USB-liitännän sähkökoskettimiin tai metalliosiin.
- Kosmos-anturi on puhdistettava ja desinfioitava asianmukaisesti, vaikka siinä olisi käytetty peitettä tai suojusta. Puhdistus- ja desinfiointimenetelmää valitessasi käsittele Kosmos-antureita samoin kuin jos toimenpiteen aikana ei olisi käytetty peitettä.

Puhdista anturit seuraavasti:

- 1. Irrota USB-kaapeli Kosmos-anturista jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 2. Poista Kosmos-anturista kaikki siihen liitetyt lisävarusteet, kuten suojus.
- 3. Pyyhi Kosmos-anturi käyttöpaikassaan hyväksytyllä, valmiiksi kostutetulla puhdistusliinalla.
- Poista ennen Kosmos-anturin desinfiointia kaikki ultraäänigeeli Kosmosanturin etupinnalta hyväksytyllä, valmiiksi kostutetulla puhdistusliinalla. Valitse EchoNousin hyväksymä puhdistusliina luvussa Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat annetusta luettelosta.
- Käytä uutta puhdistusliinaa ja pyyhi kaikki Kosmos-anturin pintaan jääneet hiukkaset, geeli ja nesteet käyttämällä luvussa Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat mainittua, valmiiksi kostutettua puhdistusliinaa.
- **6.** Tarvittaessa käytä uusia puhdistusliinoja ja pyyhi Kosmos-anturi uudelleen kaikkien näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.
- **7.** Varmista ennen desinfiointia, että Kosmos-anturi on silmämääräisesti tarkasteltuna kuiva.

### Desinfiointi (keskitasoinen)

Desinfioi Kosmos-anturit seuraavasti. Lue seuraavat varoitukset ja huomautukset ennen kuin suoritat seuraavassa mainitut työvaiheet.



- Käytä aina suojalaseja ja -käsineitä, kun desinfioit laitteita.
- Puhdista Kosmos-anturit ennen desinfiointia noudattamalla asianmukaisia ohjeita kaikkien geelien, nesteiden ja hiukkasten poistamiseksi, jotka saattaisivat häiritä desinfiointiprosessia.
- Käytä vain EchoNousin suosittelemia desinfiointiaineita. Muun kuin suositellun desinfiointipyyhkeen käyttäminen voi vahingoittaa Kosmosanturia ja mitätöidä takuun.

Desinfioi Kosmos-anturit seuraavasti (keskitasoinen):

- Valitse puhdistuksen jälkeen keskitasoinen desinfiointiaine luvussa Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat olevasta luettelosta ja noudata suositeltua vähimmäiskosketusaikaa märkänä.
- Puhdista kaapeli ja Kosmos-anturi uudella puhdistusliinalla. Ristikontaminaation välttämiseksi aloita paljaana olevasta kaapelista ja etene kohti Kosmos-anturin päätä.
- Noudata vaadittavaa märkäkosketusaikaa. Huolehdi, että Kosmos-anturi on silmämääräisesti tarkasteltuna märkä. Varmista tehokas desinfiointi käyttämällä vähintään kolmea puhdistusliinaa.
- 4. Varmista ennen Kosmos-anturin uudelleenkäyttöä, että Kosmos-anturi on silmämääräisesti tarkasteltuna kuiva.
  - Tarkista Kosmos-anturi vaurioiden, kuten säröjen, halkeamien ja terävien reunojen varalta. Jos Kosmos-anturissa näyttää oleva vikaa, lopeta sen käyttö ja ota yhteys EchoNous-jälleenmyyjään.



### Desinfiointi (korkeatasoinen)

Suorita seuraavat vaiheet Kosmos-anturin korkeatasoisen desinfioinnin suorittamiseksi aina, kun se on joutunut kosketuksiin veren, vaurioituneen ihon tai ruumiinnesteiden kanssa (osittain kriittinen käyttö). Kosmos-anturin korkeatasoisessa desinfioinnissa käytetään tyypillisesti upotusmenetelmää korkean tason desinfiointiaineissa tai kemiallisissa sterilointiaineissa.

Lue seuraavat varoitukset ja huomautukset ennen kuin suoritat seuraavassa mainitut työvaiheet.

A	Irrota Kosmos-anturit aina verkkovirrasta puhdistuksen ja desinfioinnin aiaksi.
A	Puhdista Kosmos-anturi ennen desinfiointia noudattamalla luvussa Puhdistus mainittuja asianmukaisia puhdistusohjeita kaikkien geelien, nesteiden ja hiukkasten poistamiseksi, jotka saattaisivat häiritä desinfiointiprosessia.
▲	Käytä aina suojalaseja ja -käsineitä, kun desinfioit laitteita.
	Kun desinfioit Kosmos-antureita, älä päästä mitään nestettä USB- liitännän sähkökoskettimiin tai metalliosiin.
A	Älä yritä desinfioida Kosmos-antureita menetelmällä, jota ei ole mainittu tässä oppaassa. Muutoin Kosmos-anturi vahingoittuu ja takuu mitätöityy.
	Käytä vain EchoNousin suosittelemia desinfiointiaineita. Muun kuin suositellun desinfiointiaineen tai väärän vahvuisen liuoksen käyttäminen voi vahingoittaa Kosmos-anturia ja mitätöidä takuun.
	Käytä korkeatasoista puhdistus- ja desinfiointimenettelyä, jos Kosmos- anturi on joutunut kosketuksiin jonkin seuraavassa mainitun kontaminaation kanssa: Veri, rikkoutunut iho, limakalvot ja ruumiinnesteet

Desinfioi Kosmos-anturit seuraavasti (korkeatasoinen):

- Valitse puhdistuksen jälkeen korkeatasoinen desinfiointiaine, joka on yhteensopiva Kosmos-anturien kanssa. Luettelo yhteensopivista desinfiointiaineista on luvussa Desinfiointiliuokset Kosmos-anturien upottamista varten.
- Testaa liuoksen vahvuutta käyttämällä Cidex OPA -testiliuskaa. Varmista, ettei liuos ei ole 14 päivää vanhempi (avoimessa astiassa) tai 75 päivää vanhempi (juuri avatussa säilytysastiassa).
- 3. Jos käytät valmiiksi sekoitettua liuosta, muista noudattaa liuoksen viimeistä käyttöpäivää.
- 4. Upota Kosmos-anturi desinfiointiaineeseen alla olevan kuvan mukaisesti. Kosmos-anturin saa upottaa vain kuvassa näkyvään upotuskohtaan asti. Mitään muuta Kosmos-anturin osaa, kuten kaapelia, vedonpoistajaa tai liittimiä, ei saa kastaa tai upottaa nesteisiin.



- 5. Katso upotuksen kesto ja kosketuslämpötila luvusta **Desinfiointiliuokset** Kosmos-anturien upottamista varten.
- **6.** Älä pidä Kosmos-anturia upotettuna pidempään kuin osittain kriittiseen desinfiointiin tarvittavan vähimmäisajan.
- 7. Kemiallisten aineiden jäämien poistamiseksi huuhtele Kosmos-anturia vähintään minuutin ajan puhtaassa vedessä upotuskohtaan asti. Mitään muuta Kosmos-anturin osaa, kuten kaapelia, vedonpoistajaa tai liitintä, ei saa kastaa tai upottaa nesteisiin.
- 8. Toista huuhtelu kolme kertaa riittävän huuhtelun varmistamiseksi.
- **9.** Anna Kosmos-anturin kuivaa ilmassa tai kuivaa se pehmeällä, steriilillä liinalla, kunnes se on silmämääräisesti tarkasteltuna kuiva.

KOSMOS-käyttöopas

- Pyyhi vedonpoistaja ja ensimmäiset 45 cm Kosmos-anturin kaapelista luvussa Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat annetussa luettelossa olevalla, hyväksytyllä puhdistusliinalla.
- 11. Tarkista Kosmos-anturi vaurioiden, kuten säröjen, halkeamien ja terävien reunojen varalta. Jos Kosmos-anturissa näyttää oleva vikaa, lopeta sen käyttö ja ota yhteys EchoNous-jälleenmyyjään.

#### TAULUKKO 8-2. Desinfiointiliuokset Kosmos-anturien upottamista varten

Tuote	Yritys	Tehoaineet	Kosketus
Cidex OPA	Advanced	Tuotteet 0,55 %	12 minuuttia
Solution	Sterilization	ortoftaalialdehydiä	20 °C:een
	Products		lämpötilassa

- Tarkista pullon viimeinen käyttöpäivä varmistaaksesi, ettei desinfiointiaine ole vanhentunut. Sekoita tai tarkista, että desinfiointikemikaalien pitoisuus on valmistajan suosittelema (esimerkiksi testiliuskalla).
- Tarkista, että desinfiointiaineen lämpötila on valmistajan suosittelemien rajojen sisällä.

### Kierrättäminen ja hävittäminen

- Älä polta KOSMOS-järjestelmää polttouunissa tai hävitä sitä kotitalousjätteen mukana laitteen käyttöiän päätyttyä. Litiumakku on mahdollinen ympäristö- ja paloturvallisuusvaara.
- Kosmos Bridge-laitteen sisällä oleva litiumioniakku voi räjähtää, jos se altistuu erittäin korkeille lämpötiloille. Älä hävitä tätä yksikköä polttamalla sitä polttouunissa tai muutoin polttamalla. Palauta yksikkö EchoNousille tai paikalliselle jälleenmyyjälle hävittämistä varten.

Kosmos Bridge -tabletissa on litiumpolymeeriakut, ja järjestelmä tulee hävittää ympäristövastuullisella tavalla liittovaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti. EchoNous suosittelee Kosmos Bridge -laitteen ja Kosmos-anturien toimittamista

kierrätyskeskukseen, joka on erikoistunut elektroniikkalaitteiden kierrätykseen ja hävittämiseen.

Jos Kosmos Bridge ja/tai Kosmos-anturi on altistunut tartuntavaarallisille aineille, EchoNous suosittelee tartuntavaarallisille aineille tarkoitettujen säiliöiden käyttämistä liittovaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti. Kosmos Bridge ja Kosmos-anturit on toimitettava tartuntavaarallisen jätteen hävittämiseen erikoistuneeseen jätteenkäsittelylaitokseen.

### Vianetsintä

### Ennalta ehkäisevä tarkastus, huolto ja kalibrointi

- KOSMOS ei edellytä ennaltaehkäisevää huoltoa tai kalibrointia.
- KOSMOS ei sisällä huollettavia osia.
- KOSMOS-järjestelmän akku ei ole vaihdettavissa.

Jos KOSMOS ei toimi suunnitellusti, ota yhteyttä EchoNousasiakastukeen.

### Kosmos Bridgen kädensijaohjaimet

- Jos kädensijaohjainten valintaruutu ei näy aloitusnäytössä, EchoNousasiakastuki toimittaa ohjelmiston/laiteohjelmiston uudemman version, kun otat siihen yhteyttä.
- Jos kädensijaohjainten valintaruutu näkyy aloitusnäytössä, mutta kädensijaohjaimia ei voi käyttää, kyse on todennäköisesti laiteohjelmistoongelmasta. EchoNous-asiakastuki toimittaa uuden laiteohjelmiston, kun otat siihen yhteyttä.
- Jos ohjelmisto ja laiteohjelmisto on päivitetty, mutta kädensijaohjaimet eivät edelleenkään aina toimi (tai yksi tai useampi painike lakkaa toimimasta), kokeile yhtä tai useampaa seuraavista korjauskeinoista:
  - Tarkista, onko aloitusnäytön Accept (Hyväksy) -valintaruutu valittuna.
  - Poista kädensijaohjaimet käytöstä ja ota ne uudelleen käyttöön.
  - Käynnistä Kosmos Bridge uudelleen ja ota kädensijaohjaimet käyttöön.

KOSMOS-käyttöopas

- Yritä käyttää kädensijaohjaimia ilman käsineitä.
- Yritä käyttää kädensijaohjaimia kostutetuilla käsillä.
- Napauta kädensijaa kevyesti jatkaen 5–6 sekunnin ajan.
- Varmista, että napautat kädensijan ohjauspainikkeita etkä paina niitä pitkään.

-- Osan loppu --

# **Tekniset tiedot**

## Järjestelmän tekniset tiedot

Laite	Korkeus (mm)	Leveys (mm)	Syvyys (mm)	Paino (g)	Kaapeli (m)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (kaapelin kanssa)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (kaapelin kanssa)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (kaapelin kanssa)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	Ei sovellett avissa
Kosmos-virtalähde	117,5	53,5	34,2	260	1,5

* ilman kaapelia (kovan muovikotelon pituus)

## Suositellut käyttö- ja säilytysolosuhteet

Kosmos Bridge ja anturit on tarkoitettu käytettäväksi ja säilytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

### Käyttö- lataus-, kuljetus- ja säilytysolosuhteet

	Käyttö	Kuljetus/säilytys
Lämpötila (°C)	0-+40 °C	-20-+60 °C
Suhteellinen kosteus	15–95 %	15–95 %
(ei tiivistymistä)		
Paine	62–106 kPa	62–106 kPa

### Toimintatila

Kun Kosmos-anturia on säilytetty äärilämpötiloissa, tarkista sen
pintalämpötila ennen kuin tutkit sillä potilasta. Kylmä tai kuuma pinta voi
aiheuttaa potilaalle palovamman.
Kosmos Bridge -laitetta ja Kosmos-antureita saa käyttää, ladata ja
säilyttää vain hyväksytyissä ympäristöolosuhteissa.
Kun laitetta käytetään korkeissa ympäristön lämpötiloissa (kuten 40 °C).
KOSMOS-turvaominaisuus saattaa poistaa skannauksen käytöstä
turvallisen kosketuslämpötilan ylläpitämiseksi.
säilyttää vain hyväksytyissä ympäristöolosuhteissa. Kun laitetta käytetään korkeissa ympäristön lämpötiloissa (kuten 40 °C), KOSMOS-turvaominaisuus saattaa poistaa skannauksen käytöstä turvallisen kosketuslämpötilan ylläpitämiseksi.

Turvallisten kosketuslämpötilojen ylläpitämiseksi Kosmos Bridge noudattaa skannausrajoja.

### Virtalähde (laturi)

Nimellisottojännite ja -virta: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A

Wattia: 60

Lähtöjännite: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Ulostulovirta (ampeeria): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

### Sisäinen akut

### **Kosmos Bridge**

Li-Ion-pääakku: 3,6 V, 6,4 Ah

Li-lon-nappiparisto: 3 V, 5,8 mAh

Akun latausaika: Akun latausaika 0:sta 90 prosenttiin kapasiteetista on noin 3 tuntia

Akun käyttöaika: Täyteen ladatulla akulla voidaan skannata keskeytyksettä noin 90 minuutin ajan

-- Osan loppu --

KOSMOS-käyttöopas

## JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI

### Langattoman verkon käyttäminen

### Toiminnot

Kun muodostat KOSMOS-järjestelmästä yhteyden verkkoon, voit suorittaa seuraavia toimenpiteitä:

- KOSMOS-järjestelmällä tallennettujen tutkimusten tietojen (staattiset kuvat ja leikkeet) tallentaminen DICOM-yhteyden kautta Picture Archiving and Communication System (PACS) -järjestelmään.
- KOSMOS-järjestelmän oikean ajan asettaminen kysymällä aikaa verkon aikapalvelusta.

### Verkkoyhteyden tiedot

### Laitteiston tekniset tiedot

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 tai uudempi

### **Ohjelmiston tekniset tiedot**

KOSMOS on liitetty PACS-järjestelmään DICOM-standardin mukaan. Lisätietoja on USB-muistitikulla olevassa DICOM-yhteensopivuusilmoituksessa.

**LUKU 10** 

A

### Laitteen liittämiseen käytettävä verkko

Laite tulee määrittää turvalliseen verkkoon, jossa on käytössä palomuuri ja turvallinen Wi-Fi-protokolla (esim. WPA2), jotta varmistetaan laitteen ja potilastietojen siirron turvallisuus.

### Yhteyden tekniset tiedot

### Laitteiston tekniset tiedot

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

### Ohjelmiston tekniset tiedot

KOSMOS on liitetty PACS-järjestelmään DICOM-standardin mukaan. Katso lisätietoja tämän laitteen DICOM-yhteensopivuusilmoituksesta.

Kun verkon aikapalvelin on käytettävissä, laite muodostaa siihen yhteyden käynnistyksen yhteydessä.

### Turvallisuus

Tässä laitteessa ei ole avoimia kuunteluportteja WLAN-liitäntää varten. Verkkoelementti ei voi muodostaa WLAN-verkosta yhteyttä KOSMOSjärjestelmään. KOSMOS voi kuitenkin muodostaa yhteyden WLAN-verkossa ja muualla oleviin palvelimiin.

KOSMOS-järjestelmän USB-porttia voidaan käyttää vain tietojen viemiseen USBmuistitikulle. Pääsy tietokoneesta USB-portin kautta laitteeseen on estetty.

Seuraavia TCP/IP-portteja käytetään WLAN-verkkoon lähtevään viestintään:

- Portti DICOM-viestintää varten (käyttäjän järjestelmäasetuksissa määrittämä; tyypillisesti portti 104, 2762 tai 11112)
- Portti 443 HTTPS-aika-/verkkopalvelinten salattua liikennettä varten
- Portti 80 HTTP-verkkopalvelimille

Tähän laitteeseen ei ole asennettu virustentorjuntaohjelmistoa.

## Vikaantuneen lähiverkon palautustoimet

Yhteys lähiverkkoon voi toisinaan olla epäluotettava, mikä voi johtaa siihen, että luvussa **Toiminnot** kuvatut toiminnot eivät toimi. Tämä voi aiheuttaa seuraavanlaisia vaaratilanteita:

Verkon toimintahäiriö	Vaikutus laitteeseen	Vaaratekijä	Vastatoimet
Lähiverkko muut-	Tutkimuksen tie-	Diagnoosin viiväs-	KOSMOS-järjestel-
tuu epävakaaksi	toja ei voi lähettää	tyminen	mässä on sisäi-
	PACS-arkistoon		nen muisti, johon
	Viive tiedonsiir-		tutkimuksen tie-
	rossa PACS-arkis-		dot tallentuvat.
	toon		Kun tietoverkko
			jälleen toimii,
			käyttäjä voi käyn-
			nistää tiedonsiir-
			ron uudelleen.
	PACS-arkistoon	Virheellinen diag-	Tietojen eheys on
	on lähetetty vir-	noosi	varmistettu
	heelliset tiedot		KOSMOS-järjestel-
			män käyttämillä
			TCP/IP- ja DICOM-
			protokollilla.
	Aikaa ei voi hakea	Virheelliset tutki-	Tiedot ja aika voi-
	aikapalvelimelta	mustiedot	daan syöttää
			KOSMOS-järjestel-
			mään manuaali-
			sesti.
	Virheelliset aika-		KOSMOS näyttää
	tiedot		päänäytössä aina
			päivämäärän ja
			kellonajan.

KOSMOS-käyttöopas

Palomuuri on	Hyökkäys verkon	Tutkimuksen tie-	KOSMOS-järjes-
vikaantunut	kautta	tojen peukalointi	telmä sulkee tar-
			peettomat
			verkkoportit.
	Tietokoneviruk-	Tutkimuksen tie-	KOSMOS estää
	sen tartunta	tojen vuotaminen	käyttäjää lataa-
			masta ohjelmis-
			toa ja
			suorittamasta sitä.

- Laitteen kytkeminen lähiverkkoon, johon on liitetty muita järjestelmiä, voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Ennen kuin kytket laitteet valvomattomaan lähiverkkoon, varmista, että kaikki tällaisista yhteyksistä johtuvat mahdolliset riskit on tunnistettu ja arvioitu ja että asianmukaiset vastatoimet on otettu käyttöön. IEC 80001-1:2010 sisältää ohjeet näiden riskien torjumiseksi.
- Kun sen lähiverkon asetusta, johon KOSMOS on kytkettynä, on muutettu, varmista, etteivät muutokset vaikuta järjestelmän toimintaan, ja tarvittaessa ryhdy toimenpiteisiin. Lähiverkkoon tehtäviä muutoksia ovat mm. seuraavat:
  - Verkkoasetusten muuttaminen (IP-osoite, reititin ja niin edelleen)
  - Uusien laitteiden liittäminen
  - Laitteiden poistaminen
  - Laitteiden päivittäminen
  - Laitteiden ajanmukaistaminen
- Kaikki lähiverkkoon tehtävät muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä, jotka edellyttävät lisäarviointia.

### LUKU 11

# Sanasto

Termi	Kuvaus
A2C	Apikaalinen, 2 kammiota.
A4C	Apikaalinen, 4 kammiota.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Arkisto	Kun raportti on luotu, potilastiedot päivitetään sairaalan EMR/PACS-järjestelmään. Laitteella on oltava suojattu yhteys tiedonsiirtoa varten. Kun tutkimus on arkistoitu, sitä ei voi muokata. Tässä vaiheessa tutkimus on turvallista poistaa KOSMOS-järjestelmästä, jotta uusille tutkimuksille saadaan tilaa.
B-tila	Kosmos-anturi skannaa kehon tason ja tuottaa näyttöön 2D-kuvan. Tätä kutsutaan myös kuvantamiseksi B-tilassa.
CapSense	Cypress CapSense -tekniikka tunnistaa sormen läsnäolon kosketuspinnalla tai sen lähellä.
	Kosmos Bridge <b>kädensija</b> sisältää kaksi CapSense- painiketta ja yhden liukusäätimen, jotka voit tuntea ja aktivoida niitä katsomatta.
Cine-jakso	Cine-jakso on kuvajakso, joka on tallennettu digitaalisesti yksittäisten ruutujen sarjana. Se tallennetaan suurella kuvataajuudella ja se voi sisältää enemmän ruutuja kuin mitä tutkimuksen aikana on näkyvissä.
CW	Jatkuva-aaltoinen doppler
DICOM	Lyhenne sanoista Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM on digitaalisen lääketieteellisen kuvantamisen yleisin perusstandardi. Se on kattava tiedonsiirto-, tallennus- ja näyttöprotokolla, joka on rakennettu ja suunniteltu kattamaan kaikki nykyaikaisen lääketieteen toiminnalliset näkökohdat. DICOM ohjaa PACS-toimintoja.
ED	Loppudiastolinen.

KOSMOS-käyttöopas

Termi	Kuvaus
EDV	Loppudiastolinen tilavuus.
EF	Ejektiofraktio, laskettuna (prosentteina):
	EF = (EDV-ESV)/EDV * 100
ES	Loppusystolinen.
ESV	Loppusystolinen tilavuus.
Fyysiset koordinaatit	Kuvakentän sijainti fyysisinä mittoina joko millimetreinä tai radiaaneina määritettyyn vertailupisteeseen nähden.
Kommentti	Kommentit ovat tekstimuistiinpanoja, nuolia ja/tai mittauksia, joita lääkäri voi lisätä kuvaan tai leikkeeseen. Kommentti näkyy peittokuvana kuvassa/leikkeessä.
Kuva	Kuva on yksittäinen KOSMOS-järjestelmän tallentaman ultraääninäkymän ruutu.
Kuvakenttä	Kuvakenttä on B-tilassa tehtävän kuvantamisen kaksiulotteinen tila.
Laskelma	Laskelmat ovat arvioita, jotka tehdään tiettyjen mittausjoukkojen perusteella.
Leike	Leike on elokuvan kaltainen lyhyt sarja ruutuja.
LV	Vasen kammio.
M-viiva	B-tilassa näkyvä viiva, jolle M-tila antaa jäljen.
Mittaharppi	Suurin osa mittauksista tehdään vetämällä mittaharpit paikoilleen. Aktiivisen mittaharpin kädensija näkyy pyöreänä ja korostettuna.
Mittaus	Mittaus on kuvista tehty etäisyyden tai pinta-alan mittaus viittaamatta anatomiseen alueeseen. Mittauksen peittokuva näyttää työkalun (kuten mittaharpin tai ellipsin) ja mitatut arvot.
MWL	Modaliteettityöluettelo
Nuoli	Nuoli on nuolikuvake, jonka lääkäri voi lisätä tiettyyn kohtaan kuvaa tai leikettä korostaakseen tiettyä seikkaa. Se näkyy kuvassa/leikkeessä peittokuvana.

Termi	Kuvaus
PACS	Kuvien arkistointi- ja siirtojärjestelmät. PACS viittaa lääketieteellisiin järjestelmiin (laitteistot ja ohjelmistot), joiden tarkoituksena on digitaalinen lääketieteellinen kuvantaminen. PACSin pääosia ovat digitaaliset kuvantamislaitteet, digitaaliset kuva-arkistot ja työasemat. Tämän asiakirjan PACS- asetukset liittyvät asetuksiin, jotka koskevat tiedonsiirtoa digitaalisiin kuva-arkistoihin.
Painoindeksi	Kehon painoindeksi.
PIMS	Potilastietojen hallintajärjestelmät.
Ping-testi	Ping-testiä käytetään TCP/IP-yhteyden testaamiseen. Jos testi onnistuu, yhteys KOSMOS- järjestelmän ja PACS-arkiston välillä toimii.
PW	Pulssiaaltoinen doppler
Pysäytetty kuva	Tila, johon KOSMOS-järjestelmä siirtyy, kun napautat <b>Freeze</b> (Pysäytä) -painiketta live- kuvantamisen aikana.
	Pysäytetyn tilan aikana voit lisätä kommentteja cine-jakson yhteen ruutuun ja tallentaa still- kuvan. Mittaukset säilyvät vain yhdessä cine- jakson ruudussa, mutta kommentit säilyvät koko cine-jaksossa. Kun tallennat leikkeen cine- jaksosta, kommentit tallentuvat leikkeen peittokuvina, mutta mittausta ei tallenneta leikkeeseen. Tämä johtuu siitä, että yleensä mittaukset liittyvät vain yhteen cine-jakson ruutuun eivätkä koko ruutusarjaan.
Raportti	Raportti sisältää tutkimuksen tiedot sekä lääkärin kirjoittamat muistiinpanot.
Skannaus	Skannaus on järjestelmän esiasetus, jossa järjestelmän parametrit on optimoitu skannaamaan tietty elin, kuten sydän tai keuhkot. Skannauksiin voi sisältyä useita tallennettavia kuvia, leikkeitä ja raportteja. Skannauksen esiasetus ohjaa laskelmia, mittauksia ja raportteja.
Snackbar	Useiden KOSMOS-järjestelmän näyttöjen alaosassa näkyy lyhyt viesti. Viesteihin ei tarvitse reagoida, ja ne poistuvat automaattisesti lyhyen ajan kuluttua.

KOSMOS-käyttöopas

Termi	Kuvaus
SV	lskuvolyymi laskettuna seuraavasti:
	SV=EDV-ESV
Tarkastelu	Tässä KOSMOS-järjestelmän tilassa voit tarkastella ja muokata potilastietoja, ellei niitä ole arkistoitu.
Tutkimus	Tutkimus sisältää kaikki KOSMOS-järjestelmällä potilaan kliinisen tutkimuksen yhteydessä tallennetut objektit, kuvat, leikkeet ja raportit, jotka yleensä liittyvät potilaskäyntiin.
Tutkimus	Tutkimus on kokoelma yhdestä tai useammasta lääketieteellisten kuvien ja esitystilojen sarjasta, jotka liittyvät loogisesti potilaan diagnosointiin. Jokainen tutkimus liittyy yhteen potilaaseen. Tutkimus voi sisältää yhdistettyjä esiintymiä, jotka luodaan yhdellä menetelmällä, usealla menetelmällä tai useilla samaa menetelmää käyttävillä laitteilla.
	KOSMOS-järjestelmässä termi "exam" (tutkimus) tarkoittaa samaa kuin DICOM-ympäristössä termi "study". Tutkimus sisältää kaikki KOSMOS- järjestelmällä potilaan kliinisen tutkimuksen yhteydessä tallennetut objektit, kuvat, leikkeet ja raportit, jotka yleensä liittyvät potilaskäyntiin.
Tutkittava alue	Tutkittava alue. Tutkittava alue tarkoittaa rajattua kuvakentän aluetta, jossa värivirtaustiedot näkyvät.
Vahvista	Tätä toimintoa käytetään DICOM C-Echon suorittamiseen, joka lähettää signaalin PACS- arkistoon DICOM-protokollaa käyttäen varmistaakseen, että PACS-arkisto toimii ja on käytettävissä verkossa.

156

Termi	Kuvaus
Valmis tutkimus	Kun tutkimus on valmis, siihen ei enää voi lisätä kuvia. Voit lisätä/muokata/poistaa kommentteja, jotka on tallennettu kuviin/leikkeisiin peittokuviksi, kunnes tutkimus arkistoidaan. Kun tutkimus on arkistoitu, sitä ei voi enää muokata. Jos lääkäri ei suorita tutkimusta loppuun, KOSMOS-järjestelmä päättää tutkimuksen automaattisesti, kun KOSMOS-järjestelmä kytketään pois päältä.
Valokuva	Voit käyttää KOSMOS-järjestelmän kameraa kuvan ottamiseen haavasta tai vammasta osana tutkimusta.

KOSMOS-käyttöopas

## JÄTETTY TARKOITUKSELLA