



iOS ve Android KOSMOS

Kullanım Kılavuzu



P008016-001 Rev A

Ağustos 2023

*Android, Google LLC. şirketinin ticari markasıdır.

*Apple "iOS" ticari markasını Cisco'dan lisanslamaktadır.

© EchoNous, Inc., 2021

BÖLÜM 1

Başlarken 1

- Bu sürümdeki yenilikler 1
- Hedef kullanıcılar 3
- Kullanım amacı/kullanım endikasyonları 3
 - Kontrendikasyonlar 5*
- Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri 6
- Kullanım kılavuzu 7
 - Bu kullanım kılavuzunda yer alan semboller 8*
 - Kullanım kılavuzunda kullanılan düzen 8*
- EchoNous Müşteri Desteği 9

BÖLÜM 2

KOSMOS Genel Bakış 11

- Kosmos nedir? 11
- Kosmos Klinik Uygulamaları 12
- Eğitim 12
- Kosmos Sınıflandırmaları 13
- Hasta Ortamı 13
- Kosmos özellikleri 13
 - Genel bakış 13*
 - Ejeksiyon fraksiyonunu hesaplamak için AI destekli EF iş akışını kullanma 14*

BÖLÜM 3

Kosmos Kullanımı 17

- Sisteme Genel Bakış 17
 - Cihaz Gereksinimleri 17*
- Kosmos Donanım 18
 - Kosmos Torso-One 19*
 - Kosmos Lexsa 19*
 - Kosmos Power Pack 19*
 - CUI inc SWI25-12-n ile şarj 19*
 - Android Kosmos Uygulamasını İndirme 20*
 - iOS Kosmos Uygulamasını İndirme 20*

Kosmos Problarını Bağlama	21
<i>Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'yı onaylı Android veya iOS tabletlere bağlama</i>	21
Kosmos Power Pack'i Kullanma	22
<i>Kosmos Power Pack'i kurma</i>	22
<i>Power Pack'i sökme</i>	23
<i>Kosmos Power Pack'i Şarj Etme</i>	23
Genel Etkileşim	25
<i>Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Torso-One</i>	25
<i>Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Lexsa</i>	25
<i>Öğren</i>	25
<i>Ekran Klavyesi</i>	26
<i>Kosmos Ayarlarını Yapılandırma</i>	26
<i>Görüntüleme Tercihlerini Belirleme</i>	26
Yönetici Tercihlerini Yapılandırma	27
<i>PACS Arşivlerini Yönetme</i>	27
<i>MWL Yönetimi</i>	31
<i>Kosmos ile ilgili bilgileri görüntüleme</i>	32
<i>Kosmos'u kaydetme</i>	33
Kablosuz Ağ	33
<i>Fonksiyonlar</i>	33
<i>Bağlantı Spesifikasyonları</i>	33

BÖLÜM 4

<i>Muayene Gerçekleştirme</i>	35
Genel bakış	35
Muayene iş akışları	37
<i>Standart iş akışı</i>	37
<i>AI destekli EF iş akışı</i>	39
Muayeneleri yönetin	40
<i>Muayene başlatma</i>	40
<i>Muayene arama</i>	40
<i>Muayeneleri silme</i>	41
<i>Muayeneleri tamamlama</i>	41

Hasta verilerini yönetme	41
Yeni bir hasta ekleme	41
MWL kullanılarak hasta bilgilerine erişme	42
Bir hasta için arama yapma	42
Başka bir hastaya geçme	42
Hasta kaydını düzenleme	43
İki hasta kaydını birleştirme	43
Hasta kayıtlarını silme	44
Organ Ön Ayarları	44
Görüntüleme modları	45
2D/B modu	46
M modu	46
Renkli Doppler	47
Renkli Power Doppler	47
Atımlı Dalgalı Doppler	49
Doku Doppler Görüntülemesi	51
Sürekli Dalgalı Doppler	51
Görüntü modu kontrolleri	53
Kosmos Trio ile Kosmos AI destekli EF iş akışını kullanma	54
Kosmos Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme	55
AI destekli EF iş akışı ile EF hesaplama	60
ED/ES karelerini ve LV konturlarını inceleme/ ayarlama	62
Doğru EF hesaplamaları için ideal A4C ve A2C kliplerinin alınması için öneriler	65
Kosmos AI destekli EF iş akışı için hata koşulları ve sistem bildirimleri	66
Görüntüleri ve Klipleri Elde Etme	66
Bir Muayeneyi Tamamlama	67
Kosmos AI FAST	67
FAST Muayenesi için Kosmos AI Kullanma	67
Kosmos AI FAST'i etkinleştirmek için	68
Kosmos Kardiyak Ölçümleri	69
Kosmos Vasküler Hesaplamalar	72
Kosmos UP (Evrensel Platform) Klinik	72
Us2.ai ve Kosmos	73
19Labs ve Kosmos	73

BÖLÜM 5

Bir Muayeneyi İnceleme 75

- Muayene incelemesini başlatma 75
- Görüntülere ve kliplere açıklama ekleme 75
 - Açıklama ekleme araçları 77*
 - Kosmos Trio: Otomatik etiketleme aracı 77*
 - Kaliper aracıyla ölçüm yapma 79*
 - Açıklamaları silme 80*
- Görüntüleri ve klipleri yönetme 80
 - Görüntüleri ve klipleri filtreleme 80*
 - Görüntüleri ve klipleri seçme 81*
 - Görüntüleri ve klipleri kesme ve kaydetme 81*
 - Görüntüleri ve klipleri silme 82*
- Raporu inceleme ve düzenleme 82
 - Bir raporu açma 82*
 - Bir raporu düzenleme 82*
- Görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarma 84
- Muayene incelemesini tamamlama 85
- Bir muayeneyi PACS sunucusuna arşivleme 86
- Bir muayeneyi silme 87

BÖLÜM 6

Kosmos Probları 89

- Kosmos Prob kılıfları 89
- Ultrason iletim jelleri 90
- Kosmos Probunu saklama 90
 - Günlük saklama 90*
 - Taşıma için saklama 90*
- Transdüser Elemanı Kontrolü 91

BÖLÜM 7

Güvenlik 93

- Elektrik güvenliği 93
 - Referanslar 93*
- Etiketleme sembolleri 94
 - İrtibat bilgileri 100*

Biyolojik güvenlik	102
<i>ALARA eğitim programı</i>	102
<i>Kosmos Torso-One Akustik Çıkış Tabloları</i>	105
<i>Kosmos Lexsa Maksimum Akustik Çıkış Özeti</i>	113
Ölçüm doğruluğu	120
<i>Kontrol etkileri</i>	122
<i>İlgili referanslar</i>	122
<i>Transdüser yüzey sıcaklığı artışı</i>	122
Ergonomi	123
Temel Güvenlik	124
Elektromanyetik Uyumluluk	125
<i>Elektromanyetik emisyonlar</i>	126
<i>Elektromanyetik bağışıklık</i>	127
<i>Ayrırma mesafeleri</i>	130
Standartlar	131
<i>HIPAA</i>	131
<i>DICOM</i>	131

BÖLÜM 8

KOSMOS Bakım 133

Temizlik ve dezenfeksiyon	133
<i>Genel uyarılar</i>	133
<i>Tablet</i>	134
<i>Kosmos Power Pack</i>	134
<i>Kosmos Probları</i>	135
AR (Otomatik Yeniden İşleyiciler) için Kılavuzlar	141
Geri dönüştürme ve bertaraf etme	141
Sorun giderme	142
<i>Önleme amaçlı inceleme, bakım ve kalibrasyon</i>	142

BÖLÜM 9

Spesifikasyonlar 143

Sistem spesifikasyonları 143

Kosmos problemleri, Kosmos Power Pack ve onaylanmış tabletler için çevresel çalışma ve depolama koşulları 143

Kosmos Problemleri ve tabletler: Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları 144

Kosmos Power Pack: Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları 144

Çalışma modu 144

Kosmos Power Pack Elektrik Spesifikasyonları 145

Çıkış 145

Dahili Piller 145

Güç Kaynağı (CUI Inc. SWI25-12-N) 145

BÖLÜM 10

BT Ağı 147

Kablosuz Ağ 147

Fonksiyonlar 147

Güvenlik 147

Cihazın bağlanacağı ağ 147

BT ağı hatası kurtarma önlemleri 148

BÖLÜM 11

Sözlük 151

EK A

Uygulama Politikası 155

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 155

Endikasyonlar 155

Ürün performansı 156

Potansiyel riskler ve risk azaltma önlemleri 157

Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri 162




*Otomatik etiketleme aracının geliştirilmesinde
kullanılan veri seti özelliklerinin özeti 163*
*Derecelendirme ve yönlendirme aracının
geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin
özeti 164*

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Bu sürümdeki yenilikler

Kosmos®'taki özellikler ve değişiklikler aşağıda verilmiştir:

- iOS Kosmos için Kosmos v2.1 yazılımının yayınlanması
 - Torso-One'da Atımlı Dalgalı Doppler
 - Torso-One'da Sürekli Dalgalı Doppler
 - Torso-One'da Doku Doppler Görüntülemesi
 - AI FAST
 - Kosmos Trio
 - EF İş Akışı
 - Kardiyak Hesaplamalar (Manuel)
 - Kardiyak Raporlama için DICOM SR
 - Otomatik VTI İzleme
 - Lexsa'da Atımlı Dalgalı Doppler
 - Lexsa'da Renkli Power Doppler
 - Vasküler Hesaplamalar (Manuel)
 - Kosmos Hub Desteği
 - Özellik Lisanslama

	Özelliklerin iOS ve Android yazılımları arasında farklılık gösterebileceğini lütfen unutmayın. Yazılımınız ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen EchoNous temsilcinizle temasa geçin.
	Lisanslı özellikler hakkında daha fazla bilgi için lütfen EchoNous temsilcinizle temasa geçin.
	Tüm özellikler bazı pazarlarda mevcut değildir. Özelliklerin bölgenizde mevcudiyeti ile ilgili lütfen yerel temsilcinizle temasa geçin.

- Android Kosmos v5.1 için önceden yayınlanan özellikler:
 - Lexsa'da Atımlı Dalgalı Doppler
 - Renkli Power Doppler
 - 2D düğmesinin ve mod dolaşımının eklenmesi
 - Kardiyak Hesaplamalar (Manuel)
 - Vasküler Hesaplamalar (Manuel)
 - Kardiyak Raporlama için DICOM SR
 - Lexsa Lisanslı Özellikler

Android Kosmos kullanıcıları için, Kosmos kutusu aşağıdaki öğeleri içerir:

- Kosmos Torso-One ve/veya Kosmos Lexsa
- Kosmos Platformu Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Kimyasal Uyumluluk
- Şunları içeren USB sürücüsü:
 - iOS ve Android Kosmos Kullanım Kılavuzu
 - Kimyasal Uyumluluk

Önceden yayınlanan özellikler: iOS Kosmos v1.1:

- B modu
- M modu
- Renkli Doppler

iOS Kosmos kullanıcıları için, Kosmos kutusu aşağıdaki öğeleri içerir:

- Kosmos Torso-One ve/veya Kosmos Lexsa
- Kosmos Platformu Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Kimyasal Uyumluluk
- Şunları içeren USB sürücüsü:
 - iOS ve Android Kosmos Kullanım Kılavuzu
 - Kimyasal Uyumluluk

Hedef kullanıcılar

Kosmos; faaliyet gösterdikleri ülke, eyalet ya da diğer yerel yönetim yasaları uyarınca cihazı kullanmaya yasal olarak yetkili olan, kalifiye ve eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Potansiyel kullanıcı listesi, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir (unvana/coğrafi bölgeye göre): Tıbbi uzmanlar, birinci basamak doktorlar, bakım noktası kullanıcıları, sonografi uzmanları, tıbbi sağlık teknisyenleri, hemşireler, pratisyen hemşireler, doktor asistanları ve tıp öğrencileri.

Kullanıcılar, bir doktorun gözetimi ya da emri altında çalışıyor olabilir ya da olmayabilir.

Kullanım amacı/kullanım endikasyonları



Elde edilen görüntülerin tanı amaçlı kalitede olmasını sağlamaya yardımcı olmak için, tüm hasta görüntülerinin kalifiye ve eğitim almış sağlık uzmanları tarafından alınması gerekir.

Kosmos, ultrason görüntüleri alarak, işleyerek, görüntüleyerek, ölçerek ve kaydederek kardiyak ve pulmoner sistemlerin ve karnın klinik değerlendirmesinde eğitim almış ve kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ultrason görüntüleme özellikleri bakımından Kosmos, aşağıdaki klinik uygulamalarda ve çalışma modlarında kullanılan, genel maksatlı bir tanı amaçlı ultrason sistemidir:

Android Kosmos için Klinik Uygulamalar ve Çalışma Modları

- **Klinik uygulamalar**
 - **Torso-One:** Kardiyak, Torasik/Akciğer, Karın
 - **Lexsa:** Akciğer, Vasküler/Periferik Vasküler, Kas-İskelet Sistemi, Sinir ve İğne Kateter Yerleşimi için Görüntü Kılavuzu (iğne/kateter yerleşimi, sıvı drenajı ve sinir bloku dahil)
- **Çalışma modları:** B modu, M modu, Renkli Doppler, Renkli Power Doppler, birleşik B+M ve B+CD modları, PW Doppler, CW Doppler ve Harmonik Görüntüleme

iOS Kosmos için Klinik Uygulamalar ve Çalışma Modları

- **Klinik uygulamalar**
 - **Torso-One:** Kardiyak, Torasik/Akciğer ve Karın
 - **Lexsa:** Akciğer, Vasküler/Periferik Vasküler, Kas-İskelet Sistemi, Sinir ve İğne Kateter Yerleşimi için Görüntü Kılavuzu (iğne/kateter yerleşimi, sıvı drenajı ve sinir bloku dahil)
- **Çalışma modları:** B modu, M modu, Renkli Doppler, Renkli Power Doppler, birleşik B+M ve B+CD modları, PW Doppler, CW Doppler ve Harmonik Görüntüleme

Kosmos, yetişkin ve pediyatrik hasta popülasyonlarında, klinik bakım ve tıbbi eğitim ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz invaziv değildir, tekrar kullanılabilir ve aynı anda tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



TABLO 1-1. Android ve iOS için Satın Alınabilir Özellikler ve Prob ile Çalışma Modları

Mod	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Satın Alınabilir Özellikler
B-mode (B modu)	x	x	x	x	
M Modu	x	x	x	x	
B + CD (Renkli Doppler)	x	x	x	x	
Harmonik Görüntüleme	x		x		
AI destekli EF İş Akışı	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
PW Doppler	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
CW Doppler	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Renkli Power Doppler		x		x	
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x














Kontrendikasyonlar





Kosmos, yalnızca transkütanöz tarama ve transtorasik ekokardiyografi için tasarlanmıştır.

Kosmos, oftalmik kullanım ya da gözden akustik ışın geçirilmesine neden olan herhangi bir kullanım için tasarlanmamıştır.

	Yaranın yakınında tarama yaparken etkilenen alana zarar vermekten veya daha da yaralamaktan kaçınmak için dikkatli olun.
	Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.

Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri


	Görüntü kalitesi ve teşhis, sistem kullanıcılarının sorumluluğundadır.
	Kosmos, MRG ile uyumlu değildir ve MRG ortamında kullanılmamalıdır.
	Kosmos, oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.
	Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, Kosmos'un hiçbir parçasının (Kosmos prob lensi hariç) hastaya temas etmesine izin vermeyin.
	Elektrik çarpması ya da yaralanma riskinden kaçınmak için, tablet veya Kosmos prob muhafazalarını hiçbir nedenle açmayın. Tüm dahili ayarlamaların ve değiştirme işlemlerinin (pil gibi) kalifiye bir Kosmos teknisyeni tarafından yapılması gerekir.
	Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi riskinden kaçınmak için, hasarlı olmadıklarından emin olmak için güç kaynağını, AC güç kablolarını, kabloları ve fişleri düzenli olarak inceleyin.
	Kosmos sistemi defibrilasyon korumalı değildir. Operatörün/yakındaki kişilerin yaralanmasını önlemek için, yüksek voltajlı defibrilasyon atımı uygulanmadan önce Kosmos problemlerinin hastadan ayrılması gerekir.
	Kosmos'u iğne kılavuzu prosedürleri için kullanmadan önce, iğne kılavuzu için ultrason görüntülemenin kullanımına ilişkin eğitime ek olarak, ilgili girişimsel prosedürler konusunda da eğitim almış olmanız gerekir. Ultrason fiziğinin bilinen sınırlamaları, iğnenin görselleştirilememesine veya iğnenin akustik artefaktlardan ayrılmasına neden olabilir. Uygun eğitim almadan girişimsel prosedür uygulamaya çalışmak, ciddi yaralanmaya veya komplikasyonlara neden olabilir.
	Önlem olarak, bir yara yanında ya da sargı üzerinden tarama yaparken dikkatli olun.
	Kavite için görüntülenmesi için Kosmos'u kullanmayın.
	Kosmos, Bluetooth kablosuz iletişim teknolojisini kullanır.
	Güç kablolarını yoğun kullanılan alanlardan uzak tutun.
	Üretici EchoNous, Inc. şirketinin yazılı onayı olmadan bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmamalıdır.

	Bir hastada tarama yaparken Power Pack'i şarj etmeyin. GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 güç kaynağı bulunan Kosmos Hub'a bağlı değilse bir hastayı tararken tableti şarj etmeyin.
	Kosmos sistemini kullanırken izin verilmeyen hiçbir ekipmanı bağlamayın.
	Yalnızca uyumlu oldukları EchoNous tarafından onaylanmış tabletleri kullanın.
	Belirli tabletler Kosmos'u çalıştırmak için Power Pack gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous temsilcinize danışın veya EchoNous web sitesini ziyaret edin.




Kullanım kılavuzu

Bu kullanım kılavuzu, Kosmos'u güvenli ve etkili şekilde çalıştırmanıza yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Kosmos'u çalıştırmayı denemeden önce bu kullanım kılavuzunu okuyun ve içerdiği tüm uyarı ve dikkat ifadelerine harfiyen uyun. Ayrıca, **Güvenlik** adlı bölümdeki bilgilere özellikle dikkat edin.

Bu kullanım kılavuzu ve tüm dijital medya araçları (ve içerdikleri bilgiler) EchoNous şirketinin özel ve gizli bilgileridir ve EchoNous hukuk biriminin önceden alınmış yazılı izni olmadan yeniden oluşturulamaz, tamamen veya kısmen kopyalanamaz, uyarlanamaz, değiştirilemez, başkalarına ifşa edilemez veya dağıtılamaz. Bu belge veya dijital medya, müşteriler tarafından kullanıma yöneliktir ve EchoNous satın alımları kapsamında kendilerine lisans sağlanmıştır. Bu belgenin veya dijital medyanın yetki sahibi olmayan kişiler tarafından kullanımı kesinlikle yasaktır. Bu kullanım kılavuzu, EchoNous web sitesinde de bulunmaktadır veya talep üzerine basılı kopya temin edilebilir.

	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.
---	---

Bu kullanım kılavuzunda yer alan semboller

	Uyarı	Uyarı, yaralanma ya da ölüm riskini önlemeye yönelik önlemleri tanımlar.
	Dikkat	Cihazda hasar oluşmasını önlemeye yönelik önlemleri tanımlar.
	Not	Not, ek bilgi sağlar.

Kullanım kılavuzunda kullanılan düzen

Bu kılavuzda aşağıdaki stil düzeni kullanılmaktadır:

- Numaralandırılmış veya harflendirilmiş adımlar, belirli bir sıra ile takip edilmelidir.
- Madde işaretli öğeler, belirli bir sırası olmayan listelerdir.
- Kosmos dokunmatik ekran simgeleri ve düğmeleri, **TARA** örneğindeki gibi kalın harflerle belirtilir.
- Kullanılan sözcük:
 - **Dokunma**, ekrana parmağınızla hızlıca dokunma anlamına gelir.
 - **İki kez dokunma**, ekrana parmağınızla hızlıca iki kez dokunma anlamına gelir.
 - **Sürükleme**, ekrana parmağınızla dokunma ve ardından parmağınızı ekranda hareket ettirme anlamına gelir.
 - **Kaydırma**, ekran boyunca parmağınızı hızlıca hareket ettirme anlamına gelir.
 - **Sıkıştırma**, ekran boyunca iki parmağınızı sıkıştırma hareketi ya da sıkıştırmayı serbest bırakma hareketi ile hareket ettirme anlamına gelir.
 - **İşaretleme**, ilgili fonksiyonu etkinleştirmek için onay kutusuna dokunma anlamına gelir.
 - **İşaret Kaldırma**, ilgili fonksiyonu devre dışı bırakmak için onay kutusuna dokunma anlamına gelir.
 - **Seçme**, bir menü listesindeki bir menü öğesine dokunma anlamına gelir.
- Çapraz referanslar gibi kılavuz içindeki diğer bölümler için bağlantılar, kalın yazıyla ve renkli olarak görünür; bkz. **Görüntüleme modları**.

-- Bölüm sonu --

EchoNous Müşteri Desteği

Müşteri desteği ile iletişime geçin:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-posta: info@echonous.com

Web: echonous.com

Kaynaklar: echonous.com/product/resources

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Kosmos nedir?

Kosmos, EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasını çalıştıran EchoNous onaylı bir tablete kablo ile bağlı Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'dan oluşur. Ekran bir Kosmos probuna bağlandığında elde edilen kombinasyon, tıbbi elektrikli sistem olarak yapılandırılır. Uyumlu tabletlerin güncel listesi EchoNous web sitesinde echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound adresinde bulunabilir.

Kosmos Sistemi için aşağıdaki problemler mevcuttur:

- Kosmos Torso-One:
 - İnterkostal alanlar arasına oturtmaya yardımcı olmak için daha küçük, daha basit form faktörüne sahip fazlı dizi ultrason (salt) probu.
 - Taşınabilir ultrason görüntüleme sağlar ve invaziv olmayan Kardiyak, Torasik/Akciğer, Karın görüntülemeyi destekler.
- Kosmos Lexsa:
 - Lineer dizi ultrason probu.
 - Taşınabilir ultrason görüntüleme sağlar ve invaziv olmayan Akciğer, Vasküler/Periferik Vasküler, Kas-iskelet sistemi ve girişimsel kılavuzu (iğne/kateter yerleşimi, sıvı drenajı ve sinir bloku dahil) destekler.

Kosmos, gerçek zamanlı ultrason görüntüleri oluşturmak için atım-eko ultrasondan yararlanır. Bu işlem, probdan vücuda yüksek frekanslı akustik atımların iletilmesini, geri dönen sinyallerin tespit edilmesini ve anatominin (B modu ve M modu) ve kan akışının (Renkli Doppler) gerçek zamanlı görüntülerini oluşturmak için geri dönen ekoların analog ve dijital işleme yoluyla işlenmesini içerir. Her bir Kosmos Probu için hangi modların geçerli olduğu hakkında ayrıntılı bilgi almak amacıyla, bkz. **Android ve iOS için Kosmos Problemleri tarafından sunulan Modlar ve Özellikler.**

CW Modunun Kosmos Power Pack'in kullanılmasını gerektirdiğini lütfen unutmayın. Kosmos Power Pack aynı zamanda onaylı Android tabletler ile kullanıldığında tüm görüntüleme modları için uzatılmış tarama süresi sağlar. Belirli tabletler Kosmos'u çalıştırmak için Power Pack gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous web sitesini ziyaret edin.

Kosmos, uzak saklamaya olanak sağlayan, isteğe bağlı kablosuz bağlantı özelliği sunar.

Kosmos Klinik Uygulamaları

Kosmos, insan vücudunda yapılan invaziv olmayan görüntüleme işlemleri içindir ve prob ile aşağıdaki uygulamalar için tasarlanmıştır:

Torso-One:

- Kardiyak
- Torasik/Akciğer
- Karın

Lexsa:

- Akciğer
- Vasküler/Periferik Vasküler
- MSK
- Sinir

Eğitim

Kosmos, uygun profesyonel niteliklere sahip ve klinik eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tüm kullanıcılar, Kosmos ile temin edilen genel ALARA eğitim programını (bkz. USB sürücüsünde bulunan *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* (Tıbbi Ultrason Güvenliği)) veya Health Canada web sitesinde bulunan Health Canada *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Tanı Amaçlı Ultrasonun Güvenli Kullanımına İlişkin Yönergeler) belgesini okumalıdır. Bu program, tanı amaçlı ultrasonda geçerli kılavuz ilkeyi belirler; burada kalifiye kullanıcı, tanı amaçlı muayene gerçekleştirirken ultrason maruziyetini "makul ölçüde ulaşılabilecek kadar düşük" düzeyde tutar.

Yukarıdakilere ek olarak, ultrason görüntüleme fonksiyonunu kullanmayı amaçlayan kullanıcılar, ultrason konusunda uygun eğitimi almış olmalıdır. Eğitimle ilgili uygun bilgiler, EchoNous veya yerel uzman kurum ile iletişime geçilerek temin edilebilir.

Kosmos Sınıflandırmaları

- Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, BF Tipi Uygulamalı Parçalardır. Uygulamalı Parçalar şunları içerir:
 - Kosmos probunun lensi (ön yüzeyi)
- Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, IPx7'dir.
- Onaylı bir güç kaynağı ve onaylı bir tablet ile Kosmos Power Pack, bir tıbbi elektrikli sistem olarak sınıflandırılır.
- Kosmos Power Pack'ler IP2X derecelendirmelidir.

Hasta Ortamı

Kosmos, tıbbi tesislerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Power Pack, hasta ortamında şarj edilmemelidir. Tablet GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 güç kaynağı bulunan Kosmos Hub'a bağlı değilse hasta ortamında şarj edilmemelidir.







Bir hastada tarama yaparken Power Pack'i şarj etmeyin. GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 güç kaynağı bulunan Kosmos Hub'a bağlı değilse bir hastayı tararken tableti şarj etmeyin.

Kosmos özellikleri

Genel bakış

Kosmos, yetişkin ve pediyatrik hastalar için kalp odacıkları, kalp kapakçıkları ve majör kalp damarları dahil, temel kardiyak yapıların klinik değerlendirmesini sağlamak üzere ultrason görüntüleme yararlanır. Bu klinik değerlendirme kapsamında, Kosmos renkli Doppler teknolojisi kullanılarak kan akışının görselleştirilmesine olanak tanır.

Ejeksiyon fraksiyonunu hesaplamak için AI destekli EF iş akışını kullanma

	Tüm özellikler her pazarda mevcut değildir.
	Özellikler yazılım versiyonuna göre değişiklik gösterir. Cihazınız için kullanılabilir özelliklerle ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle irtibat kurun.
	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.


Kosmos AI destekli EF iş akışı, sol ventriküler (LV) ejeksiyon fraksiyonunun (EF) hesaplanmasında sizi yönlendirmeye yardımcı olur. Kosmos, gerekli klipleri kaydetmek için yönlendirmeli iş akışından yararlanır. Ardından, kaydedilen klipler, EF'nin ve strok hacminin (SV) ilk hesaplamasını sağlamak üzere AI tarafından kullanılır; sonuçları inceleyebilir ve gerekirse ayarlayabilirsiniz.

Daha spesifik olarak belirtmek gerekirse, Kosmos AI, karşılık gelen LV konturlarının yanı sıra, diyastol sonu (ED) ve sistol sonu (ES) karelerinin tanımlanmasına dayalı olarak ilk EF hesaplamasını sağlar. Daha sonra bu ED/ES kareleri ve LV konturları ayarlanabilir (gerekirse) veya olduğu gibi kabul edilebilir.

Bu kareleri incelerken, Kosmos (ayarlamalarınızı kullanarak) hastanın cinsiyetine ve yaşına göre EF ve strok hacmini (SV) hesaplarken, siz de bunları analizinize göre ayarlayabilirsiniz.

Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme özelliklerinden oluşan **Algoritmik Trio**, gerçek zamanlı temel kardiyak yapıları açıklama ekleme, 5 düzeyli ACEP ölçeğine göre görüntünüzü derecelendirme ve size A4C veya A2C görüntülerinin optimizasyonu için probunuzu nasıl hareket ettireceğinize ilişkin yönlendirme sağlama yoluyla A4C/A2C görünüm alımında size destek sağlayabilir.

AI Destekli EF İş Akışı ve Trio aracı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

	SV, ED LV hacminden ES LV hacminin çıkarılması ile hesaplanır.
---	--

Kosmos ile EF iş akışının hesaplanması hakkında daha fazla bilgi almak için bkz. **Kosmos Trio ile Kosmos AI destekli EF iş akışını kullanma.**

--Bölüm Sonu--

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Sisteme Genel Bakış

Ultrason sistemine ve bileşenlerine aşinalık kazanmak için bu bölümü kullanın.

Cihaz Gereksinimleri

EchoNous'un test ettiği ve Kosmos uygulamasıyla uyumlu olduğunu belirlediği cihazların bir listesi için, Kosmos web sitesini echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound adresinde ziyaret edin.

EchoNous Kosmos Ultrason Uygulaması yalnızca Kosmos web sitesinde listelenen desteklenen tabletlere indirilebilir ve kurulabilir. Desteklenen tabletlerin karşıladığı temel gereksinimler aşağıda listelenmiştir:

Android:


- En az 50 MB depolama alanı (ve hasta verilerinin depolanması için daha fazlası)
- Renkli ekran, minimum 203 mm
- Dokunmatik arayüz
- Dahili monte hoparlörler
- IEC 60950-1 uyumlu ya da IEC 62386-1 uyumlu
- Yalnızca bir USB portu
- Tarih/saat yapılandırması
- USB On-The-Go standardı 1 ile tam uyum
- 2560 x 1600 çözünürlük (minimum)
- Android 10.0 veya üstü işletim sistemi
- Kablosuz ya da hücresel ağ özelliği
- Ses özelliği
- Ön ve arka kameralar

iOS:

- En az 50 MB depolama alanı (ve hasta verilerinin depolanması için daha fazlası)
- Renkli ekran, minimum 203 mm
- Dokunmatik arayüz
- Dahili monte hoparlörler
- IEC 60950-1 uyumlu ya da IEC 62386-1 uyumlu
- Yalnızca bir USB portu
- Tarih/saat yapılandırması
- USB On-The-Go standardı 1 ile tam uyum
- 2560 x 1600 çözünürlük (minimum)
- iOS 15 üstü işletim sistemi
- Kablosuz ya da hücresel ağ özelliği
- Ses özelliği
- Ön ve arka kameralar

Lütfen bu kılavuzdaki günlük bölümünde yer alan tüm güvenlik hususlarını inceleyin. Tablet, belirtilen çevre koşulları dahilinde kullanılacak, ilgili sınıfları olmalıdır.

Kosmos Donanım

	EchoNous'un sunduğu veya önerdiği aksesuarların listesi için EchoNous veya yerel temsilciniz ile iletişime geçin.
---	---

Aşağıdaki görüntüler Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa ve Power Pack'in önemli özelliklerini belirtir.

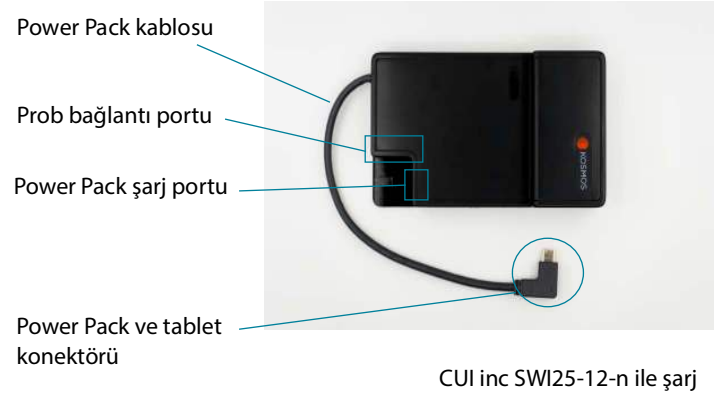
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Power Pack



Android Kosmos Uygulamasını İndirme

- ★ Android Kosmos'u kullanmaya başlamak için aşağıdaki QR kodu kullanarak Google Play Store'dan EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasını indirin.





iOS Kosmos Uygulamasını İndirme

- ★ iOS Kosmos'u kullanmaya başlamak için aşağıdaki QR kodu kullanarak Apple App Store'dan EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasını indirin.





Kosmos Problarını Bağlama

	Her kullanımdan önce, Kosmos Torso-One ve/veya Kosmos Lexsa'yı, çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasarlar açısından inceleyin. Belirgin hasar varsa, Kosmos problemlerini kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen cihazları ve aksesuarları kullanın.

Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'yı onaylı Android veya iOS tabletlere bağlama






- ★ Kullanmadan önce tableti tamamen şarj edin.
- ★ Tableti Wi-Fi'a bağlayın.
- ★ Google Play Store'dan veya Apple App Store'dan EchoNous Kosmos Ultrason Uygulamasını indirin.
- ★ Kosmos probu tabletin yan tarafındaki USB-C portuna bağlayın.
 - Transdüserinizi ve lisanslı özellikleri ilk kez kaydetmek için probun cihaza bağlı olması ve cihazınızın internete bağlı olması gerekir. Bu adım birkaç dakika sürebilir.
- ★ Taramayı başlatmaya hazır olduğunuzda, başlamak için tercih ettiğiniz ön ayara dokununuz.

	Uyumlu bir Android tabletle CW Doppler özelliğini kullanırken Power Pack gereklidir. Daha fazla bilgi için Kosmos Power Pack bölümüne bakın.
	Belirli tabletler Kosmos'u çalıştırmak için Power Pack gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous web sitesini ziyaret edin.

Kosmos Power Pack'i Kullanma

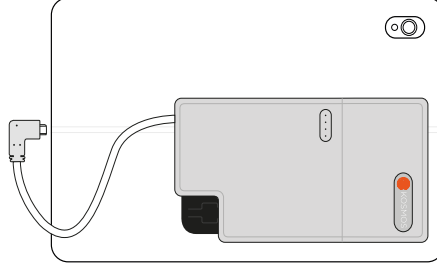
Kosmos Power Pack, belirli özelliklerin onaylı Android tabletlerde kullanılmasını sağlayan ve Kosmos problemleri ile uzatılmış tarama süresi sunan bir güç kaynağıdır. Uyumlu tabletlerin güncellenmiş bir listesi ve Power Pack'i gerektiren tabletler hakkında bilgiler için lütfen echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound adresini ziyaret edin.

Kosmos Power Pack'i kurma

	Power Pack'in yalnızca onaylı Android tabletlerle kullanılması amaçlanmıştır. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous temsilcinizle temasa geçin.
	Power Pack'in prob bağlantı portu, şarj portu ve elektrik fişi erişilebilir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
	Daha ayrıntılı Power Pack talimatları için lütfen Power Pack hızlı kılavuza (P007716) bakın.
	Kullanımdan önce Power Pack'in tablete sağlam şekilde takıldığından emin olun.
	Power Pack'in şarj durumu ekranda görüntülenmez. Kullanımdan önce Power Pack pilinin düşük seviyede olmadığından emin olun.

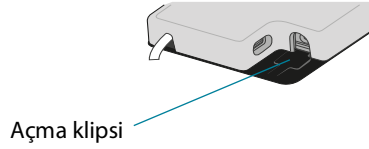
1. Kullanımdan önce Kosmos Power Pack'i şarj edin. Power Pack şarj talimatları için aşağıdaki talimatlara bakın.
2. Dual Lock Kare sabitleyicinin yapışkanındaki koruyucuyu çıkarın.
3. Cihazın portlarının ve Power Pack portlarının aynı tarafta olmasına dikkat ederek Power Pack'i tabletin sağ alt köşesine konumlandırın (aşağıdaki görüntüye bakın). Power Pack üzerine sıkıca bastırın. Yapışkanın cihaza uygulandığından emin olmak için 45 saniye basılı tutun.

4. Power Pack USB-c kablosunu tabletin USB-c portuna bağlayın.



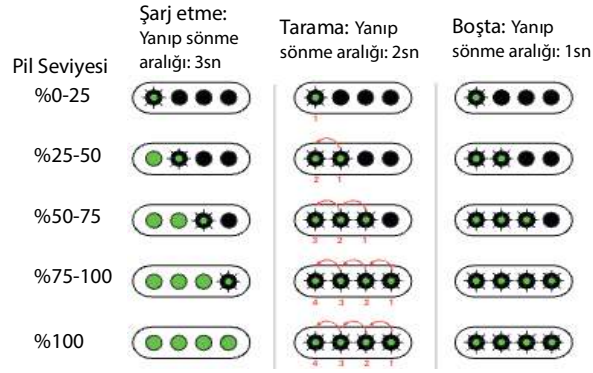
Power Pack'i sökme

1. Power Pack'i montaj plakasından çıkarmak için açma klipsine bastırın ve Power Pack'i aşağı kaydırın.
2. Power Pack'i tekrar takmak için Power Pack'i yukarı doğru yerine kaydırın.




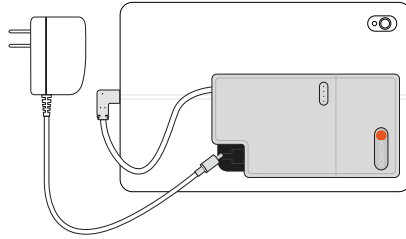
Kosmos Power Pack'i Şarj Etme

1. Bağlı ise probun bağlantısını kesin.
2. Şarj cihazını Power Pack'e bağlayın. Bağlandığında Power Pack üzerindeki ışıklar pilin güç seviyesini gösterecektir.



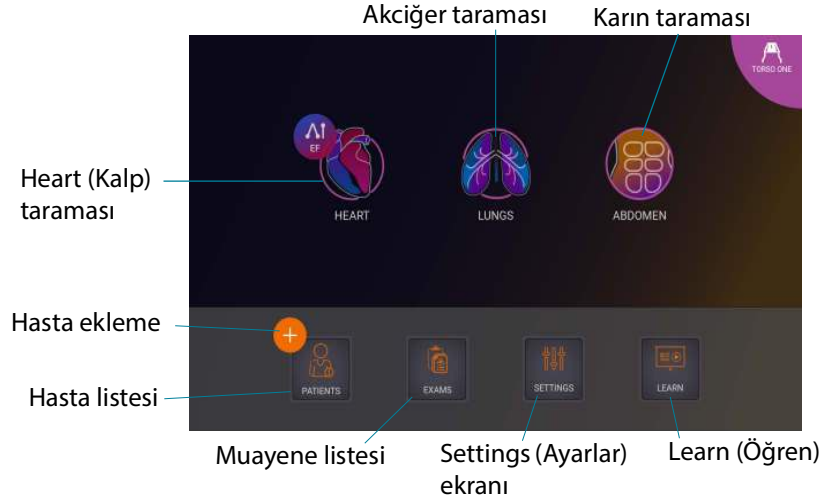
3. Tamamen şarj olduğunda şarj cihazının Power Pack ile bağlantısını kesin.
4. Güç kaynağını duvardan çıkarın.

 Kosmos Power Pack'i hasta alanı içinde şarj etmeyin.



Genel Etkileşim

Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Torso-One



Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Lexsa



Öğren

YouTube'de bulunan talimat videolarına erişmek için cihazınızın Wi-Fi'ye bağlı olduğundan emin olun ve **Learn** (Öğren) ögesine dokununuz.

Ekran Klavyesi

Kosmos'ta ayarları yapılandırırken veya hasta formlarını doldururken, düzenlemek istediğiniz metin alanına dokunarak metin girebilirsiniz. Bir ekran klavyesi belirir.



Kosmos Ayarlarını Yapılandırma

Sistem ayarlarınızı yapılandırdıktan sonra, Kosmos Uygulamasında her oturum açtığınızda bunlar belirlediğiniz şekilde kalır.



Görüntüleme Tercihlerini Belirleme

Imaging Preferences (Görüntüleme Tercihleri) ekranında, Görüntüleme ekranında görüntülenen bilgileri özelleştirebilirsiniz.

Görüntüleme tercihlerini belirlemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. **Imaging Preferences** (Görüntüleme Tercihleri) ögesine dokunun.
3. Görüntüleme ekranının üst çubuğunda belirli bilgilerin görüntülenmesi için, **Customize information** (Bilgileri Özelleştir) altında aşağıdaki seçeneklerden birine dokunun:
 - **Name of facility** (Tesis adı)—Kuruluşunuzun adını görüntüleme ekranının üst çubuğunda görüntüler.
 - **Patient name** (Hasta adı)—Hasta adını görüntüleme ekranının üst çubuğunda görüntüler.
 - **Patient ID** (Hasta kimliği)—Görüntüleme ekranının üst çubuğunda hasta kimliğini görüntüler.
4. Kosmos'un klipleri kaydetme biçimini yapılandırmak için, **Record clip** (Klip kaydet) altındaki aşağıda seçeneklerden birine dokunun:
 - **Retrospective** (Retrospektif)—Klip  simgesine dokunduğunuzda cine arabelleğindeki kareleri kaydeder. KOSMOS, saniye sayısı boyunca cine arabelleği karelerini kaydeder.
 - **Prospektif**—Klibi Kaydet  simgesine dokunduktan sonra kareleri kaydeder. KOSMOS, saniye sayısı boyunca kareleri kaydeder.

5. Kliplerin ne kadar süre kaydedileceğini belirlemek için **Clip duration** (Klip süresi) alanından bir süre seçin.


	Bir muayene sırasında Klipi Kaydet  simgesine tekrar dokunursanız, kaybı burada tanımlanan klip süresinden daha önce sonlandırabilirsiniz.
---	---

6. M Modu ve B Modu arasında yatay ekran ayırımını ayarlamak için **M-Mode layout** (M Modu düzeni) altında aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:
 - **1:2**—Ekran ayırımını M Modu alanı B modu alanından iki kat büyük olacak şekilde ayarlamak için bu seçeneğe dokunun.
 - **1:1**—Ekran ayırımını M Modu ve B Modu alanları eşit olacak şekilde ayarlamak için bu seçeneğe dokunun.
7. **Thermal index display** (Termal indeks gösterimi) alanından aşağıdakilerden birini seçin:
 - **TIS**—Yumuşak doku için termal indeks.
 - **TIB**—Odağın yakınında kemik olduğunda termal indeks.
8. **Cardiac imaging orientation** (Kardiyak görüntüleme yönü) ön ayarını seçin.
 - Left (Sol) veya Right (Sağ) yönü seçin.

Yönetici Tercihlerini Yapılandırma

Bu ayarları yalnızca Kosmos Yöneticisi yapılandırabilir.


PACS Arşivlerini Yönetme

	<ul style="list-style-type: none">• Yeni sistemler, herhangi bir yapılandırılmış profille sunulmaz.• Aynı anda aktif olan iki PACS profiliniz olamaz; yeni bir profil eklediğinizde, mevcut olan devre dışı bırakılır.
---	---

Profil ekleme

PACS profili eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Yönetici --> DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokunun (Android için). DICOM --> **PACS archive** (DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokunun (iOS için)
3. **ADD PROFILE** (Profil Ekle) ögesine dokunun.

	Yeni bir PACS-SCP profili ekliyorsanız ve mevcut profiliniz zaten varsa, sistem mevcut olan profili devre dışı bırakır. Ancak önce planlanmış tüm arşivler ve mevcut sıradaki tüm işlerin tamamlanması gerekir.
---	---

4. **DICOM connection** (DICOM bağlantısı) alanına aşağıdaki bilgileri yazın:
 - **Station AE title** (İstasyon AE adı)— Kosmos Uygulama Varlığı adı
 - **Server AE title** (Sunucu AE adı)—Arşiv sunucusunun Uygulama Varlığı adı
 - **Server IP address** (Sunucu IP adresi)—Arşiv sunucusunun benzersiz kimliği
 - **Server port number** (Sunucu port numarası)—Arşiv sunucusunun port numarası
5. Bağlantının aktif bir profile çalıştığından emin olmak için aşağıdakilerden birine dokunun:
 - Kosmos ve PACS arşivi arasındaki ağ bağlantısını test etmek için **PING** (Ping at) ögesine dokunun.
 - Aktif PACS arşivinin kullanılabilirliğini kontrol etmek için **Verify** (Doğrula) ögesine dokunun.Sonuçlar ekranda gösterilir.
6. **Profile nickname** (Profil takma adı) kutusunda, PACS profil listesinde görüntülenecek benzersiz bir ad yazın.

7. **Archival options** (Arşiv seçenekleri) alanında iki seçeneğiniz vardır:
- **Prompt options every time** (Her seferinde seçenekleri göster)—Varsayılan olarak açıktır; Exam review (Muayene inceleme) ekranında **Archive** (Arşiv) düğmesine her bastığınızda, farklı seçeneklerin olduğu bir açılır menü görüntülenir. Kapatırsanız, Kosmos açılır menüyü görüntülemez.
 - **Attach report** (Rapor ekle)—Varsayılan olarak kapalıdır. Açarsanız, Kosmos arşive bir rapor ekler.
8. **Auto archive** (Otomatik arşivle) alanında aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:
- **On/Off** (Açık/Kapalı)—Otomatik arşivleme varsayılan olarak kapalıdır. Bu, tüm kontrollerin (açma/kapama anahtarı hariç) devre dışı olduğu ve düzenlenemeyeceği anlamına gelir. Anahtarı açarsanız tüm kontroller etkin hale gelir ve düzenlenebilir.
 - **Archival frequency** (Arşivleme sıklığı)
 - **Completion of exam** (Muayene tamamlandığında)—Arşivleme zamanı seçici devre dışıdır.
 - **Daily** (Günlük)—Arşivleme zamanı seçicinin yalnızca saat bölümü etkindir.
 - **Weekly** (Haftalık)—Arşivleme zamanı seçicinin tamamı etkindir.
 - **Archival time** (Arşivleme süresi)—Muayeneleri arşivlemek için günlük zaman ve gün seçin.



Otomatik arşivlemeyi açarsanız, Kosmos Uygulamasının her zaman arka planda çalışıyor olduğundan emin olun. Kosmos Uygulaması kapatıldığında arşivleme duraklatılacaktır. Devam etmek için Job Queue (İş Kuyruğu) öğesine gidin ya da işler başarılı şekilde arşivlenmemişse yeniden deneyin.

9. **SCU timeout (in seconds)** (SCU zaman aşımı (saniye)) alanında, **10, 15** veya **30**'u seçin.
10. **SCP timeout (in seconds)** (SCP zaman aşımı (saniye)) alanında, **10, 15** veya **30**'u seçin.


11. **Retry interval (in seconds)** (Yeniden deneme aralığı (saniye)) alanında, **60**, **300** veya **600**'ü seçin.
12. Sistemin başarısız olan işleri otomatik olarak yeniden denemesi için, anahtarı **On** (Açık) olarak tutun; aksi takdirde **Off** (Kapalı) durumuna kaydırın.


Bir Profili Devre Dışı Bırakma

Bir profili etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için **PACS archive** (PACS arşivi) listesinde anahtara dokunarak **Active** (Etkin) ve **Inactive** (Etkin değil) seçenekleri arasında geçiş yapın.


Bir Profili Silme

Bir PACS profilini silmek için:

	Bir PACS profilini silmek, ayrıca profilin tüm yapılandırmalarını da siler. Herhangi bir muayeneyi arşivlemeden önce etkin bir PACS profili olması gerekir.
---	---

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) öğesine dokunun.
2. Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Yönetici --> DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokunun (Android için). DICOM --> **PACS archive** (DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokunun (iOS için).
3. Profiller listesinden, oku silmek istediğiniz profilin soluna kaydırmak için dokunun.
4. **Delete**  (Sil) simgesine dokunun.


MWL Yönetimi

	<ul style="list-style-type: none"> • Yeni sistemler, herhangi bir yapılandırılmış profille sunulmaz. • Aynı anda aktif olan iki MWL profiliniz olamaz; yeni bir profil eklediğinizde, mevcut olan devre dışı bırakılır.
---	---

Profil ekleme

MWL profili eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. Admin --> DICOM --> **MWL** (Yönetici --> DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokununuz (Android için). DICOM --> **PACS archive** (DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokununuz (iOS için).
3. **ADD PROFILE** (Profil Ekle) ögesine dokununuz.

	Yeni bir MWL profili ekliyorsanız ve mevcut profiliniz zaten varsa, sistem mevcut olan profili devre dışı bırakır.
---	--

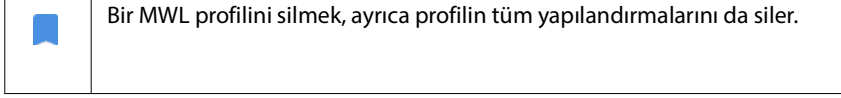
4. **DICOM connection** (DICOM bağlantısı) alanına aşağıdaki bilgileri yazın:
 - **Station AE title** (İstasyon AE adı)— Kosmos Uygulama Varlığı adı
 - **Server AE title** (Sunucu AE adı)—Arşiv sunucusunun Uygulama Varlığı adı
 - **Server IP address** (Sunucu IP adresi)—Arşiv sunucusunun benzersiz kimliği
 - **Server port number** (Sunucu port numarası)—Arşiv sunucusunun port numarası
5. Bağlantının aktif bir profile çalıştığından emin olmak için aşağıdakilerden birine dokununuz:
 - KOSMOS ve MWL sunucusu arasındaki ağ bağlantısını test etmek için **PING** (Ping atma).
 - Aktif MWL sunucusunun kullanılabilirliğini kontrol etmek için **Verify** (Doğrula) ögesine dokununuz.
 - Sonuçlar ekranda gösterilir.
6. **Profile nickname** (Profil takma adı) kutusunda, MWL profil listesinde görüntülenecek benzersiz bir ad yazın.


Bir Profili Devre Dışı Bırakma

Bir profili etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için **MWL** listesinde anahtara dokunarak **Active** (Etkin) ve **Inactive** (Etkin değil) seçenekleri arasında geçiş yapın.

Bir Profili Silme

Bir MWL profilini silmek için:



1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. Admin --> DICOM --> **MWL** (Yönetici --> DICOM --> MWL) öğelerine dokunun (Android için). DICOM --> **PACS archive** (DICOM --> PACS arşivi) öğelerine dokunun (iOS için).
3. Profiller listesinden, oku silmek istediğiniz profilin soluna kaydırmak için dokununuz.
4. **Delete**  (Sil) simgesine dokununuz.

Kosmos ile ilgili bilgileri görüntüleme

Kosmos ile ilgili bilgileri görüntülemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **About** (Hakkında) ögesine dokununuz.
3. Kosmos'a henüz kaydolmadıysanız **Register** (Kayıt) ögesine dokununuz.
4. Transdüser ögesi için kontrol gerçekleştirmek üzere **TEST** (Test) ögesine dokununuz.

Kosmos'u kaydetme

Kosmos'u EchoNous bulutuna kaydetmek için:

1. Ağınıza bağlı olduğunuzdan emin olun (bkz. **BT Ağı**).
2. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
3. **About** (Hakkında) ögesine dokununuz.
4. **REGISTER** (Kayıt) ögesine dokununuz.

Kablosuz Ağ

Fonksiyonlar

Aşağıdakileri gerçekleştirmek için Kosmos'u bir BT ağına bağlayabilirsiniz:

- DICOM iletişimi ile Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemi'nde (PACS) Kosmos tarafından alınan muayene verilerini (statik görüntüler ve klipler) saklama.
- Ağ saat hizmetini sorgulayarak Kosmos saatini doğru ayarlama.

Bağlantı Spesifikasyonları

Donanım spesifikasyonu

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 veya üzeri

Yazılım Spesifikasyonu








Kosmos, DICOM standardı ile PACS'ye bağlanır. Ayrıntılar için USB flash bellekte yer alan DICOM Uygunluk Beyanına bakın.

Kullanım Sınırlaması

Bu cihazın 5150 ila 5350 MHz frekans aralığında çalıştırılması iç mekan ile sınırlıdır. Bu sınırlama aşağıdaki ülkelerde geçerlidir: 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.

-- Bölüm sonu --

Genel bakış

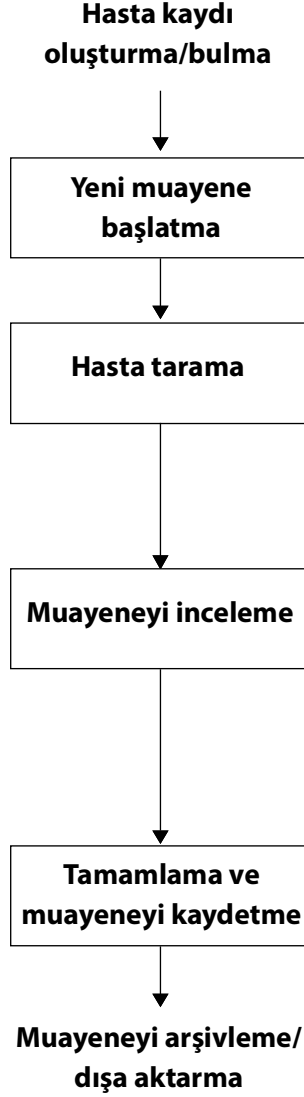
	İğne kılavuzu gibi kritik bir prosedür için Kosmos'u kullanmadan önce, tamamen şarj edildiğinden emin olun. Hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde boşalmış bir pilin prosedürü kesintiye uğratmasını istemezsiniz.
	Bir Kosmos probu tarama başlığı için maksimum sıcaklık, normal kullanım için hasta ile temas ettiğinde 41 °C üzerinde ancak 43 °C altında olabilir. Transdüseri çocuklarda veya yüksek sıcaklıklara duyarlı olan diğer hastalarda kullanırken özel tedbirler alınmalıdır.
	Enfeksiyon riskini azaltmak için, iğne prosedürlerini gerçekleştirirken steril kılıflar kullanın.
	Hasta verilerinin karışmasını önlemek için, yeni bir hastayı muayene etmeden önce muayeneyi tamamlayın.
	Tüm özellikler her pazarda mevcut değildir ve bölgeye göre yayınlanmış yazılım sürümüne göre farklılık gösterir. Cihazınız için kullanılabilir özelliklerle ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle irtibat kurun.
	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

Kosmos ile üç temel iş akışı vardır; ilgili iş akışına gitmek için bağlantılardan birine tıklayın:

- **Standart iş akışı**, bir hasta oluşturmakla ya da mevcut bir hasta için arama yapmakla başlar.
- **Hızlı iş akışı**, bir hastayı taramakla başlar.
- **Hızlı iş akışı**, ilk EF hesaplamalarını gerçekleştirmek için AI kullanır. AI Destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

Muayene iş akışları

Standart iş akışı



İsteğe bağlı adım:

Hemen taramaya başlayın, sonra geri gidin ve muayeneyi doğru hastaya bağlayın.

Tarama sırasında yapabileceğiniz:

- Görüntüleri ve klipleri ekleyin ve silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin

İnceleme sırasında yapabileceğiniz:

- Görüntüleri ve klipleri silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin
- Rapor oluşturun

İsteğe bağlı adımlar

- Muayeneyi PACS'ye arşivleyin
- Muayeneyi USB'ye aktarın

Hızlı iş akışı

AI Destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

Yeni muayene başlatma



Hasta tarama



Muayeneyi inceleme



Tamamlama ve muayeneyi kaydetme



Muayeneyi arşivleme

Tarama sırasında yapabilecekleriniz:

- Görüntüleri ve klipleri ekleyin ve silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin

İnceleme sırasında yapabilecekleriniz:

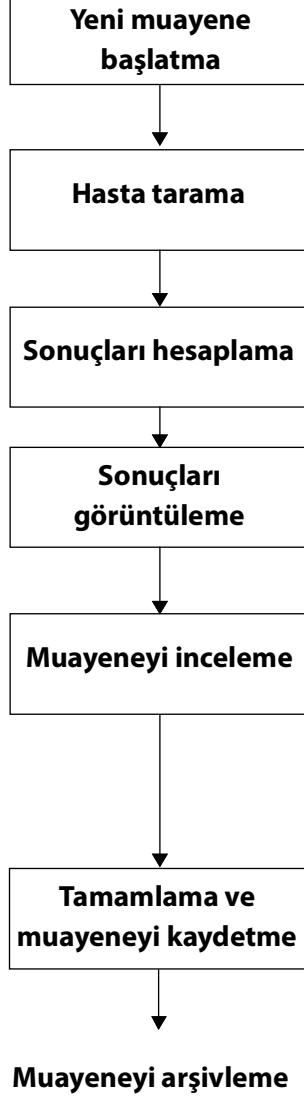
- Görüntüleri ve klipleri silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin
- Rapor oluşturun

İsteğe bağlı adımlar

- Muayeneyi PACS'ye arşivleyin
- Muayeneyi USB'ye aktarın

AI destekli EF iş akışı

Kosmos AI destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous Uygulama Politikası içindeki gereklilikleri takip etmektedir.



Tarama sırasında yapabilecekleriniz:

Kosmos Trio mevcut iken veya mevcut değilken A4C ve A2C kliplerini kaydetme veya yeniden deneme: Otomatik etiketleme, Otomatik derecelendirme ve otomatik Yönlendirme.

Kosmos neler yapar:

İlk EF hesaplaması için AI kullanır; daha sonra gerekli şekilde incelenip ayarlanabilir.

İnceleme sırasında yapabilecekleriniz:

- ED/ES karelerini ve LV konturlarını düzenleyin
- Taramaları silin
- Rapor oluşturun


İsteğe bağlı adımlar

- Muayeneyi PACS'ye arşivleyin
- Muayeneyi USB'ye aktarın

Muayeneleri yönetin


Muayene başlatma

Muayene başlatmanın birkaç yolu vardır:

- Taramaya hemen başlamak için Ana Sayfa ekranından bir tarama türüne dokunun.
Muayeneyi kaydettiğinizde, Kosmos otomatik olarak geçici bir kimlik oluşturur ve görüntüleri/klipleri geçici kimlik ile kaydeder.
- Ana Sayfa ekranından **EXAMS** (Muayeneler) ve ardından Ekle  simgesine dokunun.
- Patient (Hasta) ekranından **SCAN** (Tara) ögesine dokunun.
- Patient review (Hasta inceleme) ekranından **START EXAM** (Muayene Başlat) ögesine dokunun.
- Exam (Muayene) listesinden **START EXAM** (Muayene Başlat) ögesine dokunun.

Muayene arama


Bir muayeneyi aramak için:

1. Exam (Muayene) ekranından Ara  simgesine dokunun.
2. Tarih, hasta adı, doğum tarihi, MRN gibi arama kriterlerini yazın.
3. Arama sonuçları listesinden görüntülemek istediğiniz muayeneye dokunun.




Muayeneleri silme

Bir veya daha fazla muayeneyi silmek için:

1. Muayene listesinden, muayenenin solunda bir veya daha fazla daireye dokunun. Daire, seçildiğini gösteren bir onay işaretine dönüşür.
2. Çöp  simgesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokunun.


Tüm boş muayeneleri silmek için (görüntü/klip olmayanlar):

1. Muayene listesinden, Diğer seçenekler  simgesine dokunun.
2. **Delete all empty exams** (Tüm boş muayeneleri sil) ögesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokunun.

Muayeneleri tamamlama

Birden fazla hastadan kaydedilen görüntülerin ve kliplerin karışmasını önlemek için muayeneleri tamamladığınızdan emin olun.


Bir muayeneyi tamamlamak için:

1. Imaging (Görüntüleme) ekranından Muayene inceleme  simgesine dokunun.
2. **Complete** (Tamamla) ögesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokunun.

Hasta verilerini yönetme

Yeni bir hasta ekleme



Ana Sayfa ekranından yeni bir hasta eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) düğmesinin üzerindeki Ekle  simgesine dokunun.
2. Hasta bilgilerini girin.

3. İsteğe bağlı olarak, muayene bilgilerini girebilirsiniz.
4. Hazır olduğunuzda **SCAN** (Tara) öğesine dokunun.


MWL kullanılarak hasta bilgilerine erişme

Bir sağlık hizmetleri bilgi sistemine bağlıysanız ve Kosmos'ta MWL kurulumu yapılmışsa hasta bilgilerine erişebilirsiniz.

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) düğmesine dokunun.
2. MWL düğmesine basın. Bütün listeyi görmek için  simgesine dokunun.
3. Belirli bir hastayı aramak için  simgesine dokunun.
4. Taramayı başlatmak için **SCAN** (Tara) öğesine dokunun.

Bir hasta için arama yapma

Bir hasta için arama yapmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) öğesine dokunun.
2. Ara  simgesine dokunun.
3. Aradığınız hasta için ad, doğum tarihi veya tıbbi kayıt numarası gibi arama kriterlerini yazın.
4. Arama sonucu listesinden hastayı seçin ve **DONE** (Hazır) öğesine dokunun.

Başka bir hastaya geçme

Bir muayeneye başladıktan sonra yeni bir hastaya geçmek veya yeni bir hasta eklemek için:

1. New Exam (Yeni Muayene) ekranından, **CHANGE** (Değiştir) öğesine dokunun.
2. Aşağıdakilerden birini yapın:
 - Başka bir hastaya geçmek için **ADD NEW** (Yeni Ekle) öğesine dokunun ve hasta formunu tamamlayın.
 - Mevcut bir hasta için arama-yapmak için **SEARCH HISTORY** (Geçmişte Ara) öğesine dokunun, hastayı bulmak için arama aracını kullanın ve listeden hastanın adına dokunun.

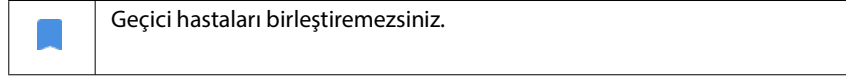
Hasta kaydını düzenleme

Hasta kaydını düzenlemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokununuz.
2. Patient (Hasta) listesinden, düzenlemek istediğiniz hasta kaydına iki kez dokununuz.
3. Hasta bilgilerini girin ve hazır olduğunuzda **SAVE** (Kaydet) ögesine dokununuz.

İki hasta kaydını birleştirme


Aynı ada sahip birden fazla hasta kaydettiyseniz ve bu hastalar aslında aynı hastaysa, bu hastanın kaydının daha kolay tutulması için ilgili hastanın tüm muayenelerini tek bir hasta kaydında birleştirebilirsiniz.



İki hastayı birleştirmek için aşağıdaki alanların doldurulmuş olduğundan emin olun:

- First name (Adı)
- Last name (Soyadı)
- DOB (Doğum Tarihi)
- Gender (Toplumsal cinsiyet)


İki hasta kaydını birleştirmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokununuz.
2. Dokunarak hastalardan birini seçin.
3. Patient review (Hasta inceleme) ekranından Diğer seçenekler  simgesine dokununuz.
4. **Merge to patient** (Hasta ile birleştir) ögesine dokununuz.
5. Listedenden, birleştirmek istediğiniz diğer hastaya dokununuz.


6. **NEXT** (İleri) ögesine dokunun.
7. Hasta için tutmak istediğiniz alanlara dokunun.
8. **MERGE** (Birleştir) ve ardından **OK** (Tamam) ögesine dokunun.

Hasta kayıtlarını silme

Muayeneleri olmayan tüm hasta kayıtlarını silmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokunun.
2. Diğer seçenekler  simgesine dokunun.
3. **Delete all patients without exams** (Muayeneleri olmayan tüm hastaları sil) ögesine dokunun.

Seçilen hasta kayıtlarını silmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokunun.
2. Hasta listesinde bir veya daha fazla hasta adına dokunun.
3. Çöp  simgesine dokunun.

Organ Ön Ayarları

Tablo 4-1'de, her bir Kosmos probu için mevcut organ ön ayarlarına genel bakış sunulmaktadır.

TABLO 4-1. Kosmos Probuna göre Organ Ön Ayarları

Organ	Torso-One	Lexsa
Kalp	x	
Akciğer	x	x
Karın	x	
Vasküler		x
Sinir		x
MSK		x

Görüntüleme modları

Her bir Kosmos probuna yönelik geçerli görüntüleme modlarına genel bakış için bkz. Tablo 4-2 **Android ve iOS için Kosmos Probları tarafından sunulan Modlar ve Özellikler.**

TABLO 4-2. Android ve iOS için Kosmos Probları tarafından sunulan Modlar ve Özellikler

Mod	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B modu	x	x	x	x
M modu	x	x	x	x
B + CD (Renkli Doppler)	x	x	x	x
Harmonik Görüntüleme	x		x	
AI destekli EF İş Akışı	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW Doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW Doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Renkli Power Doppler		x		x
Kardiyak Hesaplamalar	x		x	
Vasküler Hesaplamalar		x		x

2D/B modu

2D/B modu, sistemin varsayılan görüntüleme modudur. Sistem, eko sinyal genliğine dayalı olarak bir parlaklık seviyesi atayarak ekoları iki boyutta gösterir.


Doppler modlarındayken 2D/B modu kontrolleri gizlenir. 2D/B modu ve Doppler modu kontrolleri arasında geçiş yapabilirsiniz.

- ★ 2D/B modu kontrollerini görmek için **2D** (2B) ögesine dokununuz.

M modu

M modu, ayrıca Hareket Modu olarak da bilinir. Zaman içinde gösterilen görüntülerin izlenmesini sağlar. Tek Bir ultrason ışını iletilir ve yansıtılan sinyaller, ekranda çizgiler oluşturan değişken yoğunluklardaki noktalar olarak gösterilir.

M modu açıldığında, ekran B modunun yanı sıra M modu da gösterilecek şekilde ikiye ayrılır. M hattı ve tarama hızı gibi M moduna özgü kontrollerle vücut tipi, derinlik ve kazancı (B modundaki gibi) ayarlayabilirsiniz.

 Lexsa probuyla tarama yapılırken, M modu yalnızca Lung (Akciğer) ön ayarıyla kullanılabilir.

- ★ M modunu başlatmak için M modu  simgesine dokununuz.

M Hattı

- ★ M Hattını taşımak için parmağınızı kullanarak M moduna geçin, M'ye dokunup M Hattını istediğiniz konuma sürükleyin.

Tarama hızı


Ayrı hareketleri ayırmak için tarama hızını değiştirebilirsiniz.

- ★ M Modu tarama hızını değiştirmek için **Speed** (Hız) ögesine dokununuz ve tercihlerinize göre: 25, 50, 75 ya da 100 mm/s.

Renkli Doppler

Renkli Doppler, çok çeşitli akış durumunda kan akışının varlığını, hızını ve yönünü görselleştirmek için kullanılır.

Kosmos kullanımı sırasında, sistemin renk alımına müdahale etmeden Renkli Doppler'i açabilir ve kapatabilirsiniz.

- ★ Renkli Doppler'i açmak ve kapatmak için, Renkli  simgesine dokununuz.

Renk Kutusu


Görüntüleme sırasında renk kutusunu hareket ettirip yeniden boyutlandırabilirsiniz. Kutunun maksimum aksiyal ve lateral boyutu organ, derinlik veya diğer ayarlara bağlı olarak sınırlı olabilir.

- Renk kutusunu hareket ettirmek için renk kutusunun kenarını seçin ve başka bir konuma taşıyın.
- Renk kutusunu yeniden boyutlandırmak için köşelerden birini seçerek boyutu ayarlayın.

Renkli Power Doppler

Renkli Power Doppler (CPD) kan akışı genliğini ölçmek için kullanılır. CPD daha düşük kan hızlarına ve daha küçük damarlara daha duyarlıdır.

- ★ Renkli Power Doppler'i açmak ve kapatmak için, CPD  simgesine dokununuz.

	Renkli Power Doppler, Kosmos Lexsa ile tarama yaparken Vascular (Vasküler), Nerve (Sinir) ve MSK ön ayarlarında kullanılabilir.
---	---

Ölçek

Ölçek, renk haritasının üstünde ve altında gösterilen aralık ile hız ölçeğini tanımlayan atım tekrar sıklığını değiştirir.

- ★ Ölçeği değiştirmek için **Scale** (Ölçek) ögesine dokununuz.

Duyarlılık

Düşük, orta ve yüksek aralığa optimize etmek için üç duyarlılık aralığı seçimi mevcuttur.

- ★ Duyarlılığı değiştirmek için **Sensitivity** (Duyarlılık) ögesine dokununuz ve bir seçenek seçiniz.

Duvar Filtresi

Duvar filtresi, düşük frekanslı paraziti engelleyen en üst fitreye ayarlıdır.

- ★ Duvar filtresini değiştirmek için **Wall filter** (Duvar filtresi) ögesine dokununuz ve uygun seçeneği seçiniz.

Yönlendir

Yönlendir ögesiyle, renkli ROI'nin yönlendirme açısı değiştirilir. Seçilebilecek 5 açı vardır.


- ★ İstediğiniz açıyı seçmek için **Steer** (Yönlendir) ögesine dokununuz.

	Steer (Yönlendir) yalnızca Lexsa Renkli Doppler modunda kullanılabilir.
--	---

Arter


Arter ögesi, Arter/Damar seçimini sağlar. Arteriyel akış için Artery (Arter), venöz akışı için Damar seçilmelidir.

- ★ Arter/Damar seçimi için **Artery** (Arter) ögesine dokununuz.

	Artery (Arter) yalnızca Lexsa Renkli Doppler modunda kullanılabilir.
---	--



Renk Haritası

Kalp renk haritasını değiştirmek için:

1. Ekranın sağ tarafındaki renk haritasının yanındaki  simgesine dokununuz.
2. İsteddiğiniz renk haritasını seçin.
3. Renk haritasını ters çevirmek için onay kutusunu seçin ve değişiklikleri kaydetmek için **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Atımlı Dalgalı Doppler

Atımlı Dalgalı Doppler (PW) transdüserden tanımlı bir derinlik mesafedeki küçük bir alandan yapılacak sinyal analizini kolaylaştırmak için mesafe kapılama adlı bir süreçle kısa ultrason atımları kullanır.

	PW modu, Kosmos Torso-One ile tarama yaparken Abdomen (Karın) ve Heart (Kalp) ön ayarlarında kullanılabilir.
	PW Modu, Kosmos Lexsa ile tarama yaparken Vascular (Vasküler), Nerve (Sinir) ve MSK ön ayarlarında kullanılabilir.

- * PW Doppler'i başlatmak için PW modu simgesine dokununuz.

İkili ekran

Taban çizgisi

- * Doppler izinde baseline (taban çizgisi) ögesine dokunup yukarı ve aşağı hareket ettirin.

Canlı ekran

- * PW canlı ve B canlı modları arasında geçiş yapmak için Live display (Canlı ekran) ögesine dokununuz. B canlı modunda Doppler izi dondurulur.

Duvar filtresi

Wall filter (Duvar filtresi), düşük frekanslı sinyallerden alınan ekoları filtreler.

- ★ Filtrenin gücünü seçmek için simgeye dokunun: Low (Düşük), Medium (Orta), High (Yüksek).

Ters çevir

- ★ Doppler spektrumunu ters çevirmek için invert (ters çevir) düğmesine dokunun.

Ölçek

Ölçek, hız ölçeğini değiştirir.

- ★ Ölçeği değiştirmek için **Scale** (Ölçek) öğesine dokunun.

Doppler Kazancı

Kazanç, Doppler spektrumunun parlaklığını/gücünü kontrol eder.

Doppler kazancını ayarlamak için **gain** (kazanç) öğesine dokunun.

Ses kazancı

Audio Gain (Ses Kazancı), ses seviyesinin gücünü kontrol eder.

- ★ Ses kazancını ayarlamak için **Audio gain** (Ses kazancı) öğesine dokunun.

Tarama hızı


Dört tarama hızı seçimi mevcuttur.

- ★ Tarama hızını değiştirmek için Sweep speed (Tarama hızı) öğesine dokunun ve seçim yapın: 25, 50, 75 ya da 100 mm/s.

Doku Doppler Görüntülemesi




Doku Doppler Görüntülemesi (TDI) modunda, kardiyak döngü boyunca miyokardiyal hareketin hızını ölçmek üzere Doppler kullanılır.

- * TDI modunu başlatmak için **TDI mode** (TDI modu) simgesine dokununuz. Doku Doppler modu simgesi, B modu ve Renkli (B+C) modu taramalarında mevcuttur.

	TDI modu, Kosmos Torso-One ile tarama yaparken yalnızca abdomen (karın) ve heart (kalp) ön ayarlarında kullanılabilir.
---	--

Sürekli Dalgalı Doppler

Sürekli Dalgalı Doppler (CW) modu, kan hızlarını ölçmek için ultrason dalgalarının sürekli iletimi ve alımı kullanılır.

	CW uzun süre kullanıldığında, prob sıcaklığını yönetmek için otomatik dondurma işlemi gerçekleşir. Otomatik dondurmadan önce her zaman 60 saniyelik bir zamanlayıcı görünür.
	CW modu, Kosmos Torso-One ile tarama yaparken yalnızca abdomen (karın) ön ayarında ve heart (kalp) ön ayarında kullanılabilir.
	Belirli tabletler Kosmos'u çalıştırmak için Power Pack gerektirir. Daha fazla bilgi için lütfen EchoNous web sitesini ziyaret edin.

- * CW Doppler'i başlatmak için **CW mode** (CW modu) simgesine dokununuz.

İkili ekran

- * İkili ekran için **Update** (Güncelle) düğmesine dokununuz. Dondurulmuş B modu görüntüsü, alttaki canlı Doppler iziyle üstte gösterilecektir.

Odak noktası ve Doppler çizgisi

- * Noktalı daireyi hareket ettirerek, **focal point** (fokal nokta) ve **Doppler line**'i (Doppler çizgisi) ayarlayın. Karın ön ayarında odak noktasına dokunarak açılı ayarlama çizgisini görüntüleyebilir ve ayarlayabilirsiniz. Renkli mod açıksa, daire hareket ettirildiğinde renkli kutu da hareket ettirilir. Settings --> Imaging (Ayarlar --> Görüntüleme) tercihlerine gidilerek, daire ve renkli kutu ayrılabilir.

Taban çizgisi

- ★ Doppler izinde **baseline** (taban çizgisi) ögesine dokunup yukarı ve aşağı hareket ettirin.

Canlı ekran

- ★ CW canlı ve B canlı modları arasında geçiş yapmak için **Live display** (Canlı ekran) ögesine dokunun. B canlı modunda Doppler izi dondurulur.

Duvar filtresi

Wall filter (Duvar filtresi), düşük frekanslı sinyallerden alınan ekoları filtreler.

- ★ Filtrenin gücünü seçmek için simgeye dokunun: Low (Düşük), Medium (Orta), High (Yüksek).

Ters çevir

- ★ Doppler spektrumunu ters çevirmek için **Invert** (Ters Çevir) düğmesine dokunun.

Ölçek

Ölçek, hız ölçeğini değiştirir.

- ★ Ölçeği değiştirmek için **Scale** (Ölçek) ögesine dokunun.

Doppler Kazancı

Kazanç, Doppler spektrumunun parlaklığını/gücünü kontrol eder.

- ★ Doppler kazancını ayarlamak için **Gain** (Kazanç) ögesine dokunun.

Ses Kazancı

Audio gain (Ses kazancı), ses seviyesinin gücünü kontrol eder.

- ★ Ses kazancını ayarlamak için **Audio gain** (Ses kazancı) ögesine dokunun.

Tarama hızı

Dört tarama hızı seçimi mevcuttur.

- * Tarama hızını değiştirmek için Sweep speed (Tarama hızı) öğesine dokunun ve tarama hızlarını seçin: 25, 50, 75 ya da 100 mm/s.

Klipleri ve görüntüleri kaydetme

- * Görüntüleri ve klipleri incelemek veya doğrudan kaydetmek için Freeze (Dondur) öğesine dokunun. Kliplerde ses de kaydedilir.

Görüntü modu kontrolleri

Bir Görüntünün Çevrilmesi

Bir görüntüyü yalnızca kalp taraması sırasında sağdan sola çevirebilirsiniz.

- * Görüntüyü çevirmek için yön belirtecine iki kez dokunun.

Derinliği ve Kazancı Ayarlama

Derinliği ayarlamak için:

- * Gösterilen derinliği artırmak veya azaltmak için **Depth** (Derinlik) öğesine dokunun ve Derinlik çarkını yukarı ve aşağı hareket ettirin.

Kazancı ayarlamak için:

- * Renkli Doppler modu ve B modunda kazancı ayarlamak için **Gain** (Kazanç) öğesine dokunun ve kaydırma çubuğunu yukarı ve aşağı taşıyın.


Yakın ve uzak kazancı ayarlamak için:

- * **TGC** öğesine dokunun ve kaydırma çubuklarını sola ve sağa kaydırın. Kaydırma çubuklarını ayarlarken kazanç değerleri otomatik olarak güncellenecektir.



Büyütme ve Küçültme

- Tarama sırasında, görüntü alanını iki parmağınızla sıkıştırın ve genişletin.
- Varsayılan görüntü boyutuna geri dönmek için büyütece dokunun.
- Yandaki görüntü alanı boyunca derinlik ölçeğinin turuncu rengi ile birlikte, büyütme faktörünün büyütecin yanında gösterildiğini göreceksiniz.
- Büyütme/küçültme esnasında dondurabilirsiniz (ve dondurulmuşken büyütebilir ve küçültebilirsiniz).

Bir Görüntüyü Dondurma

- ★ Bir görüntüyü dondurmak için Dondur  simgesine dokunun. **açıklama ekleme araçları**, ekranın solunda otomatik olarak görüntülenir.

Kosmos Trio ile Kosmos AI destekli EF iş akışını kullanma

	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

AI destekli EF iş akışı, sizi American Society of Echocardiography (Amerikan Ekokardiyografi Derneği) (ASE) tarafından önerilen değiştirilmiş Simpson disk yöntemine (Lang 2005, 2015) dayanan bir AI temelli ilk EF hesaplamasının takip ettiği veri alımı adımlarına yönlendirir. İlk LV konturları, bir uzmanın açıklamalarını içeren LV konturları (Ronneberger 2015) ile eğitim almış AI algoritmalarıyla oluşturulur. Ardından, ilk AI sonuçlarını inceleyebilir (ilgili LV konturlarıyla birlikte ED/ES karelerini de içerir) ve gerektiğinde ayarlayabilirsiniz.

Kosmos Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme

Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme Kosmos Trio'su, A4C ve A2C görüntülerinin alınmasında size gerçek zamanlı olarak aşağıdaki şekillerde yardımcı olabilir:

- Temel kardiyak yapıların açıklanması.
- Görüntüleri 5 düzeyli ACEP ölçeğine göre derecelendirme.
- A4C veya A2C görüntülerini optimize etmek için probu nasıl hareket ettireceğinizle ilgili yönlendirme sağlama.
- Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme veya Otomatik Yönlendirme fonksiyonlarının herhangi birini veya tamamını etkinleştirmek için Trio düğmesine basın ve **Şekil 1**'de gösterildiği gibi kullanmak istediğiniz araçları seçin.



Kosmos, FDA tarafından onaylanmış bir tıbbi cihazdır; ancak yeni AI destekli EF İş Akışı ve Trio aracı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine EchoNous®, bu yeni özellik için *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020) ile uyumludur. Farklı hedef kullanıcılara ve kullanım endikasyonlarına ek olarak önemli uyarılar ve dikkat ifadeleri mevcuttur.

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

ŞEKİL 1. iOS Kosmos Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme



Şekil 1’de, üç algoritmanın tamamının etkinleştirildiği bir Kosmos iOS Trio örneği gösterilmektedir.

İlk olarak, Otomatik etiketleme aracı ile temel kardiyak yapıları sunulur.

İkinci olarak, bölümün iki tarafındaki 4 yeşil çubuk, Otomatik Derecelendirme aracının çıktısını temsil eder ve 5 düzeyli ACEP ölçeğine göre 5 maksimum görüntü kalitesinden 4 görüntü kalitesini belirtir. ACEP ölçeğine göre, 1 ve 2 görüntü kalitesi tanı amaçlı değildir, ancak 3, 4 ve 5 görüntü kalitesi tanı amaçlıdır.

Üçüncü olarak, Şekil 1’de, probu bir hasta torsosu bağlamında gösteren ve A4C görünümünün ilgili metin ile birlikte optimizasyonu için prob hareketini belirten bir grafik ile Otomatik Yönlendirme yer almaktadır.

A4C alımı sırasında Otomatik Yönlendirme algoritması tarafından sağlanan ilgili ifadeler ve prob hareketlerini gösteren resimler Şekil 2’de gösterilmektedir. A4C görünümüne karşılık gelen bir görüntü dışında, Şekil 2’deki tüm resimler ve ilgili ifadelerin A2C alımı sırasında da gösterilebileceği unutulmamalıdır. Şekil 3’te, A2C alımına özel üç ilave görüntü ve ilgili ifadeler gösterilmektedir.

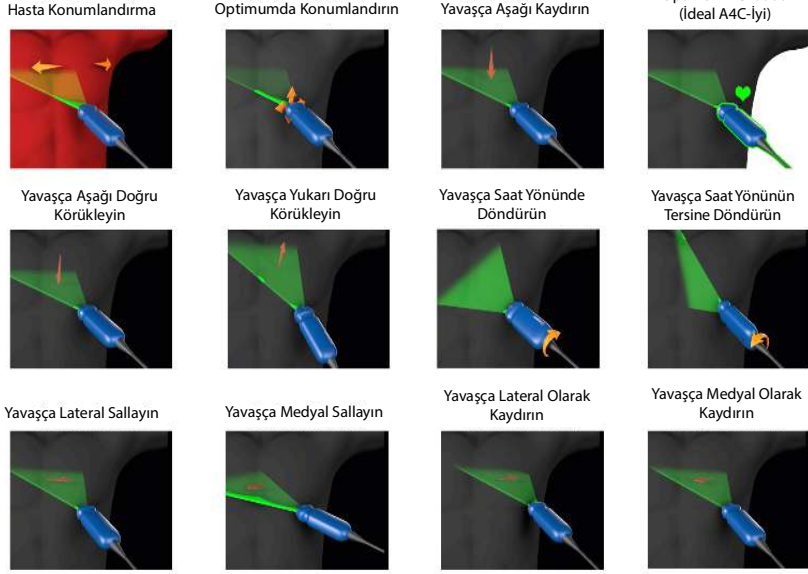
Ayrıca, Şekil 2’de iki farklı “Slowly Move Around” (Yavaşça Etrafında Hareket Ettirin) ve “Try More Pressure” (Daha Fazla Baskı Deneyin) ifadesiyle görülebilen bir görüntü olduğuna dikkat edin. İki farklı ifade, Otomatik Yönlendirme algoritmasında tanımlanan farklı senaryolara karşılık gelir.

- **Slowly Move Around** (Yavaşça Etrafında Hareket Ettirin): Görüntüde gösterilen belirgin kardiyak yapı olmadığında veya kalbi apikal olmayan pencerelerden görüntülerken bu mesajı alacaksınız.
- **Try More Pressure** (Daha Fazla Baskı Deneyin): Görüntüde gösterilen birkaç kardiyak yapı olduğunda ancak bunlar açıkla görülür olmadığında bu mesajı alacaksınız.

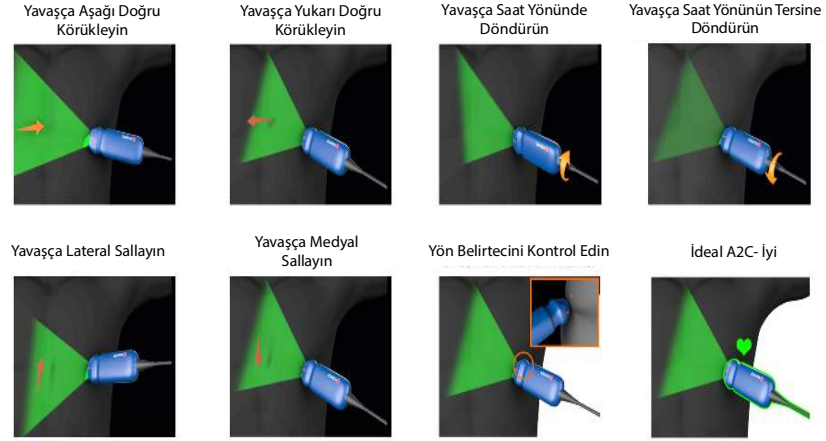
Şekil 2 ve **Şekil 3**'te tasvir edilen tüm resimler, prob hareketini daha iyi iletme için Kosmos Bridge'de animasyon şeklinde gösterilir.

ŞEKİL 2. A4C ve A2C Alımları Sırasında Prob Hareketlerini ve İlgili İfadeleri Gösteren Resimler

Otomatik Yönlendirme A4C

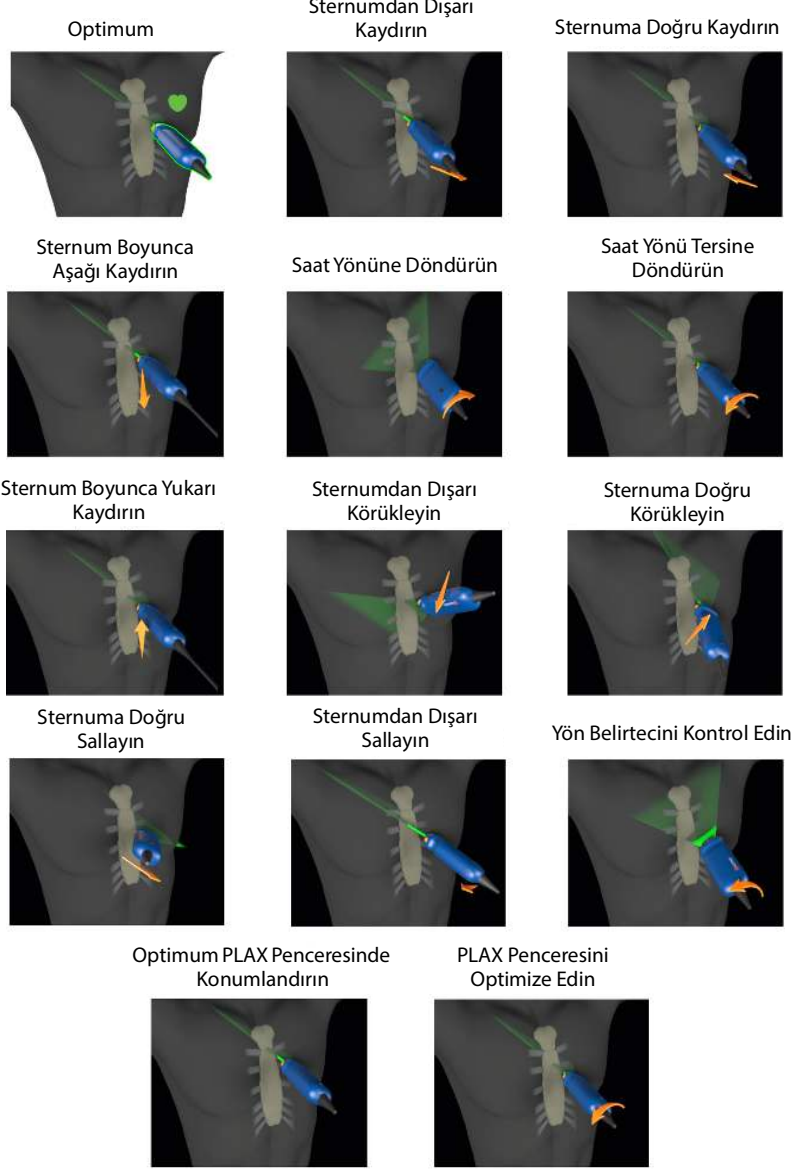


Otomatik Yönlendirme A2C



ŞEKİL 3. PLAX Görünümü Alımlarına Özel Prob Hareketlerini ve İlgili İfadeleri Gösteren Resimler

Otomatik Yönlendirme PLAX





AI destekli EF iş akışı ile EF hesaplama

EF hesaplamak için:

1. Ana Sayfa ekranında AI simgesine dokunun.

AI destekli EF iş akışını başlatmak için dokunun



	Heart AI (Kalp AI) simgesine dokunduğunuzda, Kosmos bu EF taramasını içeren yeni bir muayene oluşturur.
	Tek tanı kriteri olarak EF hesaplamasına güvenmeyin. Mümkün olduğunda, EF hesaplamasını diğer klinik bilgilerle birlikte kullanın.

2. Hastada iyi A4C görünümü elde ettikten sonra, bir klip almak için **A4C**'ye dokunun. Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme araçlarından birini veya tamamını etkinleştirmek için Trio düğmesine basın ve istenen araçları etkinleştirin.



3. Kaydedilen klipten memnun değilseniz, yeni bir klip almak için **Try again** (Yeniden dene) veya devam etmek için **Accept** (Kabul et) ögesine dokunun (dört saniye sonra Kosmos klipi otomatik olarak kabul eder).
4. A4C sonuçlarını görmek için **SKIP** (Atla) ögesine dokunun veya A2C alımına devam edin.



Daha doğru hesaplamalar için hem A4C hem de A2C klipleri almanızı öneririz.

5. Hastada iyi A2C görünümü elde ettikten sonra, bir klip almak için **A2C**'ye dokunun.
6. Kaydedilen klipten memnun değilseniz, yeni bir klip almak için **Try again** (Yeniden dene) ögesine dokunun veya A4C/A2C (iki düzlemlili) sonuçlarını görmek için **Accept** (Kabul et) ögesine dokunun (dört saniye sonra Kosmos klipi otomatik olarak kabul eder).

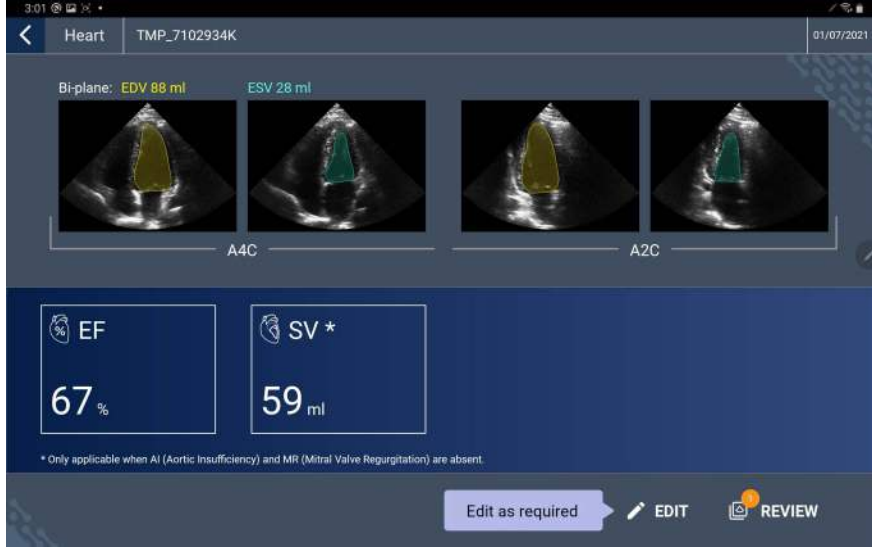
A4C ve A2C klipleri kaydedildikten ve kabul edildikten sonra, sistemin ED ve ES karelerini seçtiğine, ilgili LV konturlarını çizdiğine ve değiştirilmiş Simpson disk yöntemini kullanarak iki düzlemlili EF'yi hesapladığına (hesaplamada 20 disk kullanılır) dikkat edin.

ED/ES karelerini ve LV konturlarını inceleme/ayarlama

ED/ES kareleri ve LV konturları için ilk AI hesaplamaları incelenirken, sonuçları kaydetmeden önce yalnızca kareleri, LV konturlarını veya her ikisini birden ayarlayabilirsiniz. Herhangi bir değişiklik yapmazsanız AI hesaplamaları nihai sonuç olur.

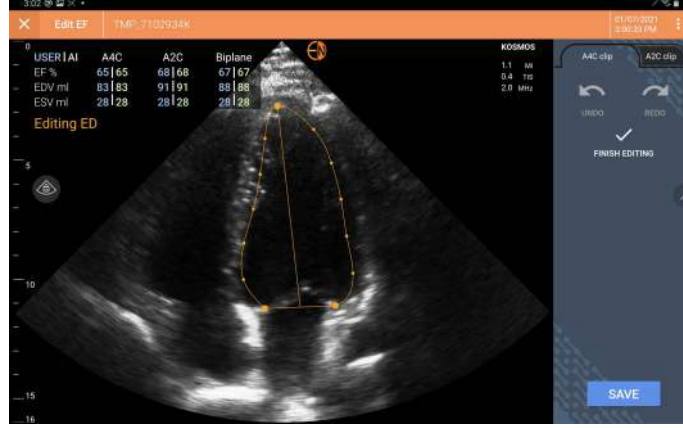
ED/ES karelerini ayarlamak için:

1. Results (Sonuçlar) ekranından, **Edit** (Düzenle) ögesine veya küçük resimlerden birine dokununuz. Ayrıca daha önce alınan taramaların incelenmesi için **REVIEW** (İncele) ögesine de dokunabilirsiniz.



2. Hangi klibi düzenlenmek istediğinize bağlı olarak, **A4C clip** (A4C klibi) veya **A2C clip** (A2C klibi) sekmesine dokununuz.

3. Farklı bir ED veya ES karesi oluşturmak için turuncu Seek (Ara) düğmesini istenen yere hareket ettirin ve **SET ED** (ED Ayarla) veya **SET ES** (ES Ayarla) ögesine dokununuz.



4. Orijinal AI hesaplamalarına geri dönmek için Diğer seçenekler ; simgesine ve daha sonra **Reset** (Sıfırla) düğmesine dokununuz.
5. İstenirse diğer klipte (A4C veya A2C) değişiklik yapınız ve **SAVE** (Kaydet) ögesine dokununuz.

LV konturlarını ayarlamak için:

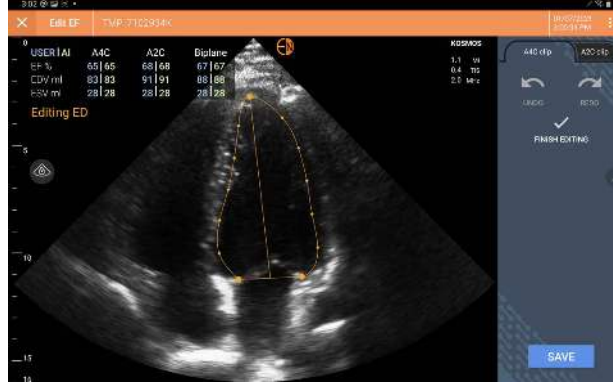


- LV konturlarını düzenlerken eldiven giyiyorsanız, parmak uçlarınızın parmak uçlarınıza/tırnaklarınıza tam oturduğundan emin olun.
- Parmaklarınızda jel olması, dokunmatik ekranı etkin bir şekilde kullanmayı engelleyebilir. Dokunmatik ekranı düzenli olarak temizlediğinden emin olun.

1. Results (Sonuç) ekranında, ilgili görüntüye giden dört görüntüden birine dokununuz. İstedığınız görüntüyü belirtmezseniz, Kosmos varsayılan olarak A4C karesine geçer.
2. Hangi klibi ayarlamak istediğinize bağlı olarak, **A4C clip** (A4C klibi) veya **A2C clip** (A2C klibi) sekmesine dokununuz.

3. Bir ED veya ES karesini seçmek için **A4C clip** (A4C klibi) veya **A2C clip** (A2C klibi) sekmesine dokunun.
4. LV konturuna dokunun.

LV konturu ayarlanabilir hale gelir ve renk turuncuya döner.



5. Bir veya daha fazla kontrol noktası seçin ve bunları hareket ettirin.

Siz konturu değiştirirken hesaplamalar güncellenir.

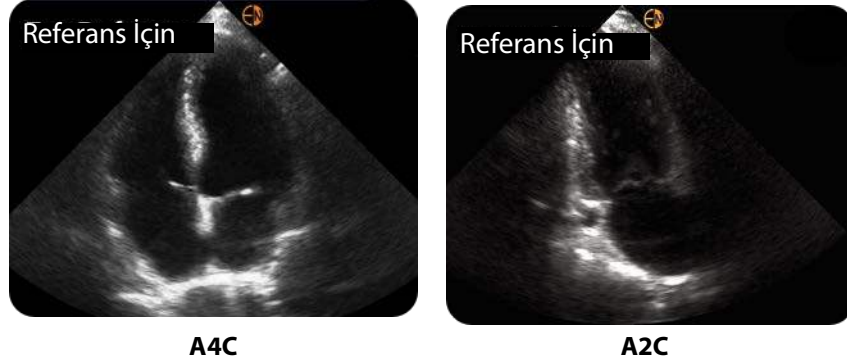
6. Düzenleme yapıldıktan sonra, **Finish editing** (Düzenlemeyi bitir) ögesine dokunun.
7. İsterseniz daha fazla değişiklik yapın.
8. **SAVE** (Kaydet) ögesine dokunun.

Doğru EF hesaplamaları için ideal A4C ve A2C kliplerinin alınması için öneriler

EchoNous aşağıdakileri önermektedir:

- Hasta sol lateral pozisyonda, yana doğru yatıyor olmalıdır (hastanın sol tarafı tarama masasına dokunur).

Aşağıda, görüntüleme ekranının sol üst kısmında klinik olarak kabul edilebilir A4C ve A2C referans görüntülerinin örnekleri gösterilmektedir:



- A4C klibi için, dört kalp odacığının hepsinin (sol ventrikül, sol atriyum, sağ ventrikül ve sağ atriyum) ultrason görüntüsünde yakalandığından emin olun (yukarıdaki A4C referans görüntüsüne bakın).
- A2C klibi için, hem sol ventrikül hem de sol atriyumun ultrason görüntüsünde yakalandığından emin olun (yukarıdaki A2C referans görüntüsüne bakın).
- Net A4C ve A2C görüntüleri elde etmek için vücut tipini hastanın vücut profiline uygun şekilde ayarlayın.
- LV'nin endokardiyal sınırının, mümkün olan en iyi kontrast ile net görüldüğünden emin olun. LV endokardiyal sınırının net bir tanımını elde etmek için Body type (Vücut tipi) ve Gain (Kazanç) ayarlarını kullanın.
- Derinliği, atriyumların ultrason görüntüsünün altına yakın olacak ancak hala görülebilir olacak şekilde ayarlayın (yukarıdaki A4C ve A2C referans görüntülerine bakın).
- LV'yi kesmekten kaçının.
- LV'yi küçük göstermekten kaçının.

- A4C klibi için intraventriküler septal duvarın (sol ve sağ ventriküller arasındaki duvar) dikey olduğundan emin olun (yukarıdaki A4C referans görüntüsüne bakın).
- A4C klibi için, Kosmos Torso-One'daki turuncu belirtecin, ayna görüntüsü elde etmekten kaçınmak için tarama masasına doğru yöneltildiğinden emin olun.
- Uygun bir A4C görünümü elde ettiğinizde, A2C görünümünü bulmak için probu saat yönünün tersine 90 derece döndürün.
- Klibi kaydederken hastadan nefesini tutmasını isteyin.
- Sonuçları, ED/ES karelerinin ve LV konturlarının doğruluğu için incelediğinizden emin olun ve gerekirse Kosmos düzenleme aracını kullanarak ayarlayın.

Kosmos AI destekli EF iş akışı için hata koşulları ve sistem bildirimleri


- Sonuçta ortaya çıkan EF taraması (ilk ve/veya düzenlemeler yapıldıktan sonra) %0-%100 aralığının dışındaysa, raporda EF sonucunu kaydedemez ya da taramayı dışa aktaramaz/arşivleyemezsiniz.

Geçerli bir EF oluşturmak için önce ED/ES karelerini ve karşılık gelen LV konturlarını düzenlemeniz gerekir. Daha sonra sonuçları kaydedebilecek ve taramayı dışa aktarabilir/arşivleyebilirsiniz.


- Kosmos, aşağıdaki koşullardan herhangi biri karşılanırsa sonuçları düzenlemenizi veya tekrar taramanızı isteyecektir:
 - $ESV > 400$ ml
 - $EDV > 500$ ml
 - A4C ve A2C EF arasındaki fark %30'dan fazla

Görüntüleri ve Klipleri Elde Etme


Görüntü elde etmek için:

- ★ Imaging (Görüntüleme) ekranından Görüntüyü kaydet  simgesine dokununuz.

Klip elde etmek için:

- ★ Imaging (Görüntüleme) ekranından Klibi kaydet  simgesine dokununuz.

Bir Muayeneyi Tamamlama


1. Imaging (Görüntüleme) ekranından Muayene inceleme  simgesine dokununuz.
2. **COMPLETE** (Tamamla) ögesine dokununuz.

Exam review (Muayene inceleme) ekranında **COMPLETE** (Tamamla) ögesine dokunmazsanız, Kosmos aşağıdaki durumlarda muayeneyi otomatik olarak tamamlar:

- Yeni bir muayeneye başladığınızda
- Devam eden bir muayeneyi arşivlediğinizde
- Birkaç dakika sonra
- Uygulama kapatıldığında

Başka bir uygulama açılırsa ve Kosmos uygulaması arka plana geçerse

Kosmos AI FAST

	Tanımlama amacıyla yalnızca AI FAST aracına güvenmeyin. Kosmos AI FAST, karın anatomisine hızlı bir yönlendirme sağlayarak kullanıcılara yardımcı olur. Ek açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kullanıcılar kendi kararlarını kullanmalıdır.
---	---

FAST Muayenesi için Kosmos AI Kullanma

Kosmos AI FAST, gerçek zamanlı olarak, FAST muayenesi için otomatik anatomi etiketleme ve görünüm tanımlama işlemleri sağlar. Tarama esnasında görünen etiketler, yalnızca siz tarama yaparken orada mevcut olur; görüntüyü ya da klipi kaydettikten sonra etiketler artık orada olmayacaktır.


FAST Muayenesi görüntüleme ekranlarının her birindeki anatomik yapıların listesi için bkz. Tablo 4-3.

TABLO 4-3. FAST Muayene için Anatomik Yapılar


FAST Görünümü	Anatomik Yapılar
RUQ	Karaciğer, sağ böbrek, diyafram, safra kesesi, IVC Potansiyel sıvı boşluğu: hepatorenal boşluk, plevral
LUQ	Dalak, sol böbrek, diyafram Potansiyel sıvı boşluğu: splenorenal boşluk, plevral boşluk
SUP	Mesane Potansiyel sıvı boşluğu: rektovezikal boşluk (erkek), rektouterin boşluk (kadın)
SUB	Kalp, diyafram, karaciğer Potansiyel sıvı boşluğu: perikardiyum
AS	Karaciğer, transvers aort, transvers IVC
IVC	Karaciğer, sagittal IVC
Aort	Karaciğer, sagittal aort
A4C A2C PLAX	Kalp Potansiyel sıvı boşluğu: perikardiyum
PSAX	Kalp
SUB2	Karaciğer, kalp, IVC, aort Potansiyel sıvı boşluğu: perikardiyum

Kosmos AI FAST'i etkinleştirmek için

- ★ Abdominal (Karın) ön ayarında **AI** ögesine dokununuz.

 Torso-One probuyla tararken, Cosmos AI FAST özelliği yalnızca Abdomen (Karın) ön ayarında kullanılabilir.

Kosmos Kardiyak Ölçümleri

	Tek tanı kriteri olarak Kosmos kardiyak ölçümlerine güvenmeyin. Mümkün olduğunda, Kosmos Kardiyak ölçümlerini diğer klinik bilgilerle birlikte kullanın.
---	--


Kosmos Kardiyak Hesaplamalar paketi, kardiyak yapısının ve işlevinin değerlendirilmesine yönelik araçları sağlar. Kosmos kardiyak ölçümleri B modu, Doppler ve M-modunda sunulmaktadır. Exam Review (Muayene İnceleme) içerisindeyken, kardiyak ölçümleri yapmak için kardiyak hesaplamaları ve açıklama araçları kullanılabilir.

Moda göre kardiyak ölçümlerinin bir listesi için, bkz. Tablo 4-4 Moda Göre Kardiyak Ölçümler.

Doppler cine incelemesi sırasında şunları yapabilirsiniz:

1. Doppler ölçümleri gerçekleştirme

- VTI: VTI'ya dokunduğunuzda, Auto (Otomatik) ya da Manual (Manuel) VTI izi belirleme seçeneğiniz olacaktır.
 - Auto'yu (Otomatik) seçerseniz, izlemek istediğiniz sinyale dokunduğunuzda cihaz sinyali otomatik olarak izler.
 - Manual'i (Manuel) seçerseniz, sinyali parmağınızla manuel olarak izlemeniz istenecektir.
 - Kontrol noktalarını hareket ettirerek VTI izini düzenleyin.
 - Çift tıklayarak, farklı bir pik seçin.


	PW ve CW izlemede Mitral Kapak VTI için otomatik izlemenin kullanılmadığını lütfen unutmayın. Otomatik izleme yalnızca Açıklamalarda veya LVOT VTI (PW) ve AV VTI (CW) için kullanılabilir.
---	---

- PHT ve Delta Hız: Kaliperin iki uç noktasını, Doppler spektrumunda uygun konuma götürün.
- Hız ve PG: İmleci istediğiniz konuma götürün.

- Görüntü/klip başına üç PHT, üç Hız ve üç VTI ölçümü yapabilirsiniz.
 - 2B cine döngülerinde yalnızca üç kare konabilir.
 - Bir defada yalnızca üç VTI ölçümü.




4. ölçüm koymaya çalışırsanız, raporda ölçümün dolu olduğuna dair bir bildirim alırsınız. Yeni bir ölçüme yer açmak için raporda bir ölçümü silebilirsiniz.

2. Açıklama Ekleme:
 - Text (Metin)
 - Marker (Belirteç)
3. Taban çizgisini hareket ettirme
4. Doppler Spektrumunu ters çevirme
5. Rapor simgesine  dokunarak ölçümleri görüntüleme
 - Raporu görüntülerken varsayılan ölçüm, son alınan ölçümdür. Ancak, Last (Son) ögesine tıkladığınızda cihaz ortalama değeri hesaplayacak veya her ölçüm için maksimum değeri sunacaktır.

TABLO 4-4. Moda Göre Kardiyak Ölçümler


2B Ölçümler	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
Sağ Kalp	RV bazal, RV orta, RV uzunluğu
Mitral Kapak	MV Anülüs çapı
Aort Kapağı	Anülüs, Sinüs, ST birleşim, Asendan AO, Vena Kontrakta, LVOT çapı
IVC	IVC min, IVC maks, RAP
Doppler Ölçümleri	
PW	Sağ Kalp: PV AcT (Hızlanma Süresi) Mitral Kapak: MV VTI (PW), E dalga Hızı, Yavaşlama Süresi, A dalga Hızı Aort: LVOT VTI (PW) Diastoloji: E dalga Hızı (PW), A dalga Hızı, Yavaşlama Süresi (PW) Aort Kapağı: LVOT VTI (PW)
CW	Sağ Kalp: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitral Kapak: MV VTI (CW), Basınç Yarılanma Süresi (CW) Aort Kapağı: AV VTI (CW), Pik AV Hızı, Basınç Yarılanma Süresi (CW) Diastoloji: TR (CW)
TDI	Sağ Kalp: TV anülüs s' Mitral Kapak: e' -noktası (m/sn), a' -noktası (m/sn) Diastoloji: e' -noktası (m/sn), a' -noktası (m/sn)
M modu Ölçümleri	
M modu	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC maks, HR, RAP

Kosmos Vasküler Hesaplamalar

	Tek tanı kriteri olarak Kosmos vasküler ölçümlerine güvenmeyin. Mümkün olduğunda, Kosmos Vasküler ölçümlerini diğer klinik bilgilerle birlikte kullanın.
---	--

Kosmos Vasküler Hesaplamalar paketi, vasküler yapısının ve işlevinin değerlendirilmesine yönelik araçları sağlar. Kosmos Lexsa ile tarama yaparken Kosmos vasküler ölçümleri yalnızca 2B modda ve PW Doppler modunda kullanılabilir.

Vasküler ölçümlerinin bir listesi için, bkz. Tablo 4-5 Moda Göre Vasküler Ölçümler ve Hesaplamalar.

	Vasküler Hesaplamalar Raporu için DICOM SR'nin mevcut olmadığını lütfen unutmayın.
---	--



TABLO 4-5. Moda Göre Vasküler Ölçümler ve Hesaplamalar

2D ve PW Doppler Modlarında Ölçümler ve Hesaplamalar	
Venöz	Pik Sistol, Diyastol Sonu, Geri Akış Zamanı, Damar Çapı, Uzamsal Ortalama Maks, Uzamsal Ortalama Orta Nokta, VTI (greftler)
Arteriyel	Pik Sistol, Diyastol Sonu, VTI, Damar Çapı, Uzamsal Ortalama Maks, Uzamsal Ortalama Orta Nokta
Hesaplamalar	S/D Oranı, Pulsatilite İndeksi, Akış Hacimleri

Kosmos UP (Evrensel Platform) Klinik

Kosmos UP; görüntü arşivleme, kalite güvence ve performans ölçümlerini kolaylaştırmak için tasarlanmış, HIPAA uyumlu çevrimiçi bir platformdur.



Kosmos UP ile ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen bir EchoNous temsilcisiyle irtibat kurun.

	Kosmos UP yalnızca ABD'de sunulmaktadır.
	Kosmos UP cihazı içerisinde kurulu, mülkiyeti Us2.ai'ye ait tüm yazılımlar; Us2.ai Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesinin ("Us2.ai EULA") ve birleştirilmiş sözleşmelerin hüküm ve koşullarına tabidir. Us2.ai Yazılımına ilişkin tüm sorular ve talepler için Us2.ai EULA'ya uyulmalıdır.

Us2.ai ve Kosmos

Us2.ai'nin Kosmos ile entegrasyonu; kalp hastalığı tanısı, tahmini ve prognozu ile otomatik kardiyak ölçümler için 2B ve Doppler modalite görüntülerini algılayan ve analiz eden otomatik klinik iş akışı sağlar.


Us2.ai ile ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle irtibat kurun.

	Us2.ai, üçüncü tarafın sağladığı bir üründür. EchoNous; Us2.ai hizmetleri için yükümlülükleri, açık/zımnî garantileri reddeder. Müşteriler, üçüncü taraf hizmetlerinin hedeflenen amaç için uygunluğu konusunda EchoNous'un bir beyanda bulunmadığını onaylar. Us2.ai hizmetleri Us2.ai Kullanım Şartlarına, garantilerine/sorumluluk redlerine tabidir. http://us2.ai/terms-conditions/
	Kosmos UP cihazı içerisinde kurulu, mülkiyeti Us2.ai'ye ait tüm yazılımlar; Us2.ai Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesinin ("Us2.ai EULA") ve birleştirilmiş sözleşmelerin hüküm ve koşullarına tabidir. Us2.ai Yazılımına ilişkin tüm sorular ve talepler için Us2.ai EULA'ya uyulmalıdır.

19Labs ve Kosmos

Kosmos ve 19Labs entegrasyonları, tele yönlendirmeyi Android Kosmosa getiriyor. Sunulan özellikler klinik içinde güvenli sanal arama başlatmayı, canlı ultrason görüntüleme izlemeyi, ve klipleri ve görüntüleri doğrudan hastanın özet sayfasına kaydetmeyi içeriyor.

Kosmos ve 19Labs ile ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle irtibat kurun.

	19Labs, üçüncü tarafın sağladığı bir üründür. EchoNous; 19Labs hizmetleri için yükümlülükleri, açık/zımnî garantileri reddeder. Müşteriler, üçüncü taraf hizmetlerinin hedeflenen amaç için uygunluğu konusunda EchoNous'un bir beyanda bulunmadığını onaylar. 19Labs hizmetleri 19Labs Kullanım Şartlarına, garantilerine/sorumluluk redlerine tabidir. info@19labs.com
---	---

-- Bölüm sonu --


KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Bir Muayeneyi İnceleme

Bir muayeneyi tamamladıktan sonra, muayeneye herhangi bir görüntü ekleyemezsiniz, ancak muayeneyi arşivlemeden önce açıklama ekleyebilir, düzenleyebilir veya kaydetmiş olduğunuz açıklamaları silebilirsiniz.

Arşivleme işlemi başladıktan sonra, muayenede düzenleme yapamazsınız.

Muayene incelemesini başlatma

- Bir muayene sırasında inceleme başlatmak için Muayene inceleme  simgesine dokununuz.
- Tamamlanmış bir muayene için inceleme başlatmak üzere aşağıdakilerden birini yapın:
 - Ana Sayfa ekranında **EXAMS** (Muayeneler) ögesine, ardından da incelemek istediğiniz muayeneye dokununuz.
 - Hasta listesinden hastayı bulun, ardından incelemek istediğiniz muayeneye dokununuz.

Görüntülere ve kliplere açıklama ekleme




Muayene sırasında görüntü dondurulduğunda veya muayeneyi tamamladıktan sonra açıklama ekleyebilirsiniz. Tüm açıklamalar, görüntü veya klip üzerine katman olarak kaydedilir.





Bir görüntüyü ya da klipi arşivledikten sonra bunlara açıklama ekleyemezsiniz.

Görüntüyü Düzenleme ekranına gitme


Bir hastayı tararken:

1. Dondur  simgesine dokununuz.
2. Açıklamalarınızı ekleyiniz.
3. Görüntüyü kaydet  ya da Klipi kaydet  simgesine dokununuz.


Bir hastayı taradıktan sonra:

1. Muayene inceleme  simgesine dokununuz.
2. Açıklama eklemek istediğiniz görüntüye/klibe dokununuz.
3. Düzenle  simgesine dokununuz.

Ana Sayfa ekranından:

1. **Exam** (Muayene) ögesine dokununuz.
2. Düzenlemek istediğiniz muayene satırına dokununuz.
3. Açıklama eklemek istediğiniz klibe dokununuz.
4. Düzenle  simgesine dokununuz.


Patient (Hasta) ekranından:

1. Listedeki bir hastaya dokununuz.
2. Muayeneye dokununuz.
3. Açıklama eklemek istediğiniz görüntüye/klibe dokununuz.
4. Düzenle  simgesine dokununuz.

Açıklama ekleme araçları




Her bir görüntüye ve klibe açıklama eklenebilir.

Bir klibe ya da cine görüntüsüne açıklama (metin, ölçüm, ok, alan) eklediğinizde, bunlar tüm karelerde mevcut olur.

Ayrıca, eklediğiniz açıklamaların katman şeklinde gösterimini, kaydedilen görüntüler ve klipler üzerindeki Katmanı gizle  simgesine dokunarak gizleyebilirsiniz.

Kosmos Trio: Otomatik etiketleme aracı

Kalp taraması yapıyorsanız (AI destekli EF iş akışında tarama dahil), kalbin bölümlerini tanımlamanıza yardımcı olan otomatik etiketleme aracı mevcuttur. Tarama sırasında görünen etiketler, yalnızca siz tarama yaparken orada mevcut olur; görüntüyü ya da klibi kaydettikten sonra etiketler görünmez.

	Tanı amaçları için kalp otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.
	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

Bu özellik, parasternal/apikal kardiyak görünümde ve apikal dört odacıklı subkostal görünümde temel kardiyak yapıların gerçek zamanlı otomatik açıklanmasını/etiketlenmesini sağlar. Temel kardiyak yapılar, kalp odacıklarını, kapakçıklar, büyük damarlar, papiller kaslar, septumlar ve ventriküler giriş/çıkış kanallarını içerir.

TABLO 5-1. Kalp görüntüleme ekranındaki anatomik yapılar

Görüntüleme ekranı (kalp)	Anatomik yapı*
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
Subkostal-4C	LA, Karaciğer, LV, RA, RV

* **AL-PAP** = Anterolateral Papiller Kas

AO = Aort

AV = Aort Kapağı

IVC = Inferior Vena Kava

IVS = Intraventriküler Septum

LA = Sol Atriyum

LV = Sol Ventrikül

LVOT = Sol Ventrikül Çıkış Kanalı

MPA = Ana Pulmoner Arter

MV = Mitral Kapak

PM-PAP = Postero-Medial Papiller Kas

PV = Pulmoner Kapak

RA = Sağ Atriyum

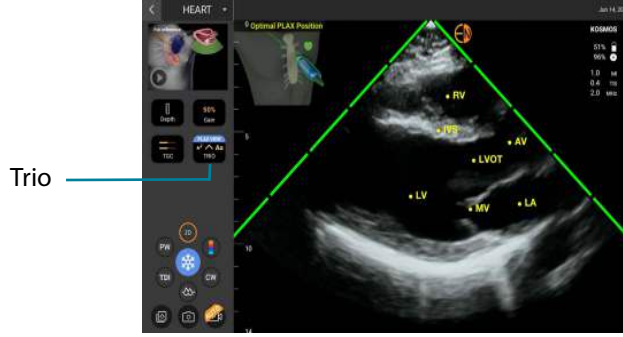
RV = Sağ Ventrikül

RVOT = Sağ Ventrikül Çıkış Kanalı

TV = Triküspid Kapak

Otomatik etiketlemeyi açmak için:

1. Görüntüleme ekranından **Trio** düğmesine dokununuz.
2. Açılır pencerede anahtarı açınız.



Kaliper aracıyla ölçüm yapma

Görüntü/klip başına en fazla iki kaliper ekleyebilirsiniz.

Bir kaliper seçilmeişken kaliperin iki uç noktasından birini sürüklemeye başladığınızda, kaliper seçilir ve sürüklediğiniz yere göre yeniden boyutlandırılır.

Ölçüm yerleştirmek için:

1. Edit image (Görüntüyü düzenle) veya Edit clip (Klibi düzenle) ekranından, **DISTANCE** (Mesafe) ögesine dokununuz; kaliper, görüntünün veya klibin ortasında görünür.
2. Kaliperi seçmek için dokununuz.

	Kaliper mesafesinin, ekranın sol üst tarafındaki açıklamada görüntülendiğini unutmayın. Birden fazla kaliper kullanıyorsanız bunlar farklı renklerde görüntülenir.
--	--

3. Kaliperi yeniden boyutlandırmak için, uç noktalarından birine dokunup sürükleyin.

4. Kaliperi taşımak için, iki uç nokta dışında kaliper üzerinde herhangi bir yere dokunun.
5. Kaliperi silmek için dışındaki boş bir alana dokunun.

Büyütme ve küçültme

Görüntü alanını sıkıştırmak ve genişletmek için iki parmağınızı kullanın. “Normal” duruma geri dönmek için büyütece dokunun. Ayrıca, yan tarafta derinlik ölçeğinin turuncu rengi ile birlikte, büyütme faktörü de büyütecini yanında gösterilir. Büyütme/küçültme yapıldığında dondurulabilir (ve dondurulmuş durumda küçültme ve büyütme yapılabilir).

Açıklamaları silme


- * Bir açıklamayı silmek için açıklamaya dokunarak seçin, ardından **DELETE** (Sil) ögesine dokunun.
- * Yaptığınız tüm açıklamaları silmek için **CLEAR ALL** (Hepsini Sil) ögesine dokunun.

Görüntüleri ve klipleri yönetme


Görüntüleri ve klipleri filtreleme

Bir muayeneyi incelediğinizde, tarama tipinden bağımsız olarak (akciğer, kalp, karın), tüm görüntüler ve klipler küçük resim listesinde görünür.

Görüntüleri ve klipleri aşağıdaki şekilde filtreleyebilirsiniz:


- Filtre seçeneklerini görmek için küçük resim listesini aşağı sürükleyip çekin.
- Filtre seçeneklerini görmek için küçük resim listesinin üzerindeki Filter (Filtre) simgesine dokunun.
- Başlık çubuğunda Diğer seçenekler  simgesine ve sonra **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesine dokunun. Filtre seçenekleri görünür olduğunda, **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesinin yanında mavi bir onay işareti gösterilecektir.


Bir filtre seçtiğinizde, küçük resim listesinde yalnızca etiketlenmiş görüntüler/ klipleri görünür. Küçük resim listesindeki her bir görüntünün/klibin altındaki yıldız simgesine dokunarak görüntüleri/klipleri etiketleyebilirsiniz, yıldız sarıya döner.

Seçtiğiniz filtreleri kaldırmak için Diğer seçenekler  simgesine, ardından da **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesine tekrar dokunarak filtreleri kaldırın.

Görüntüleri ve klipleri seçme



Görüntüleri ve klipleri seçmek için:

1. Diğer seçenekler  simgesine ve **Select images and clips** (Görüntüleri ve klipleri seç) ögesine dokunun.
2. İstedığınız görüntüleri ve klipleri seçin. Küçük resmin sağ üst köşesinde gri onay işareti görünür.
3. İsteğe bağlı olarak, küçük resim üzerindeki işarete dokunun; işaret kırmızı renge döner ve kaç tane görüntü ve klip seçtiğinizi belirtmek üzere içinde sayı bulunan bir daire görünür. Kırmızı işareti kaldırmak için tekrar dokunun.

Seçimleri kaldırmak için Diğer seçenekler  simgesine ve **Select images/clips** (Görüntüleri/klipleri seç) ögesine dokunun.

Görüntüleri ve klipleri kesme ve kaydetme

Bir klibi kesip kaydetmek için:

1. Dondur  simgesine dokunun.
2. Cine klibinin sağ ve sol uç noktalarını hareket ettirin.
3. Klip  simgesine dokunun.


Bir görüntüyü kesmek ve kaydetmek için:

1. Exam Review (Muayene İnceleme) ekranından, kaydedilen klibi bulun.
2. **EDIT** (Düzenle) ögesine dokunun.


3. Görüntünün sağ ve sol uç noktalarını hareket ettirin.
4. **SAVE** (Kaydet) öğesine dokununuz.

Görüntüleri ve klipleri silme

Seçilen görüntüleri ve klipleri silmek için:

1. Diğer seçenekler  simgesine ve **Select images/clips** (Görüntüleri/klipleri seç) öğesine dokununuz.
2. Silmek istediğiniz görüntüleri ve klipleri seçin.
3. **DELETE** (Sil) öğesine ve istendiğinde **OK** (Tamam) öğesine dokununuz.

Raporu inceleme ve düzenleme

 Raporlar henüz DICOM dosyasına dahil edilmez; bu inceleme adımında yalnızca görüntüleri ve klipleri görebilirsiniz.

Muayene raporu, hasta ve muayene bilgilerini, metin notlarını, sesli notları, çekilen resimleri, görüntüleri ve klipleri muayene raporunda inceleyebilmeyi sağlar.

Bir raporu açma

Bir raporu açmak için **REPORT** (Rapor) öğesine basın.

Bir raporu düzenleme


Raporu açtıktan sonra, incelemeniz için her bir bölüm genişletilir. Ok düğmesine dokunarak her bir bölümü daraltabilirsiniz. Bölümü tekrar genişletmek için ok düğmesine tekrar dokununuz.

Hasta bilgileri hariç, rapordaki tüm bölümleri düzenleyebilirsiniz. Bu bilgiler yalnızca salt okunurdur ve değiştirilemez.

Muayene bilgilerini düzenleme

Muayene bilgileri bölümünde, taramadan önce girilen muayene ile ilgili bilgiler görüntülenir.

Muayene bilgilerini düzenlemek için:

1. Düzenle  simgesine dokununuz.
2. Bölümde gerekli güncellemeleri yapınız.

Metin notu ekleme

Her bir taramanın altında görüntülenecek metin notları ekleyebilirsiniz.

Metin notu eklemek için:

1. Metin notu ekle simgesine dokununuz. Son metin notunun altında metin kutusu, tarih ve saat etiketi görünür.
2. Klavyeyi kullanarak notu yazınız.
3. **DONE** (Hazır) öğesine dokununuz.

Metin notunu düzenleme

Metin notunu düzenlemek için:

1. Mevcut bir metin notuna dokununuz. Mevcut notu içeren bir metin kutusu ve klavye görünür.
2. Klavyeyi kullanarak metin notunu düzenleyiniz.
3. **DONE** (Hazır) öğesine dokununuz.

Metin notunu silme

Bir metin notunu silmek için:

1. Mevcut metin notuna uzun basın. Delete (Sil) düğmesi görünür.
2. **DELETE** (Sil) öğesine ve istendiğinde **OK** (Tamam) öğesine dokununuz.

Görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarma

Görüntüleri ve klipleri dışa aktarırken mikro USB veya adaptör kullanın.

Bir veya daha fazla muayeneden görüntüleri ve klipleri dışa aktarabilirsiniz.




Hasta verilerini korumak için, hasta verilerini USB belleğe aktarırken uygun önlemleri alın.

Bir muayenedeki görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **EXAMS** (Muayeneler) ögesine dokununuz.
2. Bir muayene seçmek için satıra dokununuz.
3. Dışa aktarmak istediğiniz küçük resimlerin her birinin altında yer alan yer işareti simgesine dokununuz. (Bu isteğe bağlı bir adımdır ve tüm görüntü ve klipleri değil, yalnızca bazı görüntü ve klipleri dışa aktarmak isterseniz fayda sağlar.)
4. USB-c adaptörünü kullanarak USB sürücüsünü bağlayınız.
5. **EXPORT** (Dışa Aktar) ögesine dokununuz. Bir iletişim kutusu görünür.
6. Dosya tipini ve tüm görüntü ve kliplerin mi, yoksa yalnızca etiketlenen görüntü ve kliplerin mi dışa aktarılmasını istediğinizi seçin.
7. USB sürücüsüne aktarmayı başlatmak için **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Birden fazla muayenedeki görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **EXAMS** (Muayeneler) ögesine dokununuz.
2. Dışa aktarmak istediğiniz her bir muayenenin yanındaki dairelere dokununuz.
3. USB-c adaptörünü kullanarak USB sürücüsünü bağlayınız.
4. Ekranın üstündeki Dışa aktar  simgesine dokununuz. Bir iletişim kutusu görünür.

5. Dosya tipini ve tüm görüntü ve kliplerin mi, yoksa yalnızca etiketlenen görüntü ve kliplerin mi dışa aktarılmasını istediğinizi seçin.
6. USB sürücüsüne aktarmayı başlatmak için **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Aşağıdaki tablo, dışa aktarma simgeleri için açıklama içerir.



Muayene dışa aktarılmayı bekliyor.



Dışa aktarma devam ediyor.



Dışa aktarma tamamlandı.



Dışa aktarma başarısız oldu.

Muayene incelemesini tamamlama

Bir muayeneyi tamamlamak için:

1. **COMPLETE** (Tamamla) ögesine dokununuz.
2. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine tıklayınız.





Bir muayeneyi PACS sunucusuna arşivleme

Bir muayeneyi tamamladıktan sonra, PACS sunucusuna arşivleyebilirsiniz. Bir muayene arşivlendikten sonra artık düzenleyemezsiniz.

PACS sunucusunun kurulumu hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. **PACS Arşivlerini Yönetme**.


Her bir EF taraması için birden fazla görüntü/klip arşivlenir ve dışa aktarılır.

Aşağıdaki tablo, arşivleme simgeleri için açıklama içerir.

	Muayene arşivlenmeyi bekliyor.
	Arşivleme devam ediyor.
	Arşivleme tamamlandı.
	Arşivleme başarısız oldu.

Exam list (Muayene listesi) veya Exam review (Muayene inceleme) ekranında bir muayeneyi arşivleyebilirsiniz.

Exam list (Muayene listesi) ekranında bir muayeneyi arşivlemek için:



1. Exam List (Muayene Listesi) ekranında, arşivlemek istediğiniz tamamlanan muayeneyi/muayeneleri seçmek için dokununuz.
2. Arşiv  simgesine dokununuz. Tüm muayene, varsayılan arşiv seçeneklerine göre arşivlenir. Daha fazla bilgi için bkz. **PACS Arşivlerini Yönetme**.

Exam review (Muayene inceleme) ekranında bir muayeneyi arşivlemek için:


1. Exam review (Muayene inceleme) ekranında **ARCHIVE** (Arşiv) ögesine dokununuz.
2. Archive exam to PACS (Muayeneyi PACS sunucusuna arşivle) ekranında, arşivlemek istediğiniz görüntüleri ve klipleri ve rapor eklemek isteyip istemediğinizi seçin.
3. **OK** (Tamam) ögesine tıklayın ve istendiğinde **OK** (Tamam) ögesine tekrar tıklayın.

Bir muayeneyi silme

Muayene listesinden bir muayeneyi silmek için:

1. Silmek istediğiniz muayenenin sol yanındaki simgeye dokununuz. Simge, onay işaretine dönüşür .
2. Çöp  simgesine dokununuz.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

İnceleme sırasında bir muayeneyi silmek için:

1. Diğer seçenekler  simgesine dokununuz.
2. **Delete the exam** (Muayeneyi sil) ögesine dokununuz.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine tıklayın.

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Kosmos Prob kılıfları

Sıvı kontaminasyonu mümkün olduğunda, kullanılan probu (Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa), asepsiyi destekleyecek ve temizlik ihtiyacını en aza indirecek uygun bir CIVCO steril kılıf ile kapatın.



Bazı hastaların lateks alerjisi olduğunu unutmayın. Piyasada bulunan bazı Kosmos prob kılıfları lateks içerir.



Çapraz kontaminasyonu önlemek için, hasarlı cilde temas eden klinik uygulamalar için steril transdüser kılıfları ve steril kuplaj jeli kullanın.



Bazı kılıflar, bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal kauçuk lateks ve talk içerir.



Bir Kosmos probuna kan veya başka vücut sıvılarının sıçraması ya da bulaşması olasılığı olduğunda, klinik uygulamalar için pazarda kullanımı onaylanmış kılıflar kullanın.



Çapraz kontaminasyonu önlemek için pazarda kullanımı onaylanmış, steril kılıflar ve steril kuplaj jeli kullanın. Prosedürü uygulamaya hazır oluncaya kadar kılıf ve kuplaj jelini uygulamayın. Kullanımdan sonra, tek kullanımlık kılıfı çıkarıp atın ve Kosmos probunu temizleyip EchoNous tarafından önerilen, yüksek seviye dezenfektan kullanarak dezenfekte edin.



Kosmos probunu kılıfa yerleştirdikten sonra, kılıfta delik ve yırtık olup olmadığını inceleyin.

Ultrason iletim jelleri



Bazı ultrason jelleri, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.



Çapraz kontaminasyonu önlemek için tek kullanımlık jel paketleri kullanın.

EchoNous aşağıdakilerin kullanılmasını önermektedir:

- Aquasonic 100 Ultrason Jeli, Parker
- Aquasonic Clear Ultrason Jeli, Parker
- SCAN Ultrason Jeli, Parker

Kosmos Probunu saklama



Çapraz kontaminasyonu veya personelin biyolojik materyale korunmadan maruz kalmasını önlemek için, kontamine olmuş Kosmos problemlerini taşımak için kullanılan kaplar ISO biyolojik tehlike etiketi taşımalıdır.

Günlük saklama

Kosmos, bir tıbbi tesis içinde, normal ortam koşullarında kullanılmak ve depolanmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca, cihazla birlikte sağlanan ambalaj uzun süreli saklama için kullanılabilir.

Taşıma için saklama

Kosmos, kolay taşıma için elde tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanıcılar, taşıma için cihazla birlikte temin edilen ambalajı kullanabilir. Onaylı taşıma çantaları ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi almak için EchoNous satış temsilcinize danışın.

Transdüser Elemanı Kontrolü

Kosmos probu her bağlandığında, transdüser elemanlarının bütünlüğünün kontrolü için otomatik olarak bir test gerçekleştirilir. Test, tüm transdüser elemanlarının düzgün çalıştığını (başarılı test) veya başarısızlıklar tespit edildiğini kullanıcıya bildirir.

Kosmos probu bağlıyken Kosmos Uygulaması başlatıldığında aynı test otomatik olarak çalışır.

-- Bölüm sonu --

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Elektrik güvenliği

Referanslar

IEC 60601-2-37: 2015 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-37: *Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Tıbbi elektrikli ekipman. Kısım 1: *Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler* – IEC 60601-1:2012, Baskı 3.1

IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 Tıbbi elektrikli ekipmanlar – Kısım 1-2: *Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Elektromanyetik bozulma – Gereklilikler ve testler*

IEC 62304:2015 Tıbbi cihaz yazılımı – *Yazılım yaşam döngüsü prosesleri*

ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar – *Tıbbi cihazlarda risk yönetimi uygulaması*




10993-1:2018 Tıbbi cihazlarda biyolojik değerlendirme - *Kısım 1: Risk yönetim sürecinde değerlendirme ve testler*





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.




Etiketleme sembolleri





Sembol	EchoNous Tanımı	SDO Başlığı Referans Numarası Standart
	Cihaz üreticisini belirtir. Üreticinin adını ve adresini içerir	Üretici Ref. No. 5.1.1 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	FCC standartlarına uygunluk açısından test edilmiştir	Yok
	Problar, BF Tipi koruma için test edilmiştir	BF TİPİ UYGULAMALI PARÇA Bkz. D1.20 IEC 60601-1 Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler

	Sınıf II ekipman	Sınıf II ekipman Ref. No. D.1-9 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Güvenlikle ilgili önlemler cihaz üzerinde bu işaretle tanımlanır.	Dikkat Ref. No D1.10 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Kullanım talimatlarına bakın	Çalışma talimatları Ref. No. D.1-11 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Bu ürünü normal çöpe veya çöp sahasına atmayın; bertaraf için yerel düzenlemelere bakın	Ayrı Toplama Ek IX Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) Avrupa Parlamentosu Direktifi 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, suya geçici olarak daldırılma durumuna karşı korumalıdır.	Koruma derecesi için IP Kodu IEC 60529 Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu)

IP 2X	Kosmos Power Pack 12,5 mm veya daha büyük çaplı yabancı bir katı cismin girişine karşı korumalı ve tehlikeli parçalara parmakla erişilmesine karşı korumalıdır.	Koruma derecesi için IP Kodu IEC 60529 Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu)
REF	Parça veya model numarası	Katalog numarası Ref. No. 5.1.6 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
SN	Seri numarası	Seri numarası Ref. No. 5.1.7 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	Üretim tarihi	Üretim tarihi Ref. No. 5.1.3 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler

	Kabul edilebilir sıcaklık aralığı XX, belirtilen sıcaklıklar için genel yer tutucudur	Sıcaklık sınırı Ref. No. 5.3.7 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kabul edilebilir nem aralığı XX, belirtilen yüzdeler için genel yer tutucudur	Nem sınırlaması Ref. No. 5.3.8 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kabul edilebilir atmosferik basınç aralığı XX, belirtilen kPa için genel yer tutucudur	Atmosferik basınç sınırlaması Ref. No. 5.3.9 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kutuyu bu taraf yukarı gelecek şekilde koyun	Bu taraf yukarı Ref. No. 13 ISO 780 Ambalaj – Dağıtım ambalajı – Ambalajların taşınması ve saklanması için grafik semboller

	Doğru akımı gösterir	Doğru akım Ref. No. D.1-4 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Alternatif akımı gösterir	Alternatif akım Ref. No. D.1-1 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
LOT	Seri kodu	Seri kodu Ref. No. 5.1.5 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	UL Sınıflandırması. Tıbbi – Yalnızca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) ile uyumlu genel tıbbi ekipman. E509516	Yok

Rx Only	Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.	Referans: ABD FDA 21 CFR 801.109
	Bir cihazın, CE işareti ve Onaylı Kuruluş referans numarası için EU MDR 2017/745'te ortaya konan ilgili gerekliliklere uygun olduğunu belirten üretici işareti.	CE uygunluk işareti Madde 20, Ek V EU MDR 2017/745
	Tıbbi cihaz	EU MDR direktifine uygun Tıbbi Cihaz sembolü
	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirildi	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirildi sembolü MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 Kasım. 2020
	İsviçre Temsilcisi	İsviçre Temsilcisi Sembolü MU600_00_016e_MB

İrtibat bilgileri

Amerika Birleşik Devletleri



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

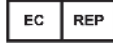
Teknik Destek (ücretsiz): (844) 854 0800

Satış (ücretsiz): (844) 854 0800

E-posta: support@EchoNous.com

Web sitesi: echonous.com

Avrupa Ekonomik Alanı



Yetkili Temsilci:

Advena Ltd

Tower Business Centre

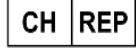
2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



İsviçre Yetkili Temsilcisi



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
İsviçre

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

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

Avustralya Destekleyicisi

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

Biyolojik güvenlik

ALARA eğitim programı

Tanı amaçlı ultrasonun kullanımına ilişkin kılavuz ilke, “as low as reasonably achievable” (makul ölçüde ulaşılabilecek kadar düşük) (ALARA) ilkesi ile tanımlanır. Neyin makul olduğuna dair karar, kalifiye personelin (kullanıcılar) kararı ve anlayışına bırakılmıştır. Her duruma doğru yanıtı verebilecek kadar kapsamlı olacak hiçbir kural seti oluşturulamaz. Tanı amaçlı görüntüler elde edilirken ultrason maruziyetini mümkün olduğunca düşük tutarak, kullanıcılar ultrasonik biyolojik etkileri en aza indirebilir.

Tanı amaçlı ultrasonun biyolojik etkilerinin eşiği belirlenmediğinden, hastaya iletilen toplam enerjinin kontrolünden kullanıcılar sorumludur. Tanı amaçlı görüntü kalitesiyle maruziyet süresini uyumlu hale getirin. Tanı amaçlı görüntü kalitesini sağlamak ve maruziyet süresini sınırlamak için, Kosmos, muayenenin sonuçlarını optimum hale getirmek üzere muayene esnasında kullanılacak kontroller sağlamaktadır.

Kullanıcının ALARA ilkesine uyabiliyor olması önemlidir. Yalnızca teknoloji bakımından değil, ayrıca ilgili teknolojinin uygulama alanlarında da kaydedilen tanı amaçlı ultrasondaki gelişmeler, kullanıcılara rehberlik etmek için daha fazla ve daha iyi bilgiye ihtiyaç duyulmasıyla sonuçlanmıştır. Çıktı görüntüleme tabloları, bu önemli bilgileri sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Çıktı görüntüleme tablolarının ALARA ilkesini uygulamak için kullanılabilme biçimini etkileyen bir dizi değişken vardır. Bu değişkenler indeks değerlerini, vücut boyutunu, odak noktasına göre kemik konumunu, vücuttaki zayıflamayı ve ultrason maruziyet süresini içermektedir. Maruziyet süresi, kullanıcı tarafından kontrol edildiği için özellikle yararlı bir değişkendir. İndeks değerlerinin zaman içinde sınırlandırılabilmesi, ALARA ilkesini desteklemektedir.

Kosmos kapsamında genel bir ALARA eğitim programı sağlanmaktadır (bkz. ekteki ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Tıbbi Ultrason Güvenliği)).

ALARA'nın uygulanması

Kullanılan Kosmos görüntüleme modu, gereken bilgilere dayanır. B modunda görüntüleme anatomik bilgiler sağlarken, Renkli modunda görüntüleme kan akışıyla ilgili bilgi sağlar.

Kullanılan görüntüleme modunun yapısının anlaşılması, kullanıcıların ALARA ilkesini bilinçli karar alarak uygulamalarına olanak tanır. Ayrıca, Kosmos prob frekansı, ayar değerleri, tarama teknikleri ve deneyim, kullanıcıların ALARA ilkesinin tanımını karşılamasına olanak tanır.

Akustik çıktı miktarına ilişkin karar, son analizde kullanıcıya aittir. Bu karar şu faktörlere dayanmalıdır: hasta tipi, muayene tipi, hasta geçmişi, tanı amaçlı yararlı bilgiler elde etme kolaylığı veya zorluğu ve transdüser yüzey sıcaklıkları nedeniyle hastada potansiyel lokalize ısınma. Hasta maruziyeti, kabul edilebilir tanı amaçlı sonuçlar elde etmek için gereken en kısa süre için en düşük indeks değeriyle sınırlandırıldığında, Kosmos için tedbirli kullanım gerçekleşir.

Yüksek indeks değeri bir biyolojik etkinin meydana geldiği anlamına gelmese de, yüksek indeks değeri ciddi bir şekilde ele alınmalıdır. Yüksek indeks değerinin olası etkilerini azaltmak için her türlü çaba gösterilmelidir. Maruziyet süresinin sınırlandırılması, bu amaca ulaşmak için etkili bir yoldur.

Operatörün görüntü kalitesini ayarlamak ve akustik yoğunluğu sınırlandırmak için kullanabileceği birkaç sistem kontrolü bulunmaktadır. Bu kontroller, bir kullanıcının ALARA ilkesini uygulamak için kullanabileceği tekniklerle ilişkilidir.

Çıkış görüntüleme ve görüntüleme doğruluğu

ÇIKIŞ GÖRÜNTÜLEME

Kosmos'ta, IEC 60601-2-37 ile belirtilen iki adet biyolojik etki indeksi gösterilmektedir. Tıbbi elektrikli ekipman. Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının güvenliği için özel gereklilikler.

Termal indeks (TI), beklenen sıcaklık artışının ölçümünü sağlar.

TERMAL İNDEKS

TI, yumuşak doku veya kemikteki sıcaklık artışının tahminidir. Üç TI kategorisi vardır: TIS, TIB ve TIC. Bununla birlikte, Kosmos transkraniyal uygulamalara yönelik olmadığından, yüzeydeki kraniyal kemik için TI (TIC), sistemde görüntülenmez. Görüntüleme için aşağıdaki TI kategorileri mevcuttur:

- TIS: Yumuşak doku termal indeksi. Ana TI kategorisi. Kemiği görüntülemeyen uygulamalar için kullanılır.
- TIB: Kemik termal indeksi (odak bölgesinde bulunan kemik).

MEKANİK İNDEKS

MI, kavitasyona bağlı olarak tahmini doku hasarı olasılığıdır. MI'nin mutlak maksimum sınırları, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) (Endüstri ve FDA Personeli Kılavuzu - Tanı Amaçlı Ultrason Sistemleri ve Transdüserlerin Pazarlama Onayı (2019)) tarafından belirlendiği üzere 1,9'dur.

ISPTA

Ispta, Uzamsal Ortalama Geçici Pik Yoğunluktur. Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) (Endüstri ve FDA Personeli Kılavuzu - Tanı Amaçlı Ultrason Sistemleri ve Transdüserlerin Pazarlama Onayı (2019)) tarafından belirlendiği üzere mutlak maksimum Ispta limiti 720 mW/cm²'dir.

ÇIKIŞ GÖRÜNTÜLEME DOĞRULUĞU

Biyolojik etki indeksleri MI ve TI'nin çıkış görüntüleme doğruluğu, ölçüm sisteminin belirsizliği ve kesinliğine, parametreleri hesaplamak için kullanılan akustik model içindeki mühendislik varsayımlarına ve sistemlerin akustik çıkışındaki değişkenliğe bağlıdır. EchoNous ayrıca dahili ve üçüncü taraf akustik ölçümleri karşılaştırır ve her iki ölçümün de standartlarda belirtilen 0,2'lik önerilen görüntüleme miktarı dahilinde olduğunu onaylar.



Kosmos'ta gösterilen tüm MI ve TI değerleri, maksimum global değerleri (Track 3 akustik çıkış tablolarında listelenmiştir) 0,2'den fazla geçmeyecektir.

MI ve TI indekslerinin doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- MI: $\pm\%25$ veya +0,2 dahilinde doğruluk, hangi değer daha büyükse
- TI: $\pm\%30$ veya +0,2 dahilinde doğruluk, hangi değer daha büyükse

TABLO 7-1. ile **TABLO 7-14.** arasındaki akustik çıkış tablolarına bakın.

Kosmos Torso-One Akustik Çıkış Tabloları

Sonraki sayfaya bakın

TABLO 7-1. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: B Modu, Birleşik akustik çıkış tablosu: Raporlanabilir mod 1 (B modu) Kardiyak, vücut tipi 2, 16 cm

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	1,11	0,56		0,56		
İndeks bileşen değeri		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
Akustik parametreler	$z_{Ml}'de p_{r,\alpha}$ (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03		
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46		
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87	
	z_{Ml} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5				
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4				
Diğer bilgiler	n_{pps}	1: 1				
	$z_{pii,\alpha}'de I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	1:91,28				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'de I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
	z_{pii} veya $z_{sii}'de I_{spta}$ (mW/cm ²)	42,50				
	$z_{pii}'de p_r$ (MPa)	1: 2,13				
	z_{pii} veya $z_{sii}'de p_r$ (MPa)	1: 2,13				
Çalışma kontrol koşulları	Muayene	Kardiyak				
	BMI Ayarı	2				
	Derinlik	16 cm				

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 Transkranyal veya neonatal sefalik kullanımlara yönelik olmayan bir TRANSDÜSER DÜZENLEĞİ için TIC ile ilgili bilgi sunulmasına gerek yoktur.
NOT 4 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ya da TIC ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 6 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 7 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-2. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: M Modu, Akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 3 M modu (Kardiyak, Vücut tipi: orta, 12 cm Derinlik)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	0,43	5,32E-02		0,11	
İndeks bileşen değeri		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akustik parametreler	z_{Ml} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55	4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11	4,11	
	z_5 (cm)			5,37	
	z_b (cm)				4,80
	z_{Ml} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72	2,68	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Geçerli Değil			
Diğer bilgiler	n_{pps}	1			
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	52,08			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	16,71			
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)	31,29			
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	45,72			
Çalışma kontrolleri					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman uyarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-3. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: M Modu, Akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 4 M modu (Kardiyak, Vücut tipi: orta, 14 cm Derinlik)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
İndeks bileşen değeri		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akustik parametreler	z_{Ml} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60	4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14	4,14	
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{Ml} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Geçerli Değil			
Diğer bilgiler	n_{pps}	1			
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64			
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)	38,22			
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	1,06			
Çalışma kontrolleri					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgeleendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-4. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: BC Modu (Maks MI, 12 cm derinlik, küçük ROI, görüntü üstü)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	1,56	0,37		0,37		0,64
İndeks bileşen değeri		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Akustik parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,50				
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07	
	z_s (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	z_b (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	
	pr (Hz)	2: 1248,9				
	srr (Hz)	2: 31,2				
n_{pps}	2: 10					
$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282					
$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)	233,06					
z_{pii} 'de p_r (MPa)	2: 2,85					
Çalışma Kontrol Koşulları	Bileşen 1: UTP 4					
	Bileşen 2: UTP 275					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgeleştirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

**TABLO 7-5. Transdüser: Kosmos Torso-One, Çalışma Modu: BC Modu
(Maks TIS/TIB, ISPTA, 12 cm derinlik, büyük ROI, görüntü üstü)**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	0,98	0,96		0,96		1,74
İndeks bileşen değeri		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Akustik parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 1,58				
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	z_b (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
n_{pps}	2: 10					
Diğer bilgiler	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 153				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	69,29				
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm ²)	151,32				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	2: 2,23				
Çalışma Kontrol Koşulları	Bileşen 1: UTP 4					
	Bileşen 2: UTP 277					
NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.						
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.						
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.						
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.						
NOT 5 Gözlemlenmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.						
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.						

TABLO 7-6. Transdüser: Kosmos Torso-One, Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: PW Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)

İndeks Etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	0,42	3,04		3,04	
İndeks bileşen değeri		0,49	3,04	3,04	3,04
Akustik Parametreler					
z_{Ml} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,59				
P (mW)		50,93		50,93	
P_{1x1} (mW)		37,76		37,76	
z_5 (cm)			1,93		
z_b (cm)					1,87
z_{Ml} (cm)	1,93				
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
Diğer bilgiler					
p_{rr} (Hz)	14468				
s_{rr} (Hz)	Geçerli Değil				
n_{pps}	1				
$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sij,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
z_{pii} veya z_{sij} 'de I_{spta} (mW/cm^2)	553,54				
z_{pii} 'de p_r (MPa)	0,68				
Çalışma Kontrol Koşulları					
PRF	14468 Hz				
Geçit Boyutu	4 mm				
Odak Derinliği	20 mm				

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sij} ve $z_{sij,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-7. Transdüser: Kosmos Torso-One, Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: CW Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)

İndeks Etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	0,07	0,49		0,49	
İndeks bileşen değeri		0,47	0,49	0,47	2,43
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		50,17	50,17	
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{MI} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95
	Diğer Bilgiler	p_{rr} (Hz)	Geçerli Değil		
s_{rr} (Hz)		Geçerli Değil			
n_{pps}		1			
$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)		Geçerli Değil			
$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)		279,77			
z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)		331,51			
z_{pii} 'de p_r (MPa)		0,10			
Odak Derinliği		4 cm			
Çalışma Kontrol Koşulları	CW Modu				

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgeleendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

Kosmos Lexsa Maksimum Akustik Çıkış Özeti

TABLO 7-8. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: B Modu (Maks MI, ISPTA, MSK, 3 cm derinlik)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
İndeks bileşen değeri		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52	0,52		0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15	0,15		
	z_s (cm)			1,57		
	z_b (cm)				1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
	p_{rr} (Hz)	1820,0				
s_{rr} (Hz)	28,0					
η_{pps}	1					
Diğer Bilgiler	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	1,7E+02				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,62				
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)	3,58				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	2,24				
Çalışma Kontrol Koşulları	UTP 71					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-9. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: B Modu (Maks TIS, TIB, MSK, 10 cm derinlik)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
İndeks bileşen değeri		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Akustik Parametreler	z_{Ml} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,53				
	P (mW)		0,85	0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25	0,25		
	z_s (cm)			1,63		
	z_b (cm)				1,63	
	z_{Ml} (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69	7,69		7,69
	p_{rr} (Hz)	1300,0				
	s_{rr} (Hz)	20,0				
Diğer Bilgiler	n_{pps}	1				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36				
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)	3,23				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	0,82				
Çalışma Kontrol Koşulları	UTP 87					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-10. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: BC, CPD Modu (Maks MI, Vasküler, 4 cm derinlik, büyük ROI)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIS		TIC	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında		
Maksimum indeks değeri	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29	
İndeks bileşen değeri		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02		
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93	
	P_{1x1} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil			
	z_b (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	
	Diğer Bilgiler	pr (Hz)	2: 8236,4				
		srr (Hz)	2: 21,4				
n_{pps}		2: 12					
$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)		2: 23,3					
$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)		29,58					
z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)		48,42					
z_{pii} 'de p_r (MPa)		2: 0,95					
Çalışma Kontrol Koşulları	Bileşen 1: UTP 225						
	Bileşen 2: UTP 339 (16 V)						
<p>NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu. NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir. NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez. NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez. NOT 5 Gölgeleendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman uyarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir. NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.</p>							

TABLO 7-11. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: BC, CPD Modu (Maks ISPTA, Vasküler, 4 cm derinlik, küçük ROI, Görüntü üstü)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
İndeks bileşen değeri		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94	1: 0,36 2: 2,94
	P_{Tx1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94	
	z_s (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	z_b (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 28,1				
n_{pps}	2: 12					
Diğer Bilgiler	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{Pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65				
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm ²)	79,44				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	2: 0,95				
Çalışma Kontrol Koşulları	Bileşen 1: UTP 225					
	Bileşen 2: UTP 339 (16 V)					
<p>NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu. NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir. NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez. NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez. NOT 5 Gözlemlenmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir. NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.</p>						

TABLO 7-12. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: PW Doppler (Maks. MI)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	0,35	0,19		0,47		0,26
İndeks bileşen değeri		0,19	0,06	0,19	0,47	
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,88				
	P (mW)		6,45		6,45	6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45		6,45	
	z_s (cm)			2,6		
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	1,22				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	p_{rr} (Hz)	15625				
	s_{rr} (Hz)	Geçerli Değer				
Diğer Bilgiler	n_{pps}	1				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3				
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm ²)	575,2				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	1,14				
Çalışma Kontrol Koşulları	PRF	15625				
	Geçit Boyutu	5 mm				
	Kapı Odak Derinliği	10 mm				

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.

NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.

NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.

NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-13. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: PW Doppler (Maks MI)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	0,94	0,10		0,10		0,29
İndeks bileşen değeri		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,34				
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46	1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	z_b (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
	prr (Hz)	2: 8830,3				
	srr (Hz)	2: 17,8				
Diğer Bilgiler	n_{pps}	2: 16				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sij,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56				
	z_{pii} veya z_{sij} 'de I_{spta} (mW/cm ²)	54,39				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	2: 1,51				
Çalışma Kontrol Koşulları	Bileşen 1: UTP 225					
	Bileşen 2: UTP 161					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.

NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.

NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 5 Gözlemlenmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.

NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sij} ve $z_{sij,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-14. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: PW Doppler (Maks. TIS, TIB, TIC)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	0,15	0,66		1,64		0,64
İndeks bileşen değeri		0,66	0,26	0,66	1,64	
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,38				
	P (mW)		22,23		22,23	22,23
	P_{1x1} (mW)		22,23		22,23	
	z_s (cm)			2,6		
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	f_{avr} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	p_{rr} (Hz)	7621				
	s_{rr} (Hz)	Geçerli Değil				
Diğer Bilgiler	n_{pps}	1				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8				
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm ²)	539,19				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	0,73				
Çalışma Kontrol Koşulları	PRF	7621				
	Geçit Boyutu	5 mm				
	Kapı Odak Derinliği	50 mm				

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.

NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.

NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 5 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.

NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

Ölçüm doğruluğu

B modu görüntülerinde mesafe ve alan için ölçüm doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- Aksiyal ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki aksiyal mesafe ölçümleri, gösterilen değer $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Lateral mesafe ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki lateral mesafe ölçümleri, gösterilen değer $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Diyagonal ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki diyagonal mesafe ölçümleri, gösterilen değer $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Alan ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modunda alan ölçüm doğruluğu, nominal değer $\pm 4\%$ 'ü olmalıdır.

M modu görüntülerinde mesafe ve zaman için ölçüm doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- M modu mesafe ölçümü: M modu mesafe ölçümleri, gösterilen değer $\pm 3\%$ 'ü dahilinde doğru olmalıdır.
- M modu zaman ölçüm doğruluğu: M modu zaman ölçümleri, gösterilen değer $\pm 2\%$ 'si dahilinde doğru olmalıdır.

Kosmos AI destekli EF iş akışı ölçüm doğruluğu:

AI Destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

- Kosmos EF hesaplamalarının doğruluğu, ED/ES karelerinin doğru seçimine ve LV endokardiyal sınırının doğru izlenmesine bağlıdır. Kosmos AI algoritmaları ile sağlanan başlangıç ED/ES karelerinin ve LV konturlarının incelenmesi, bunların doğruluğunun onaylanması ve gerektiğinde bunların düzenlenmesi önemlidir.

- Seçilen ED/ES karelerinin, A4C ve A2C kliplerinde karşılık gelen diyastol sonu ve sistol sonu kardiyak fazları doğru şekilde temsil ettiğinden emin olun. Gerekliği şekilde, daha uygun bir kare seçmek için düzenleme aracını kullanın.
- LV konturlarının LV endokardiyumu doğru şekilde takip ettiğinden emin olun. LV konturlarını uygun şekilde izlemek ve ayarlamak için düzenleme aracını kullanın.
- Mümkün olduğunda, tek düzlemlı A4C EF'den daha doğru olan iki düzlemlı A4C/A2C EF elde etmek için hem A4C hem de A2C klipleri alın.
- Aşağıdaki tabloda, herhangi bir kullanıcı ayarı olmadan Kosmos EF hesaplamalarının, aynı A4C/A2C kliplerinde iki bağımsız Echo Core Labs tarafından gerçekleştirilen manuel uzman ölçümlerinin ortalaması ile karşılaştırılmasına ilişkin sonuçlar gösterilmektedir. Çok çeşitli yaş, cinsiyet yönelimi, ırk, vücut tarzı ve sağlık durumlarından gönüllüler, klinik bakım noktası ultrason ortamında Kosmos AI destekli EF iş akışıyla taranmıştır. Taranan gönüllülerin EF'leri %20 ila %80 aralığında olmuştur. Aşağıdaki sonuçlar, büyük çoğunluğu iki düzlemlı olmak üzere hem A4C/A2C iki düzlemlı ve A4C tek düzlemlı alımları içermiştir (makul bir süre içinde yeterli bir A2C görünümü elde edilemediğinde A4C tek düzlemlı alım yeterli olmuştur).

TABLO 7-15. EF Karşılaştırma Metrikleri

EF Metrikleri	EF Yüzde Birimleri
RMSD ¹	6,69 (p değeri<0,0001)
Yanlılık	-3,41
%95 uyum limiti ²	-14,67/7,85

¹Ortalama karekök sapması (RMSD), Kosmos EF hesaplamaları (kullanıcı ayarı olmadan) ve ortalama manuel uzman ölçümleri arasında bir sapma metriğidir.

²%95 uyum limitinin, Kosmos EF hesaplamaları (kullanıcı ayarı olmadan) ve ortalama manuel uzman ölçümleri arasındaki farklılıkların yaklaşık %95'ini içermesi beklenmektedir.

Kontrol etkileri

Kosmos, kullanıcıya akustik çıkış gücünün doğrudan kontrolünü sağlamaz. Kosmos, herhangi bir görüntüleme modunda akustik sınırların aşılmamasını sağlamak için çıkışı otomatik olarak ayarlamak üzere tasarlanmıştır. Çıkış için doğrudan kullanıcı kontrolü olmadığından kullanıcı, ALARA ilkesini uygulamak için sadece maruziyet süresinin ve tarama tekniğinin kontrolüne sahiptir.

İlgili referanslar

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
- IEC 62359:2017 Ultrason cihazları – Alan karakterizasyonu – Tıbbi tanı amaçlı ultrasonik alanlar ile ilgili termal ve mekanik indekslerin tayini için test yöntemleri
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Tanı Amaçlı Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıkış Ölçüm Standardı, Revizyon 3


Transdüser yüzey sıcaklığı artışı

TABLO 7-16. içinde, Kosmos için beklenen maksimum sıcaklık artışı özetlenmektedir. Değerler, üretim eşdeğeri sistemlerin istatistiksel örnek testini temel alır ve IEC 60601-2-37 uyarınca ölçülmüştür. Tabloda listelenen değerler, %90 güven ile belirlenmiştir; sistemlerin %90'ı, tabloda belirtilenden daha düşük veya bu değere eşit bir sıcaklık artışı ile sonuçlanır.

TABLO 7-16. Yüzey sıcaklığı artışı

Test	Sıcaklık artışı (°C)
Durgun hava	16,02
Simüle edilmiş kullanım	9,85

Ergonomi






	<p>Tekrarlı ultrason taraması başparmaklarınızda, ellerinizde, kollarınızda, omuzlarınızda, gözlerinizde, boynunuzda, sırtınızda veya vücudunuzun diğer kısımlarında ara sıra rahatsızlığa yol açabilir. Bununla birlikte, sürekli veya tekrarlayan rahatsızlık, acı, ağrı, zonklama, titreme, karıncalanma, sertlik, yanma hissi, kas yorgunluğu/güçsüzlüğü veya sınırlı hareket aralığı gibi belirtiler yaşarsanız, bu uyarı işaretlerini göz ardı etmeyin. Derhal kalifiye bir sağlık uzmanına görünün. Bunlar gibi belirtiler, İşle İlgili Kas İskelet Sistemi Rahatsızlıkları (WRMSD) ile ilişkilendirilebilir. WRMSD'ler ağırlı olabilir ve sinirlerde, kaslarda, tendonlarda veya vücudun diğer kısımlarında sakatlanmaya yol açabilecek yaralanmalara neden olabilir. WRMSD örnekleri arasında bursit, tendonit, tenosinovit, karpal tünel sendromu ve De Quervain sendromu yer alır.</p> <p>Araştırmacılar WRMSD'lerle ilgili birçok soruyu kesin olarak yanıtlamamasalar da, önceden var olan tıbbi ve fiziksel rahatsızlıklar, genel sağlık durumu, ekipman ve çalışma sırasındaki vücut pozisyonu, çalışma sıklığı ve çalışma süresi dahil olmak üzere, belirli faktörlerin bunların meydana gelmesi ile ilişkili olduğuna dair genel bir mutabakat söz konusudur.</p>
---	--

Kosmos, kalifiye sağlık uzmanlarının hızla gözden geçireceği uygulamalar için tasarlanmıştır. Radyoloji veya diğer bölümlerde sürekli kullanım amacı taşımamaktadır. Cihazı sürekli olarak kullanmanız gerekirse aşağıdaki önlemleri alın:

- Kendinizi rahat bir şekilde konumlandırın; uygun bel desteği olan bir sandalyede oturun ya da dik oturun veya ayakta durun.
- Bükülmeyi en aza indirin, omuzlarınızı gevşetin ve kolunuzu bir minderle destekleyin.
- Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'yı hafifçe tutun, bileğinizi düz tutun ve hastaya uygulanan basıncı en aza indirin.
- Düzenli aralar verin.




Temel Güvenlik

Transdüser ve yazılımla birlikte Samsung SM-T860 tablet, Lenovo TB-Q706F tablet ve Apple iPad Mini (Model A2567)'nin, IEC 60601-1'e uygun olduğu doğrulanmıştır. Desteklenen tüm yapılandırmalar için EchoNous web sitesinde echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound adresinde bulunabilen EchoNous Tablet uyumluluk listesine bakın. Maksimum güvenliği sağlamak için, bu uyarılar ile önlemlere uyun.

	IEC 60950-1 ve 62368-1'e uygun cihazlar, hastayla temasa ilişkin IEC 60601-1 sıcaklık sınırlarına uygunluk açısından değerlendirilmemiştir.
	Yanıcı gazlar veya anestezi maddeleri varken bu sistemi çalıştırmayın. Patlama meydana gelebilir. Sistem, IEC 60601-1'de tanımlandığı gibi, AP/APG ortamlarında uyumlu <i>değildir</i> .
	Tabletin hastayla temas etmesine izin vermeyin. Tabletin hastayla temas etmesi halinde elektrik çarpması ve yanık tehlikesi oluşabilir.
	Tablet ve prob(lar) GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 güç kaynağı bulunan Kosmos Hub'a bağlı değilse bir EchoNous prob bağlı iken tableti şarj etmeyin.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen cihazları ve aksesuarları kullanın.

60601-1'deki gerekliliklere uygun olduğundan emin olmak üzere, hasta ortamlarında EchoNous problemleriyle kullanılan tabletin kaçak akım kontrolü, sorumlu kuruluş tarafından yapılmalıdır.

Elektromanyetik Uyumluluk

	Sistem, AS/NZ CISPR 11:2015 ve EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Elektromanyetik Uyumluluk gerekliliklerine uygundur. Bununla birlikte, elektronik ve mobil iletişim ekipmanları hava yoluyla elektromanyetik enerji iletimi yapabilir ve belirli bir kurulum veya ortamda enterferans olmayacağını garantiye almaz. Enterferans artefaktlara, bozulmaya veya ultrason görüntüsünün bozulmasına neden olabilir. Sistemin enterferansa neden olduğu veya yanıt verdiği tespit edilirse, Sistemin veya etkilenen cihazın yönünü değiştirmeyi veya cihazlar arasındaki ayırma mesafesini artırmayı deneyin. Ayrıntılı bilgi için EchoNous müşteri desteği veya EchoNous distribütörünüz ile iletişime geçin.
	EchoNous, sistemlerinin yakınında yüksek frekanslı elektromedikal cihazların kullanımını önermez. EchoNous ekipmanı, yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazları veya prosedürleriyle kullanım için valide edilmemiştir. Sistemlerinin yakınında yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazlarının kullanılması, sistem davranışının anormal olmasına veya sistemin kapanmasına yol açabilir. Yanık tehlikesi riskini önlemek için Kosmos problemlerini yüksek frekanslı cerrahi ekipmanla kullanmayın. Yüksek frekanslı cerrahi nötr elektrot bağlantısında bir kusur olduğunda böyle bir tehlike meydana gelebilir.
	Sistem, hassas bileşenler ve devreler içerir. Uygun statik kontrol prosedürlerinin uygulanmaması, Sistem hasarına neden olabilir. Herhangi bir arıza, onarım için EchoNous müşteri desteğine veya EchoNous distribütörünüze bildirilmelidir.

Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. **Sistem** kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Elektromanyetik emisyonlar

TABLO 7-17. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam: kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Sistem yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük düzeydedir ve yakındaki elektronik ekipmanlarda enterferansa neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	Sistem , meskenler ve mesken olarak kullanılan binaları besleyen alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olar dışıında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uygundur	

Sistem, Sınıf A Uyumluluğa sahiptir ve meskenler ile mesken olarak kullanılan binaları besleyen alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışıında tüm tesislerde kullanıma uygundur. **Sistemin** enterferansa neden olduğu veya yanıt verdiği tespit edilirse, yukarıdaki uyarı bölümünde yer alan yönergeleri takip edin.

Elektromanyetik bağışıklık


TABLO 7-18. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağışıklık



Bağışıklık testi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam: kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Güç Besleme Hatlarında 100 kHz tekrarlama frekansında ±2 kV	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Hattan Hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Hattan toprağa	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj varyasyonları IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 0 derecede, 45 derecede, 90 derecede, 135 derecede, 180 derecede, 225 derecede, 270 derecede ve 315 derecede 0,5 döngü %0 U_T ; 1 döngü ve %70 U_T 25/30 döngü tek faz, 0 derecede	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.

TABLO 7-18. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağışıklık

Güç frekansı (50/60 Hz)	CW modülasyonunda 30 kHz'de 8 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konum ile aynı özelliklerde olmalıdır.
manyetik alanı	2,1 kHz atım	
IEC 61000-4-8	modülasyonunda 134,2 kHz'de 65 A/m	
	50 kHz atım	
	modülasyonunda 13,56 MHz'de 75 A/m	
^{2,3} iletilen RF	3 Vrms ⁶ 0,15 MHz - 80 MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere sistemin hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.
IEC 61000-4-6	ISM'de 6 Vrms ve 0,15 MHz - 80 MHz arasında Amatör radyo bantları, 1 kHz'de %80 AM	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABLO 7-18. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağışıklık

Yayılan RF	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan ölçümü ⁴ ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır ⁵ . Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların yakınında enterferans meydana gelebilir.
		
1	UT, test düzeyi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.	
2	80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.	
3	Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.	
4	Telsiz telefon (hücreli/kablosuz) baz istasyonları ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan ölçümü dikkate alınmalıdır. Sistemin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, sistemin normal çalışmasını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, sistemin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi önlemler alınması gerekebilir.	
5	150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.	

	İsteğe bağlı mobil stant kullanırken, Sistem ESD'ye duyarlı olabilir ve manuel müdahale gerektirebilir. ESD bir Sistem hatasına yol açarsa, işlemi yeniden başlatmak için probu çıkarıp tekrar takın.
	Sistemle kullanım için belirlenmiş olanların dışında kablolar ya da aksesuarlar kullanılması halinde, emisyonlar artabilir ya da sistemin bağıışıklığı azalabilir.

Ayırma mesafeleri

TABLO 7-19. Ayırma mesafeleri

Taşıınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile EchoNous Sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri			
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerli olur.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.

Standartlar

HIPAA

Kosmos, HIPAA standardında listelenen geçerli güvenlik gerekliliklerini karşılamanıza yardımcı olan güvenlik ayarları içerir. Sistemde toplanan, saklanan, incelenen ve iletilen tüm elektronik korumalı sağlık bilgilerinin güvenliğini ve korunmasını sağlamak nihai olarak kullanıcılar sorumludur.

Sağlık Sigortası Taşınabilirliği ve Hesap Verebilirlik Yasası, Pub L. No. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Genel İdari Gereklilikler.

45 CFR 164, Güvenlik ve Gizlilik

DICOM









Kosmos, echonous.com adresinde mevcut olan Kosmos DICOM Uygunluk Beyanı ile belirtildiği üzere DICOM standardına uygundur. Bu beyan, sistem tarafından desteklenen ağ bağlantılarının amacı, özellikleri, yapılandırması ve spesifikasyonları hakkında bilgi sağlamaktadır.

--Bölüm sonu--



KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Temizlik ve dezenfeksiyon

Genel uyarılar

	Bazı tekrar kullanıma hazırlama kimyasalları, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
	Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarının ve mendillerinin son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.
	Tablet veya Kosmos prob konektörlerine temizleme solüsyonu veya dezenfektan girmesine izin vermeyin.
	Koruyucu gözlük ve eldiven gibi, kimyasal üreticisi tarafından önerilen uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanın.
	Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde hiçbir şekilde hiçbir adımı atlamayın ya da kısaltmayın.
	Temizleyicileri veya dezenfektanları doğrudan tablet yüzeylerine veya tablet ve Kosmos prob konektörlerine sıkmayın. Bu durum, Kosmos içine solüsyon sızmasına neden olarak hasara yol açabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Tableti, Kosmos problemlerini veya Kosmos prob kablosunu burada yer almayan bir yöntemle ya da bu kılavuzda belirtilmeyen bir kimyasalla temizlemeye veya dezenfekte etmeye çalışmayın. Bu durum, Kosmos'a zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Cihazı tutarken veya dezenfekte ederken, Kosmos probunun kablosunu çekmeyin. Kablonun çekilmesi halinde prob hasar görebilir.


Tablet

	Tablet, gönderildiğinde steril değildir; sterilize etmeye çalışmayın.
	Elektrik çarpmasını önlemek için, temizlikten önce tablet kapatılmalı ve güç kaynağından ayrılmalıdır.



Temizlik

Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarını doğrudan tablet üzerine sıkmaktan kaçının. Bunun yerine, aşındırıcı olmayan bir beze sıkın ve ardından nazikçe silin. Temizlikten sonra fazlalık solüsyonun tamamının silinerek giderildiğinden ve yüzeyde kalmadığından emin olun. Tablet için aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi uygulanmalıdır.

1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun Kosmos probundan çıkarılması gerekir.
2. Kulaklık ya da güç kaynağı gibi tüm aksesuarları çıkarın.
3. Onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak, ekranı ve tablet üzerindeki diğer tüm alanları dikkatli bir şekilde silin. **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.
4. Gerekirse tablet, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.


	Dezenfeksiyondan sonra, ekranı çatlaklar açısından inceleyin ve hasar varsa, sistemi kullanmayı bırakın ve EchoNous Müşteri Desteği ile irtibata geçin.
---	---

Kosmos Power Pack

	Power Pack, gönderildiğinde steril değildir; sterilize etmeye çalışmayın.
	Elektrik çarpmasını önlemek için, temizlikten önce Power Pack bağlantısı kesilmeli ve güç kaynağından ayrılmalıdır.

Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarını doğrudan Power Pack üzerine sıkmaktan kaçının. Bunun yerine, aşındırıcı olmayan bir beze sıkın ve nazikçe silin. Temizlikten sonra fazlalık solüsyonun tamamının silinerek giderildiğinden ve yüzeyde kalmadığından emin olun. Power Pack için aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi uygulanmalıdır.

1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun tablettten çıkarılması gerekir.
2. Probların bağlantısını kesin
3. Onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak, Power Pack'in tüm alanlarını dikkatli bir şekilde silin. Tablo 8-1 Önceden satüre edilmiş mendiller içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.
4. Gerekirse Power Pack, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.

	Dezenfeksiyondan sonra, Power Pack'i çatlaklar açısından inceleyin ve hasar varsa, Power Pack'i kullanmayı bırakın ve EchoNous Müşteri Desteği ile irtibata geçin.
---	--

TABLO 8-1. Önceden Satüre Edilmiş Mendiller







Ürün	Şirket	Etkin Maddeler	Temas Koşulu
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	İzopropil Alkol %55,5, Kuaterner Amonyak bileşenleri, C12-18-alkil[(etifenil) metil] dimetil, kloridler %0,25 n-alkil dimetil benzil amonyum klorür %0,25	Dezenfeksiyon için 5 dakika ıslak temas süresi

Kosmos Probları

Temizlik

Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa için aşağıdaki temizlik talimatları uygulanmalıdır. Kosmos problemleri, her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Kosmos problemlerinin temizlenmesi, etkili dezenfeksiyon öncesi temel bir adımdır.

Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa'nın temizlenmesinden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

	Temizlik ve dezenfeksiyondan önce daima USB kablosunu Kosmos probundan ayırın.
	Temizlik sonrasında, ilgili talimatları uygulayarak Kosmos problemlerini dezenfekte etmeniz gerekir.
	Herhangi bir ekipmanı temizlerken ve dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
	Sadece EchoNous tarafından önerilen mendilleri kullanın. Önerilmeyen mendillerin kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Kosmos problemlerinin temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, hiçbir sıvının elektrik bağlantılarına ya da USB konektörünün metal kısımlarına girmesine izin vermeyin.
	Örtü veya kılıf kullanımı, Kosmos probunun düzgün bir şekilde temizlenmesini ve dezenfekte edilmesini engellemez. Temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi seçerken Kosmos problemleri, işlemde örtü kullanılmıyor gibi ele alınmalıdır.





Problemleri temizlemek için:

1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun Kosmos probundan çıkarılması gerekir.
2. Takılan ya da kılıf gibi Kosmos probunun üzerini kapatan aksesuarları çıkarın.
3. Kullanım noktasında, Kosmos probunu onaylanmış bir önceden satüre edilmiş mendille silin.
4. Kosmos probunu dezenfekte etmeden önce, onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak Kosmos probu yüzeyindeki tüm ultrason jelini giderin. **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.
5. Yeni bir mendil kullanarak, yeni bir **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** önceden satüre edilmiş mendille Kosmos probu üzerinde kalan tüm parçacıkları, jeli veya sıvıları giderin.

6. Gerekirse Kosmos probu, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.
7. Dezenfeksiyon işlemine devam etmeden önce, Kosmos probunun görünürde kuru olduğundan emin olun.

Dezenfeksiyon (orta düzey)


Kosmos problemlerini dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları uygulayın. Aşağıdaki adımları gerçekleştirmeden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

	Temizlik ve dezenfeksiyondan önce, her zaman USB kablosunu Kosmos problemlerinden ayırın.
	Herhangi bir ekipmanı dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
	Dezenfekte etmeden önce, dezenfeksiyon işlemine engel olabilecek tüm jel, sıvı ve parçacıkları gidermek için uygun talimatları takip ederek Kosmos problemleri temizleyin.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfektan mendillerin kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

Kosmos Problemlerinin dezenfeksiyonu için (orta düzey):

1. Temizlikten sonra, **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** içinde verilen listeden orta düzey bir dezenfektan seçin ve önerilen minimum ıslak temas süresine dikkat edin.
2. Yeni bir bez kullanarak kabloyu ve Kosmos probunu temizleyin; açıkta görünen kablodan başlayarak Kosmos probu kafasına doğru silin, çapraz kontaminasyondan kaçınin.
3. Gerekli ıslak temas süresine uyun. Kosmos probunu ıslak görünüm açısından izleyin. Etkili dezenfeksiyon sağlamak için en az üç mendil kullanın.








4. Kosmos probunu yeniden kullanmadan önce, Kosmos probunun görünürde kuru olduğundan emin olun.

	Kosmos probunu çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından kontrol edin. Hasar belirginse, Kosmos probunu kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.
---	--

Dezenfeksiyon (yüksek düzey)

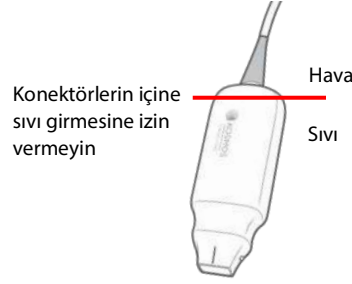
Kan, kesilmiş deri veya vücut sıvılarına temas eden Kosmos problemlerinde yüksek düzey dezenfeksiyon uygulamak için (yarı kritik kullanım) aşağıdaki adımları takip edin. Kosmos problemlerinin yüksek düzey dezenfeksiyonunda, tipik olarak yüksek düzey dezenfektanları veya kimyasal sterilanları içeren bir daldırma yöntemi kullanılır.

Aşağıdaki adımları gerçekleştirmeden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

	Kosmos problemleri, temizlik ve dezenfeksiyon sırasında mutlaka AC şebekeden ayrılmalıdır.
	Dezenfekte etmeden önce, dezenfeksiyon işlemine engel olabilecek tüm jel, sıvı ve parçacıkları gidermek için Temizlik içinde verilen uygun temizleme talimatlarını takip ederek Kosmos probunu temizleyin.
	Herhangi bir ekipmanı dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
	Kosmos problemlerini dezenfekte ederken, USB'nin metal kısımlarına veya elektrik bağlantılarına sıvı girmesine izin vermeyin.
	Bu talimatlarda yer almayan bir yöntem kullanarak Kosmos problemlerini dezenfekte etmeye çalışmayın. Bu, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfektan solüsyonu ya da doğru olmayan solüsyon yitiliği kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Kosmos probu aşağıdakilerden herhangi birine temas etmişse, yüksek düzey temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü uygulayın: Kan, kesilmiş deri, mukoz membranlar, vücut sıvıları.

Kosmos problemlerinin dezenfeksiyonu için (yüksek düzey):

1. Temizlikten sonra, Kosmos problemleri ile uyumlu, yüksek düzey bir dezenfektan seçin. Uyumlu dezenfektanların listesi için bkz. **Kosmos probleminin daldırılacağı dezenfektan solüsyonları**.
2. Cidex OPA test stripi kullanarak solüsyon yitiliğini test edin. Solüsyonun 14 günden (açık kaptaki) veya 75 günden (henüz açılmış bir saklama kabında) eski olmadığından emin olun.
3. Önceden karıştırılmış bir solüsyon kullanılıyorsa, solüsyonun son kullanma tarihine dikkat ettiğinizden emin olun.
4. Kosmos problemini aşağıda gösterilen şekilde dezenfektana daldırın. Kosmos problemleri, yalnızca gösterilen daldırma noktasına kadar sıvıya daldırılabilir. Kosmos probleminin kablo, gerilim azaltma kısmı veya konektörler gibi başka hiçbir kısmı ıslatılmamalı veya sıvıya daldırılmamalıdır.



5. Daldırma süresi ve temas sıcaklığı için bkz. **Kosmos probleminin daldırılacağı dezenfektan solüsyonları**.
6. Kosmos problemini, yarı kritik dezenfeksiyon düzeyi için gereken minimum süreden daha uzun süre daldırmayın.
7. Kimyasal kalıntıları gidermek için Kosmos problemini, en az bir dakika boyunca daldırma noktasına kadar temiz suda durulayın. Kablo, gerilim azaltma kısmı veya konektör gibi Kosmos probleminin hiçbir kısmını ıslatmayın ya da sıvıya daldırmayın.
8. Düşgün durulama sağlamak için durulamayı üç kez tekrarlayın.
9. Gözle görünür kuruluk sağlanıncaya kadar, Kosmos problemini kurulamak için yumuşak bir steril bez kullanın ya da havayla kurutun.

10. **Önceden Satüre Edilmiş Mendiller** içindeki listede belirtilen onaylı bir mendille Kosmos probu kablosunun ilk 45 cm'lik kısmını ve gerilim azaltma kısmını silin.
11. Kosmos probunu çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından inceleyin. Hasar belirginse, Kosmos probunu kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.

TABLO 8-2. Kosmos probunun daldırılacağı dezenfektan solüsyonları

Ürün	Şirket	Etkin Maddeler	Temas Koşulu
Cidex OPA Solüsyonu	Advanced Sterilization Products	%0,55 ortoftaldehit	20 °C'de 12 dakika

- Dezenfektanın son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için şişe üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Karıştırın veya dezenfeksiyon kimyasallarının üretici tarafından önerilen konsantrasyonda olup olmadığını kontrol edin (ör. kimyasal strip testi).
- Dezenfektan sıcaklığının üreticinin önerilen sınırları dahilinde olduğundan emin olun.

AR (Otomatik Yeniden İşleyiciler) için Kılavuzlar



Temizlik ve dezenfeksiyondan önce daima kabloyu Kosmos probundan ayırın.



Temizlik öncesinde ve sonrasında kablo yalıtımının sağlam olduğundan emin olun.



Dezenfekte etme işleminden önce, problardaki EMC supresörü trophon2 haznesinin içinde, kablo kelepçesinin altında olmalıdır.

Geri dönüşürme ve bertaraf etme

	Kosmos Power Pack, kullanım ömrünün sonunda genel atıklarla yakılmamalı ya da bertaraf edilmemelidir. Lityum pil, olası bir çevresel tehlike ve yangın güvenliği tehlikesidir.
	Kosmos Power Pack içindeki lityum iyon pil, çok yüksek sıcaklıklara maruz kalırsa patlayabilir. Yakarak veya alevle tahrip etmeyin. Bertaraf edilmesi için birimi EchoNous veya yerel temsilcinize geri gönderin.



Sistem, federal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde, çevre açısından sorumlu bir biçimde bertaraf edilmelidir. EchoNous, Kosmos problemlerinin ve Kosmos Power Pack'in elektronik ekipman geri dönüşümü ve bertarafı konusunda uzmanlığa sahip bir geri dönüşüm merkezine götürülmesini önermektedir.

Bir Kosmos probunun veya Kosmos Power Pack'in biyolojik açıdan tehlikeli maddelere maruz kaldığı durumlarda, EchoNous biyolojik tehlike kaplarının kullanılmasını ve federal ve yerel düzenlemelere uyulmasını önerir. Kosmos problemleri ve Kosmos Power Pack, biyolojik tehlikeli atıkların bertaraf edilmesi konusunda uzmanlığa sahip bir atık merkezine götürülmelidir.

Sorun giderme

Önleme amaçlı inceleme, bakım ve kalibrasyon

- Kosmos, önleme amaçlı bakım veya kalibrasyon gerektirmez.
- Kosmos, servis işlemi uygulanabilecek parça içermez.
- Kosmos Power Pack pili değiştirilemez.

	Kosmos, tasarlanan ve amaçlanan şekilde çalışmazsa EchoNous müşteri destek birimiyle iletişime geçin.
	Kosmos Power Pack muhafazasını açmayın.

--Bölüm sonu --

Sistem spesifikasyonları

Özellik	Yükseklik (mm)	Genişlik (mm)	Derinlik (mm)	Ağırlık (gram)	Kablo (m)	Çalışma Frekansı (MHz)	Tarama Derinliği (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (ferrit donanımlı kablo ile)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (kablo ile)	1,5	4-11	1-10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*kablo hariç (sert plastik muhafaza uzunluğu)

Kosmos problemleri, Kosmos Power Pack ve onaylanmış tabletler için çevresel çalışma ve depolama koşulları

Kosmos problemleri ve Kosmos Power Pack, bir tıbbi tesis içinde, normal ortam koşullarında kullanılmak ve saklanmak üzere tasarlanmıştır.




Kosmos Probları ve tabletler: Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları

	Çalışma	Taşıma/Saklama
Sıcaklık (°C)	0 °C ila +40 °C	-20 °C ila +60 °C
Bağıl nem (yoğuşmasız)	%15 ila %95	%15 ila %95
Basınç	62 kPa ila 106 kPa	62 kPa ila 106 kPa

Kosmos Power Pack: Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları

	Çalışma	Taşıma/Saklama
Sıcaklık (°C)	0 °C ila +40 °C	-20 °C ila +60 °C
Bağıl nem (yoğuşmasız)	%15 ila %95	%15 ila %95
Basınç	70 kPa ila 106 kPa	70 kPa ila 106 kPa

Çalışma modu

	Aşırı sıcaklıklarda sakladıktan sonra, hastaya uygulamadan önce Kosmos probunun yüzey sıcaklığını kontrol edin. Soğuk veya sıcak yüzey hastayı yakabilir.
	Kosmos'u yalnızca onaylı çevresel parametreler dahilinde çalıştırın, şarj edin ve saklayın.
	Yüksek ortam sıcaklıklarında kullanıldığında (40 °C gibi), Kosmos güvenlik özelliği, güvenli dokunma sıcaklığını korumak için taramayı devre dışı bırakabilir.

Kosmos, güvenli kullanıcı temas sıcaklıklarını korumak için tarama limitleri uygular.

Kosmos Power Pack Elektrik Spesifikasyonları

Çıkış

Tablet: 5 Vdc \pm %5, Maks. 1,5 A

Kosmos Probları: 5 Vdc \pm %5, Maks. 2,5 A

Dahili Piller

Lityum iyon pil: 3,7 V, 6,4 Ah

Pil şarj süresi: Pili %0'dan kapasitesinin %90'ına kadar şarj etmek yaklaşık 3 saat sürer.

Pil ömrü: Tamamen şarj olmuş bir Power Pack, yaklaşık 180 dakika kesintisiz tarama sağlar. Kullanılan tarama modlarına göre, performans değişiklik gösterebilir.

Güç Kaynağı (CUI Inc. SWI25-12-N)

Giriş: 100-240 V~, 47-63 Hz, 0,7 A

Çıkış: 12 Vdc, 2,1 A, 25,2 W

--Bölüm sonu --

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Kablosuz Ağ

Fonksiyonlar

Aşağıdaki fonksiyonlar için BT ağı bağlantısı gereklidir.

- DICOM iletişimi ile Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemi'nde (PACS) Kosmos tarafından alınan muayene verilerini (statik görüntüler ve klipler) saklama. Ayrıntılar için USB flash bellekte yer alan DICOM Uygunluk Beyanına bakın.
- Ağ saat hizmetini sorgulayarak Kosmos saatini doğru ayarlama.

Güvenlik

Hasta Verilerinin Korunması

Android veya iOS cihazınızı, yerel güvenlik politikalarına ve düzenleyici kurum gerekliliklerine uygun şekilde yapılandırmak sizin sorumluluğunuzdadır. EchoNous, cihazınızı şifreleyerek ve cihaz erişimi için bir parola belirleyerek hasta verilerini korumanızı önerir. Kosmos uygulaması, ek bir güvenlik düzeyi olarak hasta veritabanını şifreler.

Kablosuz Ağ

Cihazınızı kablosuz ağ bağlantısı için yapılandırmayla ilgili bilgileri almak üzere, EchoNous onaylı tablet ile birlikte verilen belgelere bakın. Cihazınızın tüm geçerli güvenlik gerekliliklerine uygun şekilde yapılandırılmasını sağlamak için BT güvenlik biriminize danışın.

Cihazın bağlanacağı ağ

Güvenliği sağlamak için, güvenlik duvarı ile harici ortamdan ayrılmış bir BT ağı kullanın.

BT ağı hatası kurtarma önlemleri

Bir BT ağı ile kurulan bağlantı, bazen güvenilirliğini kaybeder ve bu durum, **Fonksiyonlar** içinde açıklanan fonksiyonların gerçekleştirilememesine neden olabilir. Sonuç olarak, aşağıdaki tehlikeli durumlar meydana gelebilir:

Ağ hatası	Ekipman üzerindeki etki	Tehlike	Karşı önlemler
BT ağı kararsız hale gelir	Muayene verilerini PACS'ye iletmez PACS'ye iletimde gecikme	Tanıda gecikme	Kosmos, dahili belleğe sahiptir ve muayene verileri burada depolanır. BT ağı kararlı duruma geldikten sonra, kullanıcı veri aktarımını tekrar başlatabilir.
	PACS'ye yanlış veri iletimi	Yanlış tanı	Verilerin bütünlüğü, Kosmos tarafından kullanılan TCP/IP ve DICOM protokolleri ile sağlanır.
	Saat sunucusundan saat bilgisi alınamıyor Yanlış saat verileri	Yanlış muayene verileri	Kosmos, verileri ve saati manuel olarak girme özelliğine sahiptir. Kosmos, tarihi ve saati her zaman ana ekranda belirtir.

Güvenlik duvarının bozulması	Ağ üzerinden saldırı	Muayene verilerinde manipülasyon	Kosmos, gereksiz ağ portlarını kapatır.
	Bilgisayar virüsü nedeniyle enfeksiyon	Muayene verilerinin sızması	Kosmos, bir kullanıcının yazılım yükleyip çalıştırmasına izin vermez.

- Ekipmanın başka sistemler içeren bir BT ağına bağlanması, hastalar, operatörler veya üçüncü taraflar açısından daha önceden tanımlanmamış risklere neden olabilir. Ekipmanı kontrol altında olmayan bir BT Ağına bağlamadan önce, bu bağlantılardan kaynaklanan tüm potansiyel risklerin tanımlanıp değerlendirildiğinden ve uygun karşı önlemlerin uygulandığından emin olun. IEC 80001-1:2010, bu risklerin ele alınmasına ilişkin kılavuz sağlar.
- Kosmos'un bağlandığı BT ağının bir ayarı değiştirildiğinde, bu değişikliğin ağı etkileyip etkilemediğini kontrol edin ve gerekirse önlem alın. BT ağındaki değişiklikler aşağıdakileri içerir:
 - Ağ konfigürasyonunun değiştirilmesi (IP adresi, yönlendirici vb.)
 - Ek elemanlar bağlanması
 - Elemanların bağlantısının kesilmesi
 - Ekipmanın güncellenmesi
 - Ekipmanın yükseltilmesi
- BT ağındaki tüm değişiklikler, ek değerlendirme gerçekleştirilmesini gerektiren yeni risklere neden olabilir.

-- Bölüm sonu --

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Terim	Tanım
A2C	Apikal 2 odacıklı.
A4C	Apikal 4 odacıklı.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Açıklama	Açıklamalar, klinisyenin bir görüntüye veya klibe ekleyebileceği metin notları, oklar ve/veya ölçümlerdir. Açıklama, görüntü/klip üzerinde katman şeklinde görünür.
Arşiv	Rapor oluşturulduktan sonra, hastanenin EMR/PACS sistemindeki hasta bilgileri güncellenir. Veri transferi için cihazda güvenli bağlantı olması gerekir. Bir muayene arşivlendikten sonra düzenlenemez. Bu noktada, yeni tetkiklere yer açmak için KOSMOS içindeki muayenenin silinmesi güvenlidir.
B modu	Kosmos Torso-One dizisi, vücuttaki bir düzlemi tarar ve ekranda 2B görüntü oluşturur. Buna ayrıca B modu görüntüleme denir.
BMI	Vücut kitle indeksi.
Cine	Cine, bağımsız kareler dizisi şeklinde dijital olarak kaydedilen görüntülerin oluşturduğu bir aralıktır. Yüksek kare hızlarında kaydedilir ve muayene sırasında görüntülenenden daha fazla kare içerebilir.
DICOM	Tıpta Dijital Görüntüleme ve İletişim. DICOM, dijital tıbbi görüntüleme en evrensel ve temel standarttır. Tam kapsamlı bir veri transferi, saklama ve görüntüleme protokolüdür; modern tıbbın tüm fonksiyonel alanlarını kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. PACS fonksiyonu, DICOM tarafından yönetilir.
Doğrulama	PACS arşivinin çalıştığını ve ağda kullanılabilir durumda olduğunu doğrulamak için bir DICOM profilini kullanarak PACS arşivine sinyal gönderen DICOM C-Echo işlemini gerçekleştirmek için kullanılır.

Terim	Tanım
Dondurulmuş durum	Canlı görüntüleme Freeze (Dondur) düğmesine dokunduğunuzda KOSMOS'un geçeceği durum. Dondurulmuş durumda, bir cine karesine açıklama ekleyebilir ve sabit görüntüyü kaydedebilirsiniz. Ölçümler yalnızca bir cine karesinde kalır ancak açıklamalar tüm cine boyunca görünür. Cine içinden bir klip kaydettiğinizde, açıklamalar klip üzerine katman şeklinde kaydedilir, ancak ölçüm, klibe kaydedilmeyecektir. Bunun nedeni, ölçümlerin genellikle tüm kare dizisi yerine, cine içindeki tek bir kare ile ilgili olmasıdır.
ED	Diyastol sonu.
EDV	Diyastol sonu hacim.
EF	Ejeksiyon fraksiyonu, (yüzde) olarak hesaplanır: $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Sistol sonu.
ESV	Sistol sonu hacim.
Fiziksel koordinatlar	Fiziksel boyut olarak, belirlenen bir referans noktaya göre milimetre ya da radyan cinsinden ifade edilen, görüntüleme alanında bulunan konum.
FOV	Görüntüleme alanı, B modu görüntü alımının iki boyutlu alanıdır.
Görüntü	Görüntü, KOSMOS tarafından yakalanan tek bir ultrason görünümü karesidir.
Hesaplama	Hesaplamalar, belirli ölçüm setlerinden yapılan tahminlerdir.
HR	Kalp atış hızı.
İnceleme	Arşivlenmemişse hasta verilerini inceleyip düzenleyebileceğiniz bir KOSMOS durumudur.
Kaliper	Çoğu ölçümü, bir konuma sürüklediğiniz kaliperleri kullanarak gerçekleştirirsiniz. Aktif kaliper, bir yuvarlakla vurgulanan bir sapa sahiptir.
Klip	Klip, film gibi, birden fazla kareden oluşan kısa dizilerdir.
LV	Sol ventrikül.

Terim	Tanım
M hattı	B modunda görünen, M modunun iz sağladığı bir hat.
Mesaj çubuğu	Mesaj çubuğu, birçok KOSMOS ekranının en altında görüntülenen kısa bir mesajdır. Mesajları aldıktan sonra eyleme geçmeniz gerekmez; bunlar kısa bir süre sonra otomatik olarak kaybolur.
Muayene	Bir muayene, KOSMOS ile bir hastanın klinik muayenesi sırasında kaydedilen tüm nesnelere, görüntüleri, klipleri ve raporları içerir; bunlar genellikle hasta vizitine bağlantı sağlar.
MWL	Modalite Çalışma Listesi
Ok	Ok, klinisyenin bir şeyi vurgulamak için bir görüntünün/klibin belirli bir yerine koyabileceği bir ok simgesidir. Görüntü/klip üzerinde katman şeklinde görünür.
Ölçüm	Ölçüm, altta yatan anatomiye hiçbir şekilde engel olmaksızın, görüntüler üzerindeki alan ya da mesafe ölçümüdür. Ölçüm katmanında araç (kaliper veya elips gibi) ve ölçülen değerler gösterilir.
PACS	Görüntü Saklama ve İletişim Sistemleri. PACS, dijital tıbbi görüntüleme sağlamak üzere tasarlanmış tıbbi sistemleri (donanım ve yazılım) ifade eder. PACS'nin ana bileşenleri, dijital görüntü alma cihazlarını, dijital görüntü arşivlerini ve iş istasyonlarını içerir. Bu belgedeki PACS ayarları, dijital görüntü arşivlerine bağlanma ayarlarını ifade eder.
PIMS	Hasta Bilgi Yönetim Sistemleri.
Ping testi	TCP/IP bağlantısının test edilmesi için ping testi kullanılır. Test başarılı olursa, KOSMOS ve PACS arşivi arasındaki bağlantı çalışır durumdadır.
Rapor	Rapor, klinisyen tarafından girilen notların yanı sıra, bir muayeneye ilişkin ayrıntılı bilgiler içerir.
Resim	Muayene kapsamında bir yaranın veya yaralanmanın resimlerini çekmek için KOSMOS kamerasını kullanabilirsiniz.
ROI	İlgili Bölge. ROI, renk akış bilgilerinin tasvir edildiği, görüntüleme alanında bulunan sınırları belirli bölgeye işaret eder.

Terim	Tanım
SV	Strok hacmi, şu şekilde hesaplanır: $SV=EDV-ESV$
Tamamlanan muayene	Bir muayene tamamlandığında, muayeneye görüntü ekleyemezsiniz. Muayene arşivleninceye kadar, görüntüler/klipler üzerine katman şeklinde kaydedilen açıklamalar ekleyebilir/düzenleyebilir/silebilirsiniz. Arşivlendikten sonra hiçbir şeyi düzenleyemezsiniz. Klinisyen bir muayeneyi tamamlamazsa, KOSMOS kapatıldığında KOSMOS muayeneyi otomatik olarak tamamlayacaktır.
Tarama	Tarama, sistem parametrelerinin kalp veya akciğer gibi belirli bir organın taranması için optimum hale getirildiği bir sistem ön ayarıdır. Taramalar, kaydedebileceğiniz birden fazla görüntü, klip ve rapor içerir. Hesaplamalar, ölçümler ve raporlar tarama ön ayarı ile yürütülür.
Tetkik	Tetkik, bir hastaya tanı koymak için mantıksal olarak ilgili bir veya daha fazla tıbbi görüntü dizisi ve prezantasyon durumu toplamıdır. Her bir Tetkik, tek bir hasta ile ilişkilidir. Tetkik, tek bir modalite, birden fazla modalite veya aynı modalitede birden fazla cihaz tarafından oluşturulan kompozit olaylar içerebilir. KOSMOS'ta "muayene" terimi, DICOM dünyasında "tetkik" anlamına gelir. Bir muayene, KOSMOS ile bir hastanın klinik muayenesi sırasında kaydedilen tüm nesnelere, görüntüleri, klipleri ve raporları içerir; bunlar genellikle hasta vizitine bağlantı sağlar.

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

Endikasyonlar

Hedef kullanıcılar

Kosmos Trio, AI destekli EF İş Akışı ve AI FAST araçları, kalifiye sağlık uzmanları tarafından veya eğitilmiş ya da lisanslı sağlık uzmanlarının gözetiminde ya da şahsen yönlendirmesi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kosmos Trio, AI destekli EF İş ve AI FAST araçları ile bunların hedef kullanıcıları (*Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Kamu Sağlığını İlgilendiren Acil Durum Esnasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ile Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020) uyarınca sunulmuştur) FDA tarafından onaylanmamıştır.

Kullanım amacı/kullanım endikasyonları

Kosmos Trio, sağlık mesleği mensupları tarafından görüntüler alınmasını sağlamaya yönelik, gerçek zamanlı otomatik görüntü etiketleme, derecelendirme ve yönlendirme sistemidir. AI destekli EF İş Akışında, sağlık mesleği mensupları tarafından ilk EF hesaplamalarının yapılması için AI kullanılır. AI FAST, anatomik yapıların gerçek zamanlı etiketini saptamak ve görüntülemek için bir AI algoritması kullanır. Kosmos Trio, AI destekli EF İş Akışı ve AI FAST, kalifiye sağlık uzmanları tarafından veya eğitilmiş veya lisanslı sağlık uzmanlarının gözetiminde ya da şahsen yönlendirmesi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kosmos Trio, AI destekli EF İş Akışı ve AI FAST, beyan edilen, kamu sağlığını ilgilendiren COVID-19 acil durumu sürecinde, acil görüntü analizi yapılmasına ilişkin gereksinimleri karşılamaktadır. Kosmos Trio, AI destekli EF İş Akışı ve AI FAST, FDA tarafından onaylanmamıştır.

Ürün performansı

KOSMOS, aşağıdaki geçerli FDA onaylı uzlaşma standartlarına uygun şekilde tasarlanmış ve değerlendirilmiştir. KOSMOS için tüm doğrulama ve validasyon testleri, ürün spesifikasyonlarının karşılandığını onaylamaktadır.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ve A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/®2012 (Konsolide Metin) Tıbbi Elektrikli Ekipman - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 2-27: Elektrokardiyografik izleme ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler (sınırlı bir dizi test gerekliliği)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Tıbbi elektrikli ekipmanlar— Kısım 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Elektromanyetik bozulma - Gereklilikler ve testler
- IEC 60601-1-6 Baskı 3.1 2013-10 Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral standart: Kullanılabilirlik
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Tıbbi cihazlar - Kısım 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması
- IEC 60601-2-37 Baskı 2.1 2015 Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler

- NEMA UD 2-2004 (R2009) Tanı Amaçlı Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıkış Ölçüm Standardı, Revizyon 3
- IEC 62359 Baskı 2.1 2017-09 KONSOLİDE VERSİYON Ultrason cihazları - Alan karakterizasyonu - Tıbbi tanı amaçlı ultrasonik alanlar ile ilgili termal ve mekanik indekslerin tayini için test yöntemleri
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü süreçleri [Değişiklik 1 (2016) dahil]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Kısım 1: Risk yönetim sürecinde değerlendirme ve testler
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Düzeltilme tarihi: 4 Ekim 2007) Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlarda risk yönetimi uygulamaları

Potansiyel riskler ve risk azaltma önlemleri

Risk/azaltma önlemi 1

Tehlike: Fonksiyon kaybı veya kötüleşmesi

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı, otomatik açıklama ekleme aracı etkin şekilde kardiyak veya abdominal anatomi taraması yapmaktadır --> bir veya daha fazla kardiyak ya da abdominal anatomik yapıya yanlış açıklama eklenmiştir.

Tehlikeli durum: Kardiyak veya abdominal anatominin veya görüntü yönünün yanlış yorumlanması

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:



Tanı amaçları için otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.

Tasarım gerekliliği: Otomatik açıklama özelliği, bir sonuç gösterildiğinde kardiyak ve abdominal yapıları en az %80 doğrulukla doğru bir şekilde tanımlayabilmelidir.

Risk/azaltma önlemi 2

Tehlike: Fonksiyon kaybı veya kötüleşmesi

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı, otomatik açıklama ekleme aracı etkin şekilde kardiyak veya abdominal anatomi taraması yapmaktadır --> otomatik açıklamalar, tanı amaçlı değerlendirmede önemli anatomiyi kapsamaktadır.

Tehlikeli durum: Görüntüdeki önemli tanı amaçlı bilgilerin üzerine başka bilgiler bildirilmiştir

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:



Tanı amaçları için otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.

Tasarım gerekliliği: Otomatik açıklama özelliği, bir sonuç gösterildiğinde kardiyak ve abdominal yapıları en az %80 doğrulukla doğru bir şekilde tanımlayabilmelidir.

Kullanılabilirlik çalışması: IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.

Risk/azaltma önlemi 3

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı EF iş akışındadır --> görüntü derecelendirme algoritması, yanlış bir şekilde görüntünün düşük kaliteli olduğunu belirtmiştir (1 veya 2) ancak görüntü kalitesi yüksektir (4 veya 5).

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

Klinik çalışma: American College of Emergency Physicians'ın 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

Risk/azaltma önlemi 4

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı EF iş akışındadır --> görüntü derecelendirme algoritması, yanlış bir şekilde görüntünün yüksek kaliteli olduğunu belirtmiştir (4 veya 5) ancak görüntü kalitesi düşüktür (1 veya 2) --> A4C ve/veya A2C görüntüleri için suboptimal görüntü düzlemi elde eder --> kullanıcı, uzman görüşü yerine algoritmaya güvenir --> görüntü düzlemi seçimindeki hata, (EF/SV/CO) hatasına yol açar ve bu da klinik açıdan anlamlıdır.

Tehlikeli durum: Sistolik fonksiyonun yanlış değerlendirilmesi

Zarar: Yanlış tanı

Risk azaltma önlemi:

Tasarım gerekliliği:

- A4C veya A2C klipi kaydedildikten sonra sistem, kullanıcının EF hesaplaması için bu klipi kabul etmesine veya reddetmesine izin vermelidir. Bir klip reddedilirse kullanıcı, bu klipi yeniden kaydedebilir.
- Sistem, EF görüntüleme ekranında karşılaştırma için referans A4C/A2C görüntülerini görüntülemelidir.

- Sistem, hesaplanan miktarların makul sınırlar içinde olup olmadığını doğrulamalıdır:
 - Sistem, EF %0-%100 aralığının dışındaysa kullanıcıyı uyarmalıdır.
 - Sistem, kullanıcının Edit EF (EF'yi Düzenle) ekranında %0-%100 aralığının dışında olan EF değerine yol açan düzenlemeleri kaydetmesine izin vermemelidir.
 - Sistem, kullanıcıyı şu durumlarda bilgilendirmelidir: 1) A4C ve A2C EF farkı %30'dan daha fazla; 2) ESV --> 400 ml; 3) EDV --> 500 ml.

Klinik çalışma:

- Sonlanım noktalarının karşılanması ile EF iş akışı özelliğinin güvenliğini ve etkinliğini kanıtlayan bir klinik çalışma gerçekleştirilmelidir.
- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Physicians'ın 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

Risk/azaltma önlemi 5

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı, görüntü derecelendirme geri bildirimini anlamını yanlış yorumlar --> kötü görüntü ile EF hesaplamasına devam eder (sistem görüntünün kötü olduğunu belirtmesine rağmen) --> kullanıcı, uzman görüşü yerine algoritmaya güvenir --> görüntü düzlemi seçimindeki hata, (EF/SV/CO) hatasına yol açar ve bu da klinik açıdan anlamlıdır.

Tehlikeli durum: Sistolik fonksiyonun yanlış değerlendirilmesi

Zarar: Yanlış tanı

Risk azaltma önlemi:

Tasarım Gerekliliği:

- A4C veya A2C klipi kaydedildikten sonra sistem, kullanıcının EF hesaplaması için bu klipi kabul etmesine veya reddetmesine izin vermelidir. Bir klip reddedilirse kullanıcı, bu klipi yeniden kaydedebilir.
- Sistem, EF görüntüleme ekranında karşılaştırma için referans A4C/A2C görüntülerini görüntülemelidir.

Risk/azaltma önlemi 6

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı EF iş akışındadır --> görüntü yönlendirme talimatları yanlış --> kullanıcı, sistemin geri bildirimine göre yeterli A4C/A2C görünümü alamaz.

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

Klinik çalışma:

- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Physicians'ın 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

Risk/azaltma önlemi 7

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım Hatası

Olay dizisi: Kullanıcı, görüntü yönlendirme geri bildirimini anlamını yanlış yorumlar --> sistem geri bildirimine göre yeterli görünüm elde edemez.

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk







Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

Klinik çalışma:

- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Physicians'ın 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri

	Kosmos, COVID-19 tanısı için endike değildir. In vitro tanı testleri, mevcut durumda COVID-19 tanısı için tek kesin yöntemdir.
	Kosmos tarafından sağlanan tüm Trio, EF İş Akışı ve AI FAST tavsiyeleri, yardımcı olmak (desteklemek) amacıyla sağlanmaktadır ve COVID-19 tanısında veya tedavisinde yalnızca veya temel olarak bunlara güvenilmemelidir.
	Tüm görüntüler, sadece uygun eğitim almış lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından yorumlanmalıdır.
	Görüntü analizi yazılımının sonuçları; tarama, spesifik hastalık tespiti/sınıflandırmaları, hastalık tanısı veya hasta yönetimi kararları için kullanılmamalıdır.
	Görüntü analizi, yalnızca yardımcı olarak kullanılmalıdır ve nihai yorumlama, uygun eğitim almış lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
	Kullanıcılar, görüntüleme sistemlerinin kullanımıyla ilgili ülke genelindeki ve yerel gereklilikleri bilmelidir.

Otomatik etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

Kullanıcı ve sistem gereklilikleri validasyonu için, Kosmos otomatik etiketleme algoritmasının performansını değerlendirmek üzere iki çalışma gerçekleştirilmiştir.

Çalışmalardan biri, 14 kardiyak görünüm ve kardiyak dışı görünümünden 108 klipteki 324 ultrason görüntü karesinin, bir karşılaştırmalı test biçiminde AutoLabel ile işlendiği ve analiz edildiği, retrospektif bir çalışmaydı. Görüntü karelerinin her biri, performans analizi için uzmanlar tarafından iyileştirilmiş ve dikkatli bir şekilde açıklanmıştır. Çalışmaya göre, uzman, 324 karenin %91'i için AutoLabel ile uzlaşa sağlamıştır; bu oran, hedeflenen %80 kare düzeyi uzlaşa eşiğinden yüksek olmuştur. Bu, 108 klip için %89'luk tarama düzeyi uzlaşaya karşılık gelmiştir. İkincil yapı düzeyi istatistikler, 0,98 Kesinlik, 0,80 İptal ve 0,88 F1 veya F ölçümü ile sonuçlanmıştır.

Prospektif bir çalışma olan ikinci çalışmada 6 kullanıcı (3 uzman ve 3 uzman olmayan kullanıcı) 11 gönüllüyü taramış ve 14 ultrason görünümünde 261 klip kaydetmiştir. Bu çalışmaya göre, 6 uzman konsensüsüyle, kliplerin %92'si için AutoLabel ile uzlaşa sağlanmıştır; bu oran, hedeflenen %80 klip düzeyi uzlaşa eşiğinin üzerinde olmuştur. Ayrıca, 261 klipte toplam 1218 anatomik yapı saptanmıştır ve bunların %97'sinde hem AutoLabel hem de uzman uzlaşısı sağlanmıştır. Her kullanıcı için ek analiz yapılmış ve her kullanıcıda, klip düzeyinde AutoLabel-uzman uzlaşa yüzdesi, %87 veya üstü olmuştur. Her gönüllü için benzer bir analiz yapılmış ve her gönüllü için %85 ya da daha yüksek uzlaşa sağlanmıştır. Son olarak, her görünüm için analiz yapılmıştır; 6 görünüm %100 uzlaşa, 4 görünüm %90 ila %100 uzlaşa, 2 görünüm %80 ila %90 uzlaşa ve 3 görünüm %80'in altında uzlaşa sağlamıştır.

Otomatik Etiketleme, otomatik etiketleme performansı için EchoNous değerlendirmesi kapsamında gerçekleştirilen retrospektif ve prospektif çalışmalarda kullanıcı ve sistem gereksinimlerinin validasyonu için hedeflenen performans eşiğine ulaşmıştır.

Genel olarak, veri setinin çeşitli olduğu kabul edilmektedir; veriler, farklı beceri düzeyine sahip farklı kullanıcılar tarafından (tıp alanında deneyimli yeni kullanıcılardan uzman sonografi uzmanlarına kadar) ve genel olarak çeşitli bir gönüllü popülasyonunda elde edilmiştir.

Derecelendirme ve yönlendirme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

Kullanıcı ve sistem gereklilikleri validasyonu için, Kosmos Derecelendirme ve Yönlendirme algoritmasının performansını değerlendirmek üzere bir validasyon çalışması yapılmıştır.

Bu prospektif çalışmada 6 kullanıcı (3 uzman ve 3 yeni kullanıcı) 4-5 gönüllüyü taramış ve 82 PLAX, A4C ve A2C klibi kaydetmiştir. Bu çalışmaya göre, 5 uzman inceleyen konsensüsüyle, yeni kullanıcılar tarafından alınan kliplerin %90'ından fazlasının (bu oran, hedeflenen %80 uzlaşma eşiğinden yüksektir), Genel Sol Ventriküler İşlev, Sol Ventriküler Boyut, Sağ Ventriküler Boyut, Non-Trivial Perikardiyal efüzyonlar ve Sol Atriyal Boyutun değerlendirilmesi için tanılayıcı olduğu konusunda uzlaşma sağlanmıştır.

Muayene seviyesinde analiz için, 5 uzman inceleyen konsensüsüyle, yeni kullanıcılar tarafından yapılan tüm muayenelerin, Genel Ventriküler İşlev, Sol Ventriküler Boyut, Sağ Ventrikül Boyutu, Non-Trivial Perikardiyal efüzyon ve Sol Atriyal Boyutun değerlendirilmesi için tanılayıcı olduğu konusunda uzlaşma sağlanmıştır. Yeni kullanıcıların performansının oldukça rekabetçi olduğu ve bazen uzman kullanıcıların performansını geçtiği gözlenmiştir. Her görünüm için (PLAX, A4C ve A2C) ek analiz yapılmış ve hemen hemen tüm klinik parametrelerin değerlendirilmesinde her görünüm için %80 veya daha yüksek uyuma sağlanmıştır. Benzer bir şekilde, yeni kullanıcıların performansının uzman kullanıcıların performansı ile rekabet edebildiği gözlenmiştir.

Uzmanın algoritmanın tahminlerinin doğruluğunu 1-5 aralığında değerlendirmesi, hem Derecelendirme hem de Yönlendirme algoritmaları için 3,5'tan büyük bir ortalama not sağlamıştır. Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması, Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması performansı için EchoNous dahili validasyonu kapsamında gerçekleştirilen, retrospektif ve prospektif çalışmalarda kullanıcı ve sistem gerekliliklerinin validasyonu için hedeflenen performans eşiğine ulaşmıştır.

Genel olarak, validasyon veri setinin çeşitli olduğu kabul edilmektedir; veriler, farklı beceri düzeyine sahip farklı kullanıcılar tarafından (tıp alanında deneyimli yeni kullanıcılardan uzman sonografi uzmanlarına kadar) ve genel olarak çeşitli bir gönüllü popülasyonunda elde edilmiştir.

Abdominal etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

Kullanıcı ve Sistem gereklilikleri validasyonu için, Kosmos abdominal etiketleme algoritmasının performansını değerlendirmek üzere prospektif bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmada, 3 uzman kullanıcı 6 gönüllüyü taramıştır ve 13 ultrason görünümünü temsil eden 146 klip kaydetmiştir. Öngörülen etiketler 4 etiketleyici tarafından, algoritma performansı değerlendirmesi için iki bölümde incelenmiştir: nesne saptama bölümü ve görünüm tahmin bölümü. Nesne saptama bölümünde, etiketleyiciler kliplerin %94,4'ü için algoritmayla uzlaşa sağlamıştır. Görünüm tahmin bölümünde kesinlik %96,4'tür. Her iki değer de hedeflenen %80 eşliğinden yüksektir.

Ayrıca, algoritma performansını görünüme ve yapıya göre analiz ettik. Algoritma performansının görümlere göre analizinde, perikardiyumun LV'ye çok yakın olduğu ve bazı durumlarda RV ile üst üste bindiği PSAX görünümü nesne saptama uzlaşısı dışında, nesne saptama uzlaşa yüzdesinin ve görünüm tahmin kesinliğinin her görünümde %80 eşliğinden yüksek olduğu görülmektedir. Söz konusu istisnayı ele almak için, riski hafifletmek üzere PSAX görünümünde perikardiyum saptama hassasiyetini azaltacağız. Algoritma performansının yapıya göre analizinde, saptanan her yapı için nesne saptama uzlaşa yüzdesinin %80 olduğu görülmektedir. Ancak, çalışma tasarımının kısıtlı olması nedeniyle safra kesesini ve rahmi değerlendiremedik.

Özetle, Abdominal Nesne Saptama performansının bu dahili EchoNous değerlendirmesi kapsamında gerçekleştirilen prospektif çalışmalarda Abdominal Nesne Saptama algoritması, kullanıcı ve sistem gereksinimlerinin validasyonu için hedeflenen performans eşliğine ulaşmıştır.

Veriler farklı kullanıcılar tarafından genel olarak çeşitli bir gönüllü popülasyonundan elde edildiği için validasyon veri setinin genel olarak çeşitli olduğu kabul edilmektedir.

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR