



KOSMOS

# Podręcznik użytkownika

---



P008066-001 Rev A

Październik 2023 r.

\* Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

\* Firma Apple używa znaku towarowego „iOS” no mocy licencji firmy Cisco.

© 2015–2023 EchoNous, Inc. lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

---

<b>ROZDZIAŁ 1</b>	<b>Wprowadzenie</b>	<b>1</b>
	Nowe funkcje w tej wersji	1
	Zawartość opakowania	1
	Docelowi użytkownicy	2
	Przeznaczenie/wskazania do stosowania	2
	<i>Przeciwwskazania</i>	4
	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi	4
	Podręcznik użytkownika	6
	<i>Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika</i>	7
	<i>Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika</i>	7
	Dział obsługi klienta firmy EchoNous	8
<b>ROZDZIAŁ 2</b>	<b>Informacje ogólne o systemie KOSMOS</b>	<b>9</b>
	Czym jest system Kosmos?	9
	Zastosowania kliniczne systemu Kosmos	11
	Przeszkolenie	12
	Klasyfikacja systemu Kosmos	12
	Środowisko pacjenta	13
<b>ROZDZIAŁ 3</b>	<b>Korzystanie z systemu Kosmos</b>	<b>15</b>
	Sprzęt systemu Kosmos	15
	<i>Kosmos Bridge</i>	15
	<i>Kosmos Torso Kosmos, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa</i>	17
	<i>Zasilacz systemu Kosmos</i>	18
	<i>Kabel pacjenta EKG Kosmos*</i>	18
	<i>Przetwornik cyfrowo-analogowy Kosmos*</i>	19
	Podłączanie sond Kosmos	20
	Podłączenie zasilacza systemu Kosmos	21
	Włączanie i wyłączanie tabletu Kosmos Bridge	22
	<i>Włączanie tabletu Kosmos Bridge</i>	22
	<i>Wyłączanie tabletu Kosmos Bridge</i>	22
	Korzystanie z elementów sterujących uchwytu tabletu Kosmos Bridge	22

---

<i>Sondy przełączające</i>	<b>23</b>
<i>Włączanie elementów sterujących uchwyty</i>	<b>24</b>
<i>Ergonomia korzystania z elementów sterujących uchwyty</i>	<b>26</b>
<b>Ogólna interakcja</b>	<b>28</b>
<i>Ekran główny: Kosmos Torso i Kosmos Torso-One</i>	<b>28</b>
<i>Ekran główny: Kosmos Lexsa</i>	<b>28</b>
<i>Dowiedz się więcej</i>	<b>29</b>
<i>Klawiatura ekranowa</i>	<b>29</b>
<b>Rozumienie różnych krzywych</b>	<b>30</b>
<i>EKG i DA *</i>	<b>30</b>
<i>EKG</i>	<b>30</b>
<b>Konfigurowanie ustawień systemu Kosmos</b>	<b>31</b>
<i>Ustawianie preferencji obrazowania</i>	<b>31</b>
<i>Konfigurowanie sygnałów EKG i DA</i>	<b>32</b>
<i>Ustawianie języka, daty i godziny</i>	<b>33</b>
<i>Regulacja głośności</i>	<b>33</b>
<i>Ustawianie jasności</i>	<b>33</b>
<i>Powielanie ekranu (Miracast)</i>	<b>34</b>
<b>Konfiguracja preferencji administratora</b>	<b>34</b>
<i>Zarządzanie ustawieniami zabezpieczeń</i>	<b>34</b>
<i>Zarządzanie preferencjami badania</i>	<b>36</b>
<i>Zarządzanie archiwami PACS</i>	<b>37</b>
<i>Zarządzanie MWL</i>	<b>40</b>
<i>Instalowanie aktualizacji oprogramowania</i>	<b>41</b>
<i>Zarządzanie ustawieniami sieci i Internetu</i>	<b>42</b>
<i>Ustawianie interwału automatycznego wyłączenia i automatycznego uśpienia</i>	<b>43</b>
<i>Przeglądanie informacji o systemie Kosmos</i>	<b>43</b>
<i>Rejestracja systemu Kosmos</i>	<b>43</b>
<i>Przywracanie ustawień fabrycznych systemu Kosmos</i>	<b>44</b>
<b>Sieci bezprzewodowe</b>	<b>44</b>
<i>Funkcje</i>	<b>44</b>
<i>Parametry połączenia</i>	<b>44</b>

---

## **ROZDZIAŁ 4**    **Włączenie sygnałów EKG i DA**    **47**

Informacje ogólne    **47**

*EKG*    **47**

*DA*    **48**

Korzyści z wykorzystania sygnałów EKG i DA z USG    **48**

Korzystanie z kabla EKG Kosmos    **49**

Podłączanie obuusznego zestawu słuchawkowego    **51**

Przeglądanie sygnałów EKG i DA    **52**

*Przewijanie sygnału*    **52**

*Wskaźnik sygnału EKG*    **52**

Zachowywanie sygnałów EKG i DA podczas zamrażania obrazu lub nagrywania klipu    **53**

Archiwizacja i eksportowanie krzywych EKG i DA    **53**

## **ROZDZIAŁ 5**    **Wykonywanie badania**    **55**

Informacje ogólne    **55**

*Podstawowe procedury w ramach badania*    **56**

Procedury w ramach badania    **57**

*Procedura standardowa*    **57**

*Szybki przepływ pracy*    **58**

*Procedura EF wspomagana przez AI w systemie Kosmos*    **59**

Zarządzanie badaniami    **60**

*Rozpoczęcie badania*    **60**

*Wyszukiwanie badania*    **60**

*Usuwanie badań*    **61**

*Kończenie badań*    **61**

Zarządzanie danymi pacjenta    **62**

*Dodawanie nowego pacjenta*    **62**

*Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL*    **62**

*Wyszukiwanie pacjenta*    **62**

*Zmiana na innego pacjenta*    **63**

*Edytowanie rekordu pacjenta*    **63**

*Łączenie dwóch rekordów pacjenta*    **63**

*Usuwanie rekordu pacjenta*    **64**

Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narządów    **65**

---

Tryby i funkcje obrazowania	<b>65</b>
Tryb B (2D)	<b>66</b>
Tryb M	<b>66</b>
Color Doppler	<b>67</b>
Doppler fali pulsacyjnej	<b>69</b>
Obrazowanie metodą Dopplera tkankowego	<b>71</b>
Doppler fali ciągłej	<b>71</b>
Elementy sterujące trybu obrazowania	<b>73</b>
Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego Kosmos AI Trio	<b>75</b>
Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie	<b>75</b>
Obliczanie frakcji wyrzutowej za pomocą wspomaganą przez AI procedury EF Kosmos	<b>81</b>
Przeglądanie/dostosowywanie ramek ED/ES i konturów LV	<b>83</b>
Zalecenia dotyczące akwizycji klipów A4C i A2C optymalnych dla dokładnych obliczeń EF	<b>86</b>
Warunki błędów i powiadomienia systemowe dla procedury EF wspomaganą przez AI systemu Kosmos	<b>87</b>
Akwizycja obrazów i klipów	<b>88</b>
Kończenie badania	<b>88</b>
Automatyczne rejestrowanie	<b>88</b>
Smart Capture	<b>89</b>
Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos	<b>89</b>
Kosmos AI FAST	<b>92</b>
Korzystanie z Kosmos AI do badania FAST	<b>92</b>
Kosmos UP (platforma uniwersalna)	<b>93</b>
Us2.ai i Kosmos	<b>94</b>
Wprowadzenie	<b>94</b>

## **ROZDZIAŁ 6**    **Przeglądanie badania**    **97**

Uruchamianie przeglądu badania	<b>97</b>
Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów	<b>98</b>
Przechodzenie do ekranu edycji obrazu	<b>98</b>
Narzędzia do adnotacji	<b>99</b>
Pomiar przy pomocy suwmiarki	<b>99</b>
Usuwanie adnotacji	<b>100</b>

---

Zarządzanie obrazami i klipami	101
<i>Filtrowanie obrazów i klipów</i>	101
<i>Wybieranie obrazów i klipów</i>	101
<i>Usuwanie obrazów i klipów</i>	102
Przeglądanie i edycja raportu	103
<i>Otwieranie raportu</i>	103
<i>Edycja raportu</i>	103
Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB	105
Kończenie przeglądu badania	106
Archiwizacja badania na serwerze PACS	107
Usuwanie badania	108

## **ROZDZIAŁ 7**      **Sondy systemu Kosmos 109**

Oslony sond systemu Kosmos	109
Żele przewodzące ultradźwięki	110
Przechowywanie sondy Kosmos	110
<i>Codziennie przechowywanie</i>	110
<i>Przechowywanie na czas transportu</i>	111
Kontrola elementu przetwornika	111

## **ROZDZIAŁ 8**      **Bezpieczeństwo 113**

Bezpieczeństwo elektryczne	113
<i>Literatura</i>	113
Symbole na etykietach	114
<i>Dane do kontaktu</i>	123
Bezpieczeństwo biologiczne	126
<i>Program edukacyjny ALARA</i>	126
<i>Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sond     Kosmos Torso i Kosmos Torso-One</i>	129
<i>Tabele mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla sondy     Kosmos Lexsa</i>	137
<i>Dokładność pomiaru</i>	142
<i>Kontrola oddziaływania</i>	144
<i>Powiązana literatura</i>	144
<i>Wzrost temperatury powierzchni przetwornika</i>	144

---

	<i>Dodatkowe informacje dotyczące EKG</i>	<b>145</b>
	<b>Ergonomia</b>	<b>146</b>
	<b>Kompatybilność elektromagnetyczna</b>	<b>147</b>
	<i>Emisje elektromagnetyczne</i>	<b>148</b>
	<i>Odporność elektromagnetyczna</i>	<b>149</b>
	<i>Odległości separacji</i>	<b>152</b>
	<i>Certyfikat i zgodność</i>	<b>153</b>
	<i>Źródło promieniowania zamierzonego</i>	<b>153</b>
	<i>Urządzenie klasy B</i>	<b>154</b>
	<i>Oświadczenie Industry Canada</i>	<b>154</b>
	<b>Normy</b>	<b>155</b>
	<i>HIPAA</i>	<b>155</b>
	<i>DICOM</i>	<b>155</b>
<b>ROZDZIAŁ 9</b>	<b>Konserwacja systemu Kosmos</b>	<b>157</b>
	<b>Czyszczenie i dezynfekcja</b>	<b>157</b>
	<i>Przeestrogi ogólne</i>	<b>157</b>
	<i>Kosmos Bridge</i>	<b>158</b>
	<i>Sondy systemu Kosmos</i>	<b>159</b>
	<i>Wytyczne dotyczące AR (podmiotów zajmujących się automatyczną dekontaminacją)</i>	<b>165</b>
	<i>Kabel EKG Kosmos</i>	<b>165</b>
	<i>Obuuszny zestaw słuchawkowy</i>	<b>168</b>
	<b>Recykling i utylizacja</b>	<b>169</b>
	<b>Rozwiązywanie problemów</b>	<b>169</b>
	<i>Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja</i>	<b>169</b>
	<i>Elementy sterowania uchwytu tabletu Kosmos Bridge</i>	<b>170</b>
<b>ROZDZIAŁ 10</b>	<b>Parametry techniczne</b>	<b>171</b>
	<b>Parametry techniczne systemu</b>	<b>171</b>
	<b>Warunki środowiska pracy i przechowywania</b>	<b>172</b>
	<i>Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania</i>	<b>172</b>
	<i>Tryb pracy</i>	<b>172</b>
	<i>Zasilacz (ładowarka)</i>	<b>172</b>
	<i>Wewnętrzne baterie</i>	<b>173</b>



---

<b>ROZDZIAŁ 11</b>	<b>Sieć informatyczna</b>	<b>175</b>
	Sieci bezprzewodowe	175
	<i>Funkcje</i>	175
	<i>Parametry połączenia</i>	175
	Sieć do podłączenia urządzenia	176
	Parametry dla połączenia	176
	<i>Parametry sprzętowe</i>	176
	<i>Parametry oprogramowania</i>	176
	<i>Bezpieczeństwo</i>	176
	Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej	177
<b>ROZDZIAŁ 12</b>	<b>Słowniczek</b>	<b>181</b>
<b>ZAŁĄCZNIK A</b>	<b>Polityka egzekwowania prawa</b>	<b>187</b>
	Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r	187
	<i>Wskazania</i>	187
	<i>Parametry funkcjonalne produktu</i>	188
	<i>Potencjalne zagrożenia i środki zaradcze</i>	190
	<i>Ogólne ostrzeżenia i przestrogi</i>	196
	<i>Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego znakowania</i>	196
	<i>Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego oceniania i prowadzenia</i>	197
	<i>Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do znakowania jamy brzusznej</i>	199

---



**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**

---

## Nowe funkcje w tej wersji

Nowe funkcje i zmiany w wersji 7.2 systemu Kosmos obejmują:

- Zaktualizowano prędkość przesuwu, aby obsługiwała 25, 50, 75 i 100 mm/s dla trybu M, PW, CW i TDI
- Ulepszenia przepływu pracy i nawigacji
- Możliwość wykonywania wielu pomiarów VTI na tej samej klatce
- Zaktualizowano ustawienia jednostki pomiaru serca
- Pomiary tętna w trybach Dopplera
- Adnotacja tekstowa w ustawieniach wstępnych dla badań jamy brzusznej i kardiologicznych
- Obsługa DICOMDIR
- Ulepszenia przepływu pracy Us2.ai

	Zapraszamy do odwiedzenia witryny internetowej dostępnej pod adresem <b><a href="http://echonous.com/kosmos-resources">echonous.com/kosmos-resources</a></b> , aby uzyskać elektroniczne wersje podręczników użytkownika.
	Nie wszystkie funkcje są dostępne na wszystkich rynkach. Aby sprawdzić dostępność w danym regionie, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.

---

## Zawartość opakowania

Opakowanie systemu Kosmos zawiera następujące elementy:

- System Kosmos składający się z tabletu Kosmos Bridge oraz sond Kosmos Torso lub Kosmos Torso-One bądź Kosmos Lexsa
- Zasilacz systemu Kosmos
- Kabel pacjenta EKG Kosmos (tylko z Kosmos Torso)

- Kosmos Przetwornik cyfrowo-analogowy (tylko z Kosmos Torso)
- Przewodnik dotyczący szybkiego uruchamiania platformy Kosmos
- Zgodność chemiczna
- Dysk flash USB zawierający następujące dokumenty:
  - Kosmos — Podręcznik użytkownika
  - Zgodność chemiczna

---


## Docelowi użytkownicy

System Kosmos jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny, który jest prawnie upoważniony do korzystania z wyrobu w kraju, stanie lub innym lokalnym okręgu, w którym personel ten prowadzi praktykę. Lista potencjalnych użytkowników obejmuje między innymi następujące osoby (na podstawie stanowiska/położenia geograficznego): lekarze specjaliści, lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, użytkownicy pracujący przy łóżku pacjenta, specjaliści w zakresie badań ultrasonograficznych, technicy medyczni, personel pielęgniarski, samodzielny personel pielęgniarski, asystenci lekarzy i studenci medycyny.

Użytkownicy mogą, ale nie muszą, pracować pod nadzorem lub z upoważnienia lekarza.

---

## Przeznaczenie/wskazania do stosowania

	Aby zapewnić jakość diagnostyczną uzyskanych obrazów, wszystkie obrazy pacjentów muszą być rejestrowane przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.
---	---

System Kosmos jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny w ocenie klinicznej w następujących zastosowaniach klinicznych poprzez pozyskiwanie, przetwarzanie, wyświetlanie, pomiar i przechowywanie obrazów ultrasonograficznych lub zsynchronizowanych obrazów ultrasonograficznych, rytmów elektrokardiogramu (EKG) i osłuchiwanie cyfrowego (DA) dźwięki i krzywe.

Pod względem możliwości obrazowania ultrasonograficznego system Kosmos jest ultrasonografem diagnostycznym ogólnego przeznaczenia, wykorzystywanym w następujących zastosowaniach klinicznych i trybach pracy:

### Zastosowania kliniczne i tryby działania systemu Kosmos

#### Zastosowania kliniczne:

- **Torso/Torso-One:** badania serca, klatki piersiowej / płuc, jamy brzusznej
- **Lexsa:** badania naczyń / naczyń obwodowych i układu mięśniowo-szkieletowego oraz zabiegi interwencyjne pod kontrolą obrazowania (w tym zakładanie igieł/cewników, drenaż płynów i blokady nerwów)

**Tryby działania:** Tryb B, tryb M, kolorowy Doppler, Doppler fali pulsacyjnej (PW), obrazowanie metodą Dopplera tkankowego (TDI), Doppler fali ciągłej (CW), tryby łączone B+M i B+CD, B+PW, B+CW i obrazowanie harmoniczne

System Kosmos jest przeznaczony do stosowania w opiece klinicznej i edukacji medycznej w populacjach pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

Urządzenie jest nieinwazyjne i przeznaczone do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.



TABELA 1–1. Tryby działania i funkcje do kupienia

Tryb	Torso	Torso-One	Lexsa	Funkcje do kupienia
Tryb B	X	X	X	
Tryb M	X	X	X	
Doppler kolorowy	X	X	X	
Obrazowanie harmoniczne	X	X		
Procedura EF wspomagana przez AI	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
Doppler fali ciągłej	X	X		
Doppler fali pulsacyjnej	X	X		
Doppler tkankowy (TDI)	X	X		
AI FAST	X	X		X
Kosmos UP	X	X		X
Us2.ai	X	X		X

## Przeciwwskazania







System Kosmos jest przeznaczony wyłącznie do skanowania przezskórnego i echokardiografii przezklatkowej.








System Kosmos nie jest przeznaczony do badań okulistycznych oraz badań powodujących przechodzenie wiązki akustycznej przez oko.

	Należy zachować ostrożność podczas skanowania w pobliżu rany, aby uniknąć uszkodzenia lub dalszego zranienia dotkniętego obszaru.
	Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.

---

## Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

	Użytkownicy systemu są odpowiedzialni za jakość obrazu i diagnostykę.
	System Kosmos nie jest przystosowany do pracy w środowisku rezonansu magnetycznego i nie powinien być używany w pomieszczeniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
	System Kosmos nie jest przeznaczony do stosowania w środowiskach bogatych w tlen.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, nie wolno dopuścić, aby jakakolwiek część systemu Kosmos (za wyjątkiem soczewki sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa i kabla EKG Kosmos) dotykała ciała pacjenta.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym lub obrażeń ciała, nie należy otwierać obudowy tabletu Kosmos Bridge ani sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa z jakiegokolwiek powodu. Wszystkie dostosowania i wymiany (np. baterii) wewnątrz urządzeń powinny być wykonywane przez wykwalifikowanego technika ds. obsługi systemu Kosmos.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym i pożaru, należy regularnie sprawdzać zasilacz, przewody zasilania prądem przemiennym, przewody i wtyczki, aby upewnić się, że nie są uszkodzone.


	System Kosmos, w tym kabel EKG Kosmos, nie jest odporny na defibrylację. Aby zapobiec obrażeniom operatora/osób postronnych, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa i kabel/odprowadzenia EKG Kosmos należy odsunąć od ciała pacjenta przed zastosowaniem wysokonapięciowego impulsu defibrylacyjnego.
	Przed użyciem systemu do procedur interwencyjnych, oprócz szkolenia w zakresie stosowania obrazowania ultrasonograficznego do prowadzenia igły, należy odbyć szkolenie w zakresie odpowiednich procedur interwencyjnych. Dobrze znane ograniczenia fizyki ultradźwięków mogą prowadzić do niemożności uwidocznienia igły/cewnika lub odróżnienia ich od artefaktów akustycznych. Poważne obrażenia lub powikłania mogą być wynikiem próby wykonania zabiegu interwencyjnego bez odpowiedniego przeszkolenia.
	Dla bezpieczeństwa należy zachować ostrożność podczas skanowania w pobliżu rany lub przez opatrunek.
	Nie należy używać systemu Kosmos do obrazowania wewnątrzjamowego.
	System Kosmos wykorzystuje technologię komunikacji bezprzewodowej Bluetooth.
	Przewody zasilające należy trzymać z dala od miejsc obciążonych dużym ruchem.
	Używać wyłącznie z zatwierdzonym zasilaczem EchoNous (numer części P005974) w placówkach opieki klinicznej i edukacji medycznej.

---


## Podręcznik użytkownika

Niniejszy podręcznik użytkownika ma na celu pomóc w bezpiecznej i skutecznej obsłudze systemu Kosmos. Przed przystąpieniem do obsługi systemu Kosmos należy przeczytać niniejszy Podręcznik użytkownika i ściśle przestrzegać wszystkich zawartych w nim ostrzeżeń i ostróg. Należy również zwrócić szczególną uwagę na informacje zawarte w rozdziale zatytułowanym

### **Bezpieczeństwo.**




	Nie wszystkie wersje oprogramowania zawierają wszystkie funkcje opisane w tym podręczniku. Sprawdź wersję oprogramowania w swoim urządzeniu.
---	--

Niniejszy Podręcznik użytkownika i wszelkie nośniki cyfrowe (oraz zawarte w nich informacje) stanowią zastrzeżone i poufne informacje firmy EchoNous i nie mogą być powielane, kopiowane w całości lub w części, adaptowane, modyfikowane, wyjawiane innym osobom ani rozpowszechniane bez uprzedniej pisemnej zgody działu prawnego firmy EchoNous. Niniejszy dokument lub nośnik cyfrowy jest przeznaczony do użytku przez klientów i jest im udostępniany w ramach zakupu systemu EchoNous. Korzystanie z niniejszego dokumentu lub nośników cyfrowych przez osoby nieupoważnione jest surowo zabronione. Niniejszy Podręcznik użytkownika jest również dostępny na stronie internetowej firmy EchoNous, a na żądanie może zostać dostarczony w formie papierowej.

	Zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.
---	---



## Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika

	Ostrzeżenie	Ostrzeżenie opisuje środki ostrożności zapobiegające obrażeniom ciała lub utracie życia.
	Przeostrożenie	Przeostrożenie opisuje środki ostrożności zapobiegające uszkodzeniu urządzenia.
	Uwaga	Uwaga zawiera informacje uzupełniające.

## Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące konwencje stylistyczne:

- Czynności oznaczone numerami i literami muszą być wykonywane w określonej kolejności.
- Elementy wypunktowane to listy bez określonej kolejności.
- Ikony i przyciski ekranu dotykowego systemu Kosmos są oznaczone pogrubioną czcionką, na przykład **SCAN** (SKANUJ).
- Słowo:
  - **dotknięcie** oznacza szybkie dotknięcie ekranu palcem,
  - **podwójne dotknięcie** oznacza dwukrotne dotknięcie ekranu palcem w krótkim odstępie czasu,
  - **przeciąganie** oznacza dotknięcie ekranu palcem, a następnie przesunięcie palcem po ekranie,
  - **przesuwanie** oznacza szybkie przesunięcie palcem po ekranie,
  - **uszczyknięcie** oznacza przesunięcie dwóch palców po ekranie ruchem szczypiącym lub zwalniającym uszczyknięcie,
  - **zaznaczenie** oznacza dotknięcie pola wyboru w celu włączenia powiązanej funkcji,
  - **wyczyszczenie** oznacza dotknięcie pola wyboru w celu wyłączenia powiązanej funkcji,
  - **wybieranie** oznacza dotknięcie pozycji na liście menu.
- Łąca do innych części podręcznika są oznaczone pogrubioną czcionką i kolorem, np. odnośnik, patrz **Tryby i funkcje obrazowania**.

---

## Dział obsługi klienta firmy EchoNous

Dane kontaktowe działu obsługi klienta:

**Telefon:** 844-854-0800

**Faks:** 425-242-5553

**E-mail:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

**Strona internetowa:** [www.echonous.com](http://www.echonous.com)

---

## Informacje ogólne o systemie KOSMOS

---

### Czym jest system Kosmos?

System Kosmos składa się z tabletu Kosmos Bridge, który uruchamia oprogramowanie systemu EchoNous i jest połączony kablem z sondą systemu Kosmos.

Dla systemu Kosmos dostępne są następujące sondy:

- Kosmos Torso:
  - głowica fazowa, która łączy USG, EKG i cyfrowe osłuchiwanie w jednej sondzie.
- Kosmos Torso-One:
  - fazowa głowica wyłącznie ultrasonograficzna o mniejszym rozmiarze i bardziej opływowym kształcie, ułatwiającym umieszczenie jej w przestrzeni międzyżebrowej.
- Kosmos Lexsa:
  - Sonda ultrasonograficzna z matrycą liniową

System Kosmos zapewnia przenośne obrazowanie ultrasonograficzne i umożliwia nieinwazyjne poradnictwo kardiologiczne, torakochirurgiczne/płucne, brzuszne, naczyniowe/obwodowe, mięśniowo-szkieletowe i interwencyjne (w tym zakładanie igieł/cewników, drenaż płynów i blokady nerwów). Kiedy podłączona jest sonda Kosmos Torso, system Kosmos dostarcza również sygnały z trzech odprowadzeń, jednokanałowego EKG i cyfrowego osłuchiwania (DA).

System Kosmos wykorzystuje ultradźwięki z echem impulsowym do generowania obrazów ultrasonograficznych w czasie rzeczywistym. Proces ten polega na wysyłaniu przez sondę impulsów akustycznych o wysokiej częstotliwości do wnętrza ciała, wykrywaniu sygnałów zwrotnych i przetwarzaniu echa zwrotnego za pomocą przetwarzania analogowego i cyfrowego w celu utworzenia w czasie rzeczywistym obrazów struktur anatomicznych (tryb B i M) oraz przepływu krwi (kolorowy Doppler, Doppler fali pulsacyjnej i Doppler fali ciągłej). Aby uzyskać więcej informacji na temat trybów dostępnych dla każdej sondy Kosmos, patrz Tabela 5–2, „Tryby i funkcje sond Kosmos” na stronie 65.

Kosmos Bridge jest indywidualnie zaprojektowanym tabletem, zatwierdzonym, wstępnie skonfigurowanym i dostarczonym przez firmę EchoNous. Tablet Kosmos Bridge jest wyposażony w zasilacz. Kiedy wyświetlacz jest podłączony do sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa, taka kombinacja jest skonfigurowana jako medyczny system elektryczny.

System Kosmos zapewnia opcjonalną łączność bezprzewodową, umożliwiając zdalne przechowywanie danych. Tablet Kosmos Bridge jest dodatkowo zasilany baterią.




System Kosmos zawiera również wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF, Trio i system AI FAST.

Procedura EF wspomagana przez sztuczną inteligencję (AI) systemu Kosmos może pomóc przeprowadzić użytkownika przez obliczenia frakcji wyrzutowej (EF) lewej komory (LV). System Kosmos wykorzystuje kierowany przepływ pracy do zarejestrowania niezbędnych klipów wideo. Nagrane klipy wideo są następnie wykorzystywane przez SI do wstępnego obliczenia EF, objętości wyrzutowej (SV) oraz pojemności wyrzutowej (CO) w oparciu o płeć i wiek pacjenta; użytkownik może sprawdzić i w razie potrzeby skorygować wyniki tego obliczenia.

**Algorytmiczne Trio** automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego naprowadzania może pomóc w akwizycji obrazów A4C/A2C i PLAX, opisując w czasie rzeczywistym kluczowe struktury mięśnia sercowego, oceniając obraz w oparciu o 5-stopniową skalę ACEP i podpowiadając, jak przesunąć sondę, aby zoptymalizować obrazy A4C, A2C lub PLAX.

Kosmos AI FAST może pomóc w przeprowadzeniu użytkownika przez badanie FAST, identyfikując widoki i oznaczając kluczowe struktury anatomiczne w czasie rzeczywistym.

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF Kosmos oraz narzędzia Kosmos Trio i Kosmos AI FAST nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.**

	Na terenie UE oprogramowania Kosmos Trio można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.
	Na terenie UE oprogramowania Kosmos AI FAST można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.
	<ul style="list-style-type: none"><li>• CO jest dostępny tylko z EKG, gdy podłączona jest sonda Kosmos Torso i jest obliczany przez pomnożenie SV przez częstość akcji serca (HR).</li><li>• SV jest obliczana jako objętość ED LV minus objętość ES LV.</li></ul>

Więcej informacji na temat obliczeń procedury EF za pomocą systemu Kosmos można znaleźć na stronie **Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego Kosmos AI Trio.**

---

## Zastosowania kliniczne systemu Kosmos

System Kosmos służy do nieinwazyjnego obrazowania ciała ludzkiego i jest przeznaczony do następujących zastosowań (według sondy):

Torso/Torso-One:

- kardiologicznego,
- klatki piersiowej/płuc,
- jamy brzusznej.

Lexsa:

- badania płuc,
- naczyń/naczyń obwodowych,
- układu mięśniowo-szkieletowego,
- nerwów.

---

## Przeszkolenie

System Kosmos jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów posiadających odpowiednie kwalifikacje zawodowe i przeszkolenie kliniczne.

Wszyscy użytkownicy powinni zapoznać się z ogólnym programem edukacyjnym ALARA dostarczonym wraz z systemem Kosmos (patrz *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* [Bezpieczeństwo ultrasonografii medycznej] na dysku flash USB) lub z wytycznymi organizacji Health Canada *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania ultrasonografii diagnostycznej) dostępnymi w witrynie internetowej organizacji Health Canada. Program ten przedstawia główną zasadę ultrasonografii diagnostycznej, zgodnie z którą wykwalifikowany użytkownik utrzymuje ekspozycję na ultradźwięki podczas wykonywania badania diagnostycznego na poziomie „tak niskim, jak to jest realnie osiągalne”.

Ponadto użytkownicy, którzy zamierzają korzystać z funkcji obrazowania ultrasonograficznego, muszą posiadać odpowiednie przeszkolenie w zakresie ultrasonografii. Odpowiednie informacje na temat szkoleń można uzyskać, kontaktując się z firmą EchoNous lub lokalną organizacją zawodową.

---

## Klasyfikacja systemu Kosmos

- System Kosmos zawiera wewnętrzną baterię, która umożliwia pracę w przypadku braku zasilania prądem przemiennym.
- Klasyfikacja zasilacza systemu Kosmos pod względem ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Sprzęt klasy II.
- Sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa to części aplikacyjne typu BF. Części aplikacyjne obejmują:
  - Soczewka (powierzchnia czołowa) sondy
  - Elektrody EKG podłączone do kabla EKG Kosmos
- Tablet Kosmos Bridge ma klasyfikację IP22.
- Sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa wykazują wodoodporność na poziomie klasy IPx7.

---

## Środowisko pacjenta

System Kosmos jest przeznaczony do stosowania w placówkach medycznych. Jest on zasilany przez baterię i powinien być używany w środowisku pacjenta. Skanowanie można również wykonać, gdy system Kosmos jest podłączony do zatwierdzonego przez firmę EchoNous zasilacza. Ważne jest, aby używać wyłącznie zasilacza zatwierdzonego przez firmę EchoNous; w przypadku użycia innego zasilacza skanowanie zostanie wyłączone (choć system Kosmos będzie nadal ładowany).

- Koniec sekcji -

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**



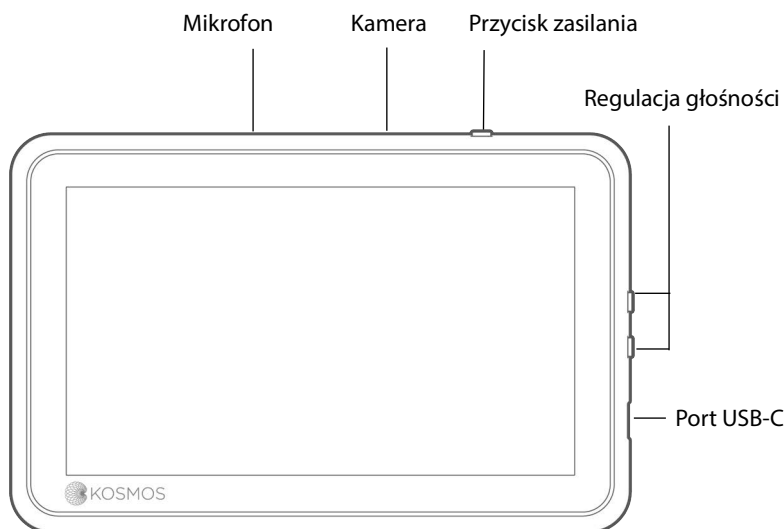
## Sprzęt systemu Kosmos



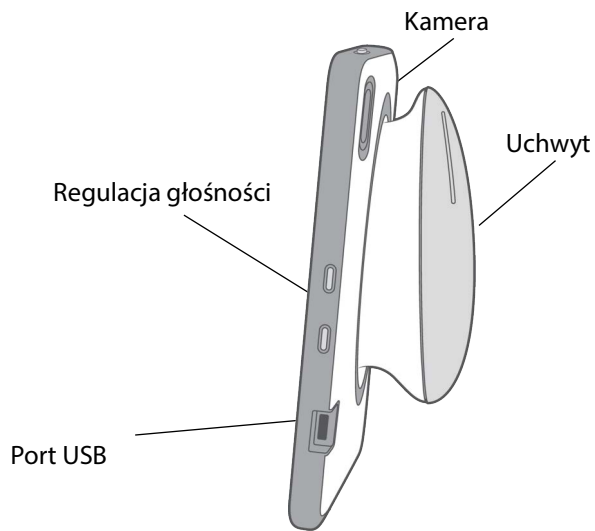
Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez firmę EchoNous. Do tabletu Kosmos Bridge nie należy podłączać żadnych akcesoriów USB, które nie są zalecane przez firmę EchoNous; może to spowodować porażenie prądem i/lub zagrazić bezpieczeństwu urządzenia. Należy skontaktować się z firmą EchoNous lub lokalnym przedstawicielem, aby uzyskać listę akcesoriów dostępnych w firmie EchoNous lub przez nią zalecanych.

Poniższe ryciny przedstawiają przyciski i elementy sterujące na urządzeniach Kosmos Bridge i sondach Kosmos.

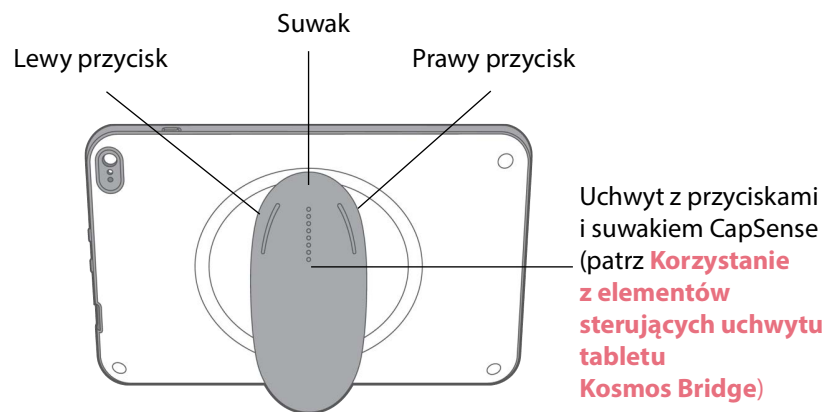
### Kosmos Bridge



**Widok z boku**



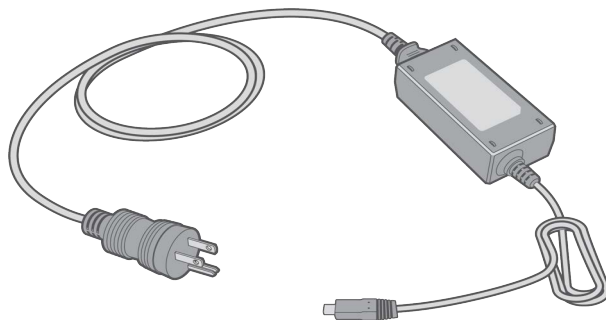
**Widok z tyłu**



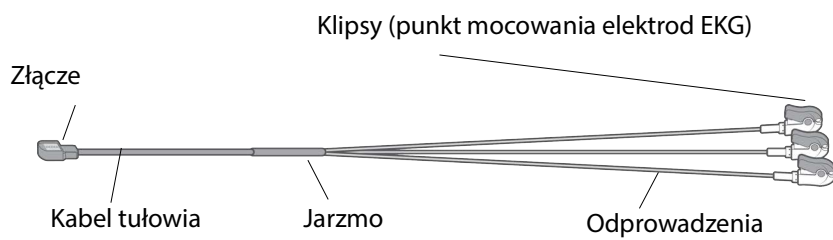
Kosmos Torso Kosmos, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa



## Zasilacz systemu Kosmos

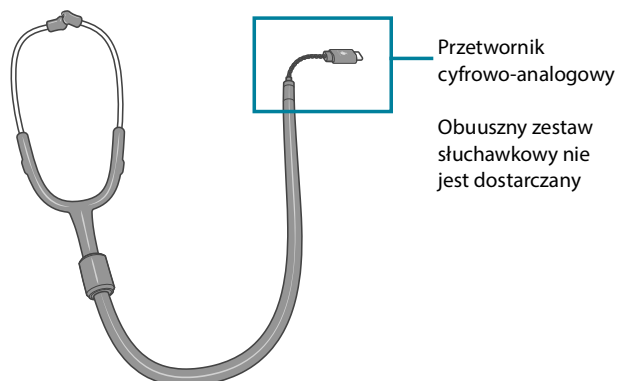


## Kabel pacjenta EKG Kosmos\*



\* Dotyczy tylko sondy Torso

## Przetwornik cyfrowo-analogowy Kosmos\*



\* Dotyczy tylko sondy Torso

📌	Odłączany przetwornik cyfrowo-analogowy USB jest dostarczany przy zakupie nowej sondy Torso. Obuuszny zestaw słuchawkowy nie jest częścią zestawu.
⚠️	Używanie zestawu słuchawkowego, który nie spełnia wymagań dotyczących zestawu słuchawkowego, może spowodować pogorszenie jakości dźwięku podczas słuchania sygnałów osłuchiwania cyfrowego.





### Wymagania dotyczące obuusznego zestawu słuchawkowego

Zalecane wymagania dotyczące zestawu słuchawkowego EchoNous:

- Pasmo przenoszenia: od 20 Hz do 20 kHz
- Stereofoniczne męskie złącze jack 3,5 mm
- Preferowana jest funkcja aktywnej redukcji szumów

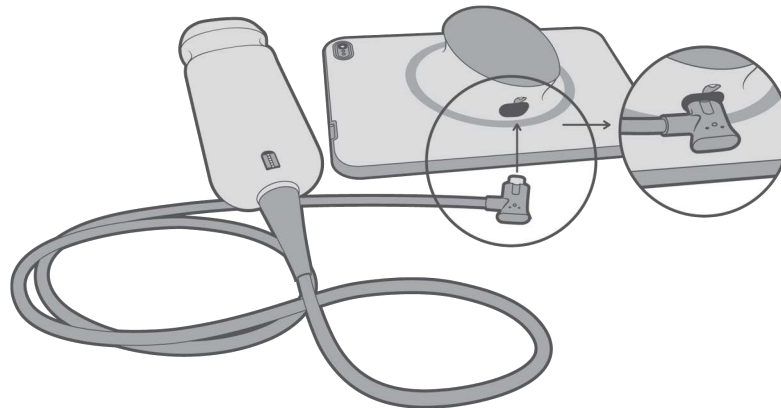
📌	Z myślą o jak najlepszych efektach firma EchoNous zaleca używanie słuchawek przewodowych z zamkniętym tyłem. Podczas korzystania ze słuchawek Bluetooth użytkownicy mogą zaobserwować opóźnienie dźwięku.
---	---


## Podłączanie sond Kosmos

	<p>Przed każdym użyciem należy sprawdzić sondę Kosmos Torso, Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia, rozszczepienia lub ostre krawędzie. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaprzestać używania sondy i skontaktować się z przedstawicielem firmy EchoNous.</p>
	<p>Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez firmę EchoNous. Nie należy podłączać sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ani Kosmos Lexsa do żadnego urządzenia innego niż Kosmos Bridge.</p>
	<p>Nie należy próbować podłączać sondy Kosmos Torso lub Kosmos Torso-One do bocznego portu USB.</p>
	<p>Podczas skanowania za pomocą sondy Lexsa nie wolno odłączać zasilania sieciowego, jeśli jest już podłączone.</p>

Aby podłączyć sondę Kosmos Torso lub Kosmos Torso-One do tabletu Kosmos Bridge:

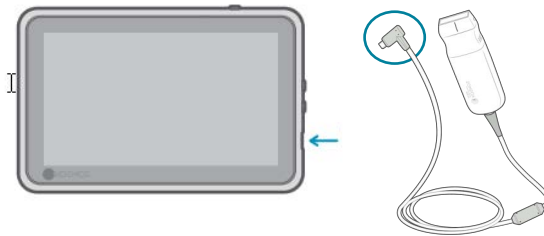
- ★ Podłączyć złącze sondy Kosmos Torso lub Kosmos Torso-One do gniazda poniżej uchwytu tabletu Kosmos Bridge.



	<p>Jeśli podłączona jest sonda Lexsa, odłączyć sondę Lexsa w celu uzyskania obrazu za pomocą sond Torso lub Torso-One.</p>
---	--

Aby połączyć sondę Kosmos Lexsa z tabletem Kosmos Bridge:



- ★ Podłączyć złącze Kosmos Lexsa do gniazda USB z boku tabletu Kosmos Bridge.



---

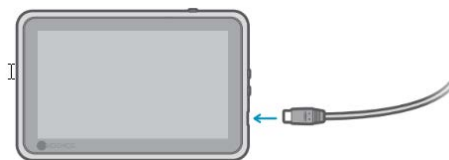
## Podłączenie zasilacza systemu Kosmos

Tablet Kosmos Bridge zawiera wewnętrzną baterię. Ładować tablet Kosmos Bridge za pomocą zasilacza dołączonego do urządzenia.

	Należy unikać nadmiernego zginania lub skręcania przewodu zasilającego.
	Systemu Kosmos należy używać wyłącznie z zasilaczami dostarczonymi przez firmę EchoNous. W przypadku próby użycia zasilacza niezatwierdzonego przez firmę EchoNous, tablet Kosmos Bridge będzie nadal ładować się prawidłowo, ale skanowanie zostanie wyłączone.

Aby podłączyć zasilacz do tabletu Kosmos Bridge:

1. Podłączyć zasilacz systemu Kosmos do gniazda USB tabletu Kosmos Bridge.
2. Następnie podłączyć drugi koniec do gniazda elektrycznego.



---

## Włączanie i wyłączanie tabletu Kosmos Bridge

### Włączanie tabletu Kosmos Bridge

Aby włączyć tablet Kosmos Bridge:

1. Nacisnąć przycisk **Zasilanie**. Podłączyć sondę(-y). Wybrać odpowiednią sondę na ekranie głównym.
2. Stuknąć wybrany organ, aby rozpocząć skanowanie.



- Jeśli administrator ustawił kod PIN dla celów bezpieczeństwa, wpisać go po wyświetleniu monitu. W przypadku konieczności natychmiastowego rozpoczęcia skanowania należy dotknąć przycisku **EMERGENCY** (TRYB AWARYJNY).
- Aby zapisać dane pacjenta po skanowaniu, należy wpisać kod PIN w celu zalogowania się do urządzenia, następnie można zapisać badanie.

### Wyłączanie tabletu Kosmos Bridge

Aby wyłączyć Kosmos Bridge:

1. Nacisnąć przycisk **zasilania**.
2. Wykonać jedną z następujących czynności:
  - Po wyświetleniu monitu dotknąć przycisku **OK**.
  - Poczekać kilka sekund, aż system Kosmos wyłączy się samoczynnie.

---

## Korzystanie z elementów sterujących uchwytu tabletu Kosmos Bridge

Uchwyt tabletu Kosmos Bridge wyposażony jest w dwa przyciski i jeden suwak wykorzystujący technologię CapSense. Przyciski te są wypukłościami na uchwycie, co ułatwia ich odnalezienie podczas skanowania. Przyciski nie poruszają się po dotknięciu, ale są wrażliwe na lekki dotyk, podobnie jak ekran dotykowy znajdujący się na przedniej powierzchni tabletu Bridge.



Elementy sterujące uchwyty reagują na pojedyncze dotknięcie, podwójne dotknięcie oraz gesty przesuwania w górę i w dół. Po włączeniu elementy sterujące umożliwiają sterowanie kluczowymi funkcjami obrazowania bez odrywania ręki skanującej od pacjenta, takimi jak:

- zamrażanie/odmrażanie obrazu,
- zapisywanie obrazu,
- zapisywanie klipu,
- regulacja wzmocnienia,
- regulacja głębokości.



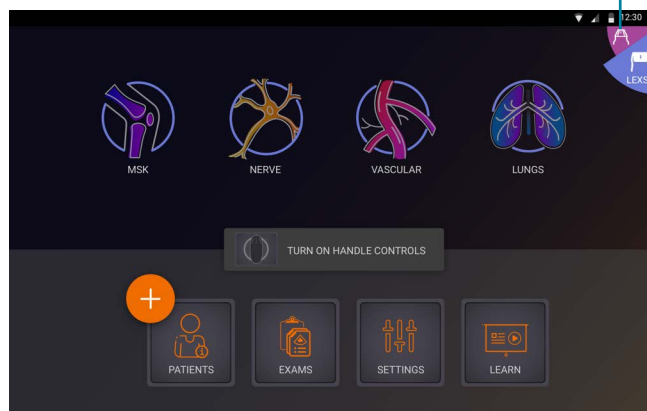
Elementy sterujące uchwyty działają tylko podczas obrazowania na żywo oraz kiedy obraz jest zamrożony.

W przypadku problemów z elementami sterującymi uchwyty (np. niedziałający jeden lub więcej przycisków), patrz **Rozwiązywanie problemów**.

## Sondy przełączające

Jeśli do tabletu Kosmos Bridge podłączonych jest wiele sond, można łatwo przełączać się między sondami, dotykając wybranej ikony w prawym górnym rogu ekranu głównego. Wybrana sonda będzie wyświetlana w rozmiarze większym niż ikona innej sondy.

Stuknąć, aby wybrać sondę

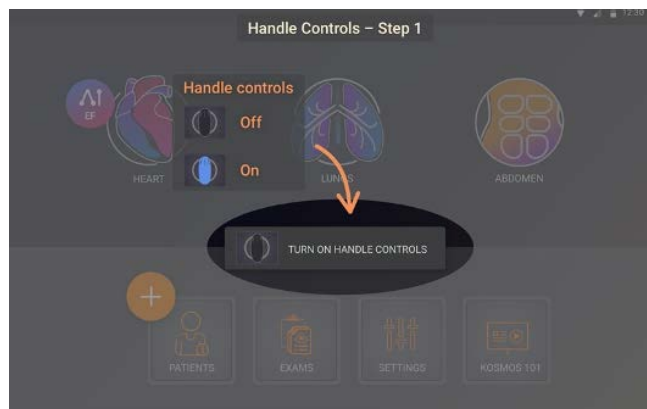


## Włączanie elementów sterujących uchwyty

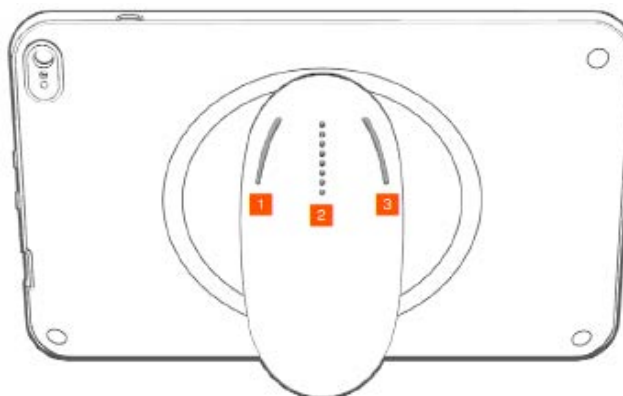
Domyślnie elementy sterujące uchwyty tabletu Kosmos Bridge są wyłączone. Elementy sterujące uchwyty są dostępne tylko podczas obrazowania, którym można sterować za pomocą uchwyty (tryb B, tryb M, tryb B+C, procedura EF). Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF Kosmos nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r**

Aby włączyć elementy sterujące uchwyty:

- ★ Na ekranie głównym dotknąć przycisku **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Włącz elementy sterujące uchwyty) i dotknąć przycisku **On** (Włącz).



- ★ Aby zobaczyć odwzorowanie elementów sterowania uchwyty z poziomu obrazowania w trybie B, dotknąć ikony uchwyty.



1 Lewy przycisk

2 Kółko

3 Prawy przycisk



Pojedyncze kliknięcie



Przesuwanie  
w górę/w dół



Pojedyncze kliknięcie



Podwójne kliknięcie

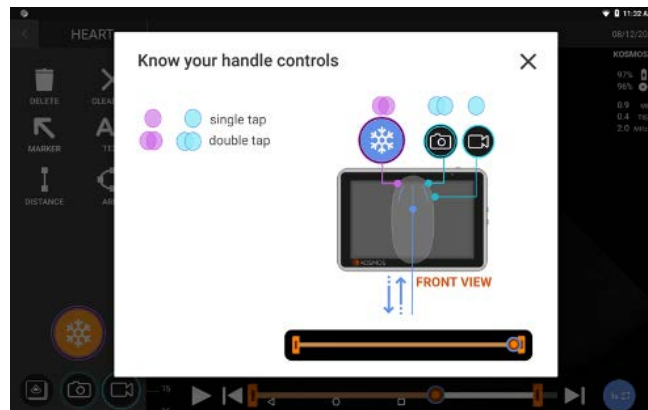


Podwójne kliknięcie

Funkcje obrazowania, którymi można sterować za pomocą uchwyty, są oznaczone turkusowym i fioletowym obramowaniem.


Pojedyncze obramowanie oznacza pojedyncze dotknięcie, a podwójne obramowanie oznacza podwójne dotknięcie.

W trybie obrazowania B, dotknąć jeden raz lewy przycisk, aby wybrać pomiędzy funkcjami Depth (Głębokość) i Gain (Wzmocnienie). Wybrany element sterujący ma fioletowe obramowanie. Przesuwając w górę i w dół można wyregulować wybrany element sterujący.



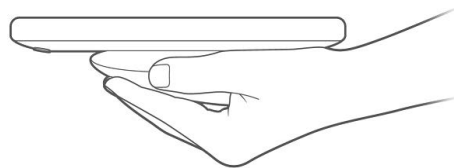
Podobnie na ekranie przeglądu filmu można użyć elementów sterujących uchwyty do zamrożenia/odmrożenia obrazu, zapisania obrazu i zapisania klipu. Użyć suwaka, aby przesunąć gałkę filmu pomiędzy częściami filmu.

### Ergonomia korzystania z elementów sterujących uchwyty

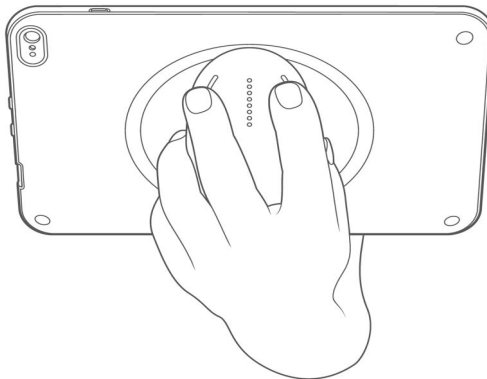
 Jeśli korzystanie z elementów sterujących uchwyty powoduje dyskomfort lub ból, należy spróbować zmienić pozycję uchwyty na bardziej komfortową, neutralną, aby zminimalizować obciążenie; w przeciwnym razie użyć elementów sterujących na ekranie. Długotrwałe obciążenie może prowadzić do urazu związanego z powtarzającym się obciążeniem.

Aby trzymać tablet Kosmos Bridge w sposób minimalizujący ryzyko urazów związanych z powtarzającym się obciążeniem:

- Trzymać tablet Kosmos Bridge w rozluźnionej pozycji, tak aby nie zginać nadgarstka.

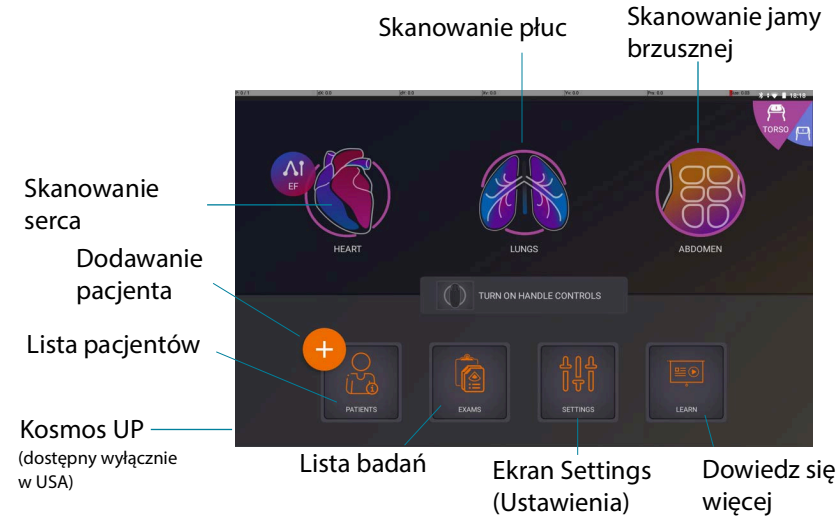


- Umieścić palce wskazujący i środkowy na wszystkich trzech elementach sterujących, aby były łatwo dostępne.

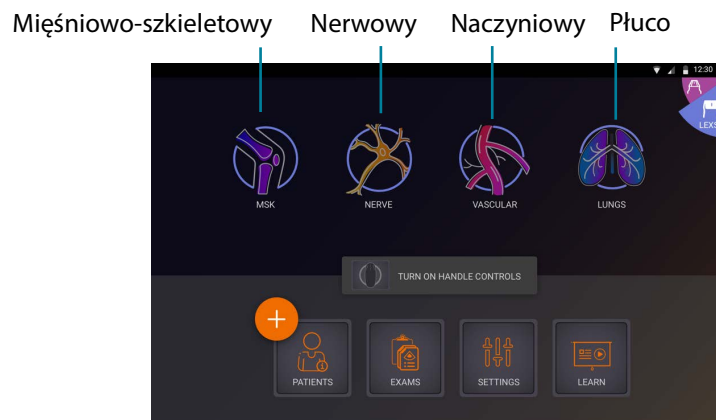


## Ogólna interakcja

### Ekran główny: Kosmos Torso i Kosmos Torso-One



### Ekran główny: Kosmos Lexsa



### Dowiedz się więcej

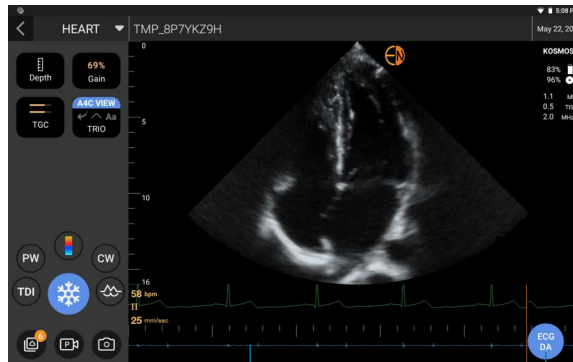
Dotknąć przycisku **Learn** (Dowiedz się więcej), aby uzyskać dostęp do filmów instruktażowych i krótkich instrukcji.

### Klawiatura ekranowa

Podczas wypełniania formularzy pacjentów lub konfigurowania ustawień w systemie Kosmos można wpisać tekst, stukając pole tekstowe, które ma być edytowane. Pojawi się wtedy klawiatura ekranowa.

## Rozumienie różnych krzywych

### EKG i DA \*



Dźwięk DA jest odtwarzany w synchronizacji z wizualizacją krzywej DA. Głośność dźwięku można regulować (i wyciszać dźwięk) za pomocą fizycznych przycisków na Kosmos Bridge.

Nacisnąć przycisk ECG/DA (EKG/DA), aby dostosować wzmocnienie i odprowadzenie.

\* Krzywa EKG i krzywa DA są dostępne tylko po podłączeniu sondy Kosmos Torso.

### EKG

Wzmocnienie EKG odnosi się do amplitudy krzywej EKG. Amplitudy krzywej EKG można modyfikować, zwiększając i zmniejszając wzmocnienie EKG.

Szybkość EKG określa liczbę wyświetlanych krzywych. Wybrać odpowiednią prędkość przesuwu (wspólną dla EKG i DA). Niższa prędkość przesuwu wyświetla więcej krzywych, podczas gdy wyższa prędkość przesuwu wyświetla mniej krzywych, ale zapewnia większą szczegółowość poszczególnych krzywych.



---



## Konfigurowanie ustawień systemu Kosmos

Po skonfigurowaniu ustawień systemowych pozostają one niezmienione przy ponownym zalogowaniu się do tabletu Kosmos Bridge.

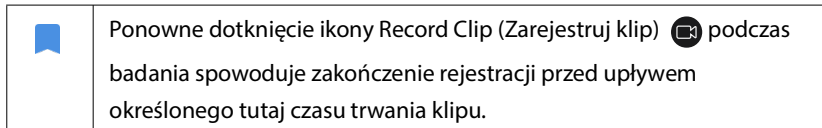
### Ustawianie preferencji obrazowania

Informacje wyświetlane przez tablet Kosmos Bridge na ekranie obrazowania można dostosować na ekranie preferencji obrazowania.

Aby ustawić preferencje obrazowania:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć pozycji **Imaging Preferences** (Preferencje obrazowania).
3. Aby na górnym pasku ekranu Imaging (Obrazowanie) wyświetlane były określone informacje, należy dotknąć jedną z następujących opcji w obszarze **Customize information** (Dostosuj informacje):
  - **Name of facility** (Nazwa placówki) – wyświetlanie nazwy organizacji użytkownika na górnym pasku ekranu obrazowania.
  - **Patient name** (Imię i nazwisko pacjenta) – wyświetlanie nazwiska pacjenta na górnym pasku ekranu obrazowania.
  - **Patient ID** (Identyfikator pacjenta) – wyświetlanie identyfikatora pacjenta na górnym pasku ekranu obrazowania.
4. Aby skonfigurować sposób nagrywania klipów przez system Kosmos, dotknąć jednej z następujących opcji w obszarze **Record clip** (Zarejestruj klip):
  - **Retrospective** (Retrospektywnie) – przechwytyje klatki z bufora filmu po dotknięciu ikony Clip (klipu) . System Kosmos przechwytyje klatki bufora filmu przez określoną liczbę sekund.
  - **Prospective** (Prospektywnie) – przechwytyje klatki po dotknięciu ikony Record Clip (Zarejestruj klip) . System Kosmos przechwytyje klatki przez określoną liczbę sekund.

5. Aby ustawić czas rejestrowania klipów, wybierz czas z obszaru **Clip duration** (Czas trwania klipu).



6. Aby dostosować poziomy podział ekranu między trybem M a trybem B należy wybrać jedną z następujących opcji w obszarze **M-Mode layout** (Układ trybu M):
- **1:2** – dotknąć tej opcji, aby dostosować podział ekranu tak, aby obszar trybu M był dwa razy większy niż obszar trybu B.
  - **1:1** – dotknąć tej opcji, aby dostosować podział ekranu tak, aby obszary trybu M i trybu B były równe.
7. W obszarze **Thermal index display** (Wyświetlanie wskaźnika termicznego) wybrać jedną z poniższych opcji:
- **TIS** – wskaźnik termiczny tkanek miękkich,
  - **TIB** – wskaźnik termiczny w przypadku kości znajdującej się w pobliżu ogniska.
8. Wybrać wstępne ustawienie **cardiac imaging orientation** (orientacja obrazowania serca).
- Wybrać opcję orientacji Left (lewostronna) lub Right (prawostronna).

## Konfigurowanie sygnałów EKG i DA

USG jest zawsze skonfigurowane z DA, EKG lub DA i EKG, kiedy sonda Kosmos Torso jest podłączona do Kosmos Bridge.

Aby skonfigurować poziomy podział ekranu między sygnały USG, EKG i DA:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć opcji **ECG & DA Signals** (Sygnały EKG i DA).
3. Wybrać układ, który najlepiej odpowiada potrzebom użytkownika.

## Ustawianie języka, daty i godziny

Włączenie automatycznego ustawienia daty i godziny nie spowoduje automatycznego wyboru właściwej strefy czasowej. Strefę czasową należy ustawić ręcznie.

Aby ustawić język, datę i godzinę systemu Kosmos:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Stuknąć pozycję **Language, Date, and Time** (Język, data i godzina).
3. Stuknąć wybrany język na liście **Language** (Język).
4. Stuknąć wybrany format daty na liście **Date** (Data).
5. Jeśli czas ma być wyświetlany w formacie 24-godzinnym, należy stuknąć prawą stronę przycisku **Use 24-hour format** (Użyj formatu 24-godzinnego), aby go włączyć.

Aby wyłączyć automatyczne ustawianie daty i godziny (podawanej przez sieć użytkownika), należy stuknąć lewą stronę przycisku **Automatic date and time** (Automatyczna data i godzina) w celu wyłączenia tego ustawienia.

## Regulacja głośności

Opcjonalnie można dostosować dźwięk, przesuwając palcem w dół od góry ekranu i regulując suwaki dożądanego poziomu głośności.

Aby wyregulować głośność:

1. Na ekranie głównym stuknąć opcję **Settings** (Ustawienia).
2. Stuknąć opcję **Sound** (Dźwięk).
3. Wyregulować suwaki dożądanego poziomu głośności.

## Ustawianie jasności



Aby ustawić jasność:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć opcji **Brightness** (Jasność).
3. Wyregulować suwaki dożądanego poziomu jasności.

## Powielanie ekranu (Miracast)

Można przesłać ekran tabletu Bridge na inne obsługiwane urządzenie.

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Wybrać **Connected Devices** (Podłączone urządzenia).
3. Wybrać **Cast** (Nadawaj).

	Ustawienie Wi-Fi musi być <b>włączone</b> , aby móc przesyłać treści na inny ekran.
	Nie używać jako narzędzia diagnostycznego podczas korzystania z funkcji Miracast. Jakość obrazu może się różnić w zależności od ekranu, na którym jest on udostępniany.


## Konfiguracja preferencji administratora

Tylko administrator Kosmos może skonfigurować te ustawienia.


### Zarządzanie ustawieniami zabezpieczeń

Można ustawić kod PIN administratora, kod PIN użytkownika klinicznego lub w ogóle nie ustawiać kodu PIN. Jeżeli użytkownik zapomni wcześniej ustawionego kodu PIN, nadal będzie mógł wykonać skanowanie za pomocą opcji skanowania awaryjnego (ale nie będzie mógł zapisać badania).

Jeśli z systemu Kosmos korzysta tylko jedna osoba, ustawianie kodu PIN może nie być konieczne. Jeśli jednak urządzenie ma być używane przez więcej niż jedną osobę, zalecamy ustawienie zarówno kodu PIN administratora, jak i kodu PIN użytkownika klinicznego. Kod PIN administratora zapewnia dostęp do wszystkich ekranów systemu Kosmos, a kod PIN użytkownika klinicznego zapewnia dostęp do wszystkich ekranów systemu Kosmos, z wyjątkiem ekranów ustawień administratora.

	Bardzo ważne jest, aby pilnować utworzonych przez siebie kodów PIN i przechowywać je w bezpiecznym miejscu. Jeśli użytkownik nie pamięta swojego kodu PIN, musi skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy EchoNous, który wyśle urządzenie USB jednorazowego użytku umożliwiające zmianę kodu PIN.
---	---

## Ustawianie kodu PIN

	Ważne jest, aby włączyć funkcje PIN i Admin PIN (PIN administratora) w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa danych pacjenta przechowywanych w urządzeniu.
---	---

Aby ustawić kod PIN:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia), a następnie **Administration** (Administrator).
2. Dotknąć opcji **Security** (Zabezpieczenia).
3. Dotknąć, aby zaznaczyć pole wyboru **Enable administrator PIN** (Włącz PIN administratora).
4. Wpisać sześciocyfrowy kod PIN, a następnie kliknąć przycisk **OK**.
5. Użytkownik może teraz wybrać sposób ustawiania swoich kodów PIN.

W przypadku wybrania...	Kto może skanować w trybie awaryjnym?	Kto może zapisywać i przeglądać dane pacjenta?	Kto może uzyskać dostęp do ustawień administratora?
Brak kodu PIN	Każdy	Każdy	Każdy
Tylko PIN administratora	Każdy	Każdy	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora
PIN administratora i ograniczenie dostępu do ekranu głównego	Każdy	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora
PIN administratora i PIN podstawowy	Każdy	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora, użytkownicy po wprowadzeniu kodu PIN użytkownika	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora

## Zmiana kodu PIN

Aby zmienić kod PIN:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia), a następnie **Administration** (Administrator).
2. Dotknąć opcji **Security** (Zabezpieczenia).
3. Aby zmienić kod PIN administratora, dotknąć pozycji **Change administrator PIN** (Zmień kod PIN administratora) i wpisać nowy kod PIN.
4. Aby zmienić kod PIN użytkownika, dotknąć pozycji **Change user PIN** (Zmień kod PIN użytkownika) i wpisać nowy kod PIN.

## Usuwanie kodu PIN

Aby usunąć kod PIN:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia), a następnie **Administration** (Administrator).
2. Dotknąć opcji **Security** (Zabezpieczenia).
3. Dotknąć, aby wyczyścić pole wyboru.

## Zarządzanie preferencjami badania


Jest możliwe ograniczenie liczby pacjentów, których można zapisać na urządzeniu. Dotyczy to również tymczasowych danych pacjenta niezawierających nazwiska pacjenta. Kiedy urządzenie osiągnie limit pacjentów, wyświetli monit o usunięcie pacjentów w celu kontynuowania skanowania. Po usunięciu pacjenta wszystkie powiązane z nim badania również zostaną usunięte.

## Limit liczby pacjentów


1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć Admin --> Exam Preferences (Administrator --> Preferencje badania).
3. Przesunąć, aby włączyć (**ON**) opcję limitu pacjentów.
4. Wybrać liczbę pacjentów dozwolonych w urządzeniu.

### Włączanie preferencji automatycznego usuwania badania

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć Admin --> Exam Preferences --> Auto Delete (Administrator --> Preferencje badania --> Automatyczne usuwanie).
3. Przesuń, aby włączyć (**ON**) opcję.

	Badania zostaną usunięte dopiero po ich zarchiwizowaniu.
---	--


### Zarządzanie archiwami PACS

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nowe systemy nie są dostarczane z żadnymi skonfigurowanymi profilami.</li><li>• Nie można mieć jednocześnie aktywnych dwóch profili PACS; po dodaniu nowego profilu bieżący zostaje zdezaktywowany.</li></ul>
---	---

### Dodawanie profilu

Aby dodać profil PACS:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć kolejno opcje Admin > DICOM > **PACS archive** (Administrator > DICOM > Archiwum PACS).
3. Dotknąć opcji **ADD PROFILE** (Dodaj profil).

	W przypadku dodawania nowego profilu PACS-SCP i posiadania już istniejącego profilu, system dezaktywuje istniejący profil. Najpierw jednak muszą zostać zakończone wszystkie zadania w istniejącej kolejce oraz wszelkie zaplanowane archiwa.
---	---

4. W polu **DICOM connection** (Połączenie DICOM) należy wpisać następujące informacje:
  - **Station AE title** (Nazwa AE stacji) — nazwa aplikacji systemu Kosmos.
  - **Server AE title** (Nazwa AE serwera) — nazwa serwera aplikacji.
  - **Server IP address** (Adres IP serwera) — niepowtarzalny identyfikator serwera do archiwizacji.

- **Server port number** (Numer portu serwera) — numer portu serwera do archiwizacji.
5. Aby się upewnić, że połączenie działa na aktywnym profilu, należy dotknąć jedną z poniższych opcji:
    - **PING** w celu przetestowania połączenia sieciowego między systemem Kosmos a archiwum PACS.
    - **Verify** (Sprawdź), aby sprawdzić dostępność aktywnego archiwum PACS. Kosmos Bridge wyświetla wyniki na ekranie.
  6. W polu **Profile nickname** (Nazwa profilu) wpisać niepowtarzalną nazwę wyświetlaną na liście profili PACS.
  7. W obszarze **Archival options** (Opcje archiwizacji) dostępne są trzy opcje:
    - **Prompt options every time** (Wyświetl opcje za każdym razem) — opcja domyślnie włączona; za każdym razem, gdy użytkownik dotknie przycisku **Archive** (Archiwizuj) na ekranie przeglądu badania wyświetli się menu podręczne zawierające różne opcje. W przypadku wyłączenia przełącznika system Kosmos nie będzie wyświetlać menu podręcznego.
    - **Attach report** (Dołącz raport) — domyślnie wyłączone. W przypadku włączenia tej funkcji system Kosmos dołącza raport do archiwum.
    - **Attach the DICOM SR report** (Załącz raport DICOM SR) — domyślnie wyłączone. W przypadku włączenia tej funkcji system Kosmos dołącza raport DICOM SR do archiwum.



Trzy opcje archiwizacji są również dostępne w opcjach eksportu USB.

8. W obszarze **Auto archive** (Automatyczne archiwizowanie) wybrać jedną z następujących opcji:
  - **On/Off** (Włącz/Wyłącz) — opcja automatycznej archiwizacji jest domyślnie wyłączona. Oznacza to, że wszystkie elementy sterujące (z wyjątkiem przełącznika włącz/wyłącz) są wyłączone i nie można ich edytować. W przypadku ustawienia przełącznika w pozycji włącz wszystkie elementy sterujące są aktywne i mogą być edytowane.
  - **Archival frequency** (Częstotliwość archiwizacji)




- **Completion of exam** (Zakończenie badania) — selektor czasu archiwizacji jest wyłączony.
  - **Daily** (Codziennie) — włączona jest tylko część selektora czasu archiwizacji dotycząca czasu.
  - **Weekly** (Co tydzień) — włączony jest cały selektor czasu archiwizacji.
  - **Archival time** (Czas archiwizacji) — wybrać dzień i godzinę archiwizacji badań.
9. W obszarze **SCU timeout (in seconds)** (Limit czasu SCU (w sekundach)) wybrać **10, 15** lub **30**.
  10. W obszarze **SCP timeout (in seconds)** (Limit czasu SCP (w sekundach)) wybrać **10, 15** lub **30**.
  11. W obszarze **Retry interval (in seconds)** (Interwał ponawiania prób (w sekundach)) wybrać **60, 300** lub **600**.
  12. Aby system automatycznie ponawiał próby nieudanych zadań, należy ustawić przełącznik w pozycji **On** (Włącz); w przeciwnym razie należy przesunąć go w pozycję **Off** (Wyłącz).

### Dezaktywacja profilu


Aby aktywować lub dezaktywować profil, dotknąć przełącznik na liście **PACS archive** (Archiwum PACS), aby przełączyć między opcjami **Active** (Aktywny) i **Inactive** (Nieaktywny).

### Usuwanie profilu


Aby usunąć profil PACS:

	Usunięcie profilu PACS powoduje również usunięcie wszystkich konfiguracji tego profilu. Aby można było archiwizować badania, musi istnieć aktywny profil PACS.
---	--

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć kolejno opcje Admin > DICOM > **PACS archive** (Administrator > DICOM > Archiwum PACS).

3. Z poziomu listy profili dotknąć, aby przesunąć strzałkę na lewą stronę profilu, który użytkownik chce usunąć.
4. Dotknąć ikony **Delete** (Usuń) .


## Zarządzanie MWL

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nowe systemy nie są dostarczane z żadnymi skonfigurowanymi profilami.</li><li>• Nie można mieć jednocześnie aktywnych dwóch profili MWL; po dodaniu nowego profilu bieżący zostaje zdezaktywowany.</li></ul>
---	--

## Dodawanie profilu

Aby dodać profil MWL:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć kolejno opcji Admin > DICOM > **MWL** (Administrator > DICOM > MWL).
3. Dotknąć opcji **ADD PROFILE** (Dodaj profil).

	W przypadku dodawania nowego profilu MWL i posiadania już istniejącego profilu system dezaktywuje istniejący profil.
---	--

4. W polu **DICOM connection** (Połączenie DICOM) należy wpisać następujące informacje:
  - **Station AE title** (Nazwa AE stacji) — nazwa aplikacji systemu Kosmos.
  - **Server AE title** (Nazwa AE serwera) — nazwa serwera aplikacji.
  - **Server IP address** (Adres IP serwera) — niepowtarzalny identyfikator serwera do archiwizacji.
  - **Server port number** (Numer portu serwera) — numer portu serwera do archiwizacji.


5. Aby się upewnić, że połączenie działa na aktywnym profilu, należy dotknąć jedną z poniższych opcji:
  - **PING** w celu przetestowania połączenia sieciowego między systemem Kosmos a serwerem MWL.
  - **Verify** (Sprawdź), aby sprawdzić dostępność aktywnego serwera MWL.
  - Kosmos Bridge wyświetla wyniki na ekranie.
6. W polu **Profile nickname** (Nazwa profilu) wpisać niepowtarzalną nazwę wyświetlaną na liście profili MWL.


### Dezaktywacja profilu

Aby aktywować lub dezaktywować profil, dotknąć przełącznika na liście **MWL**, aby przełączyć między opcjami **Active** (Aktywny) i **Inactive** (Nieaktywny).


### Usuwanie profilu

Aby usunąć profil MWL:

	Usunięcie profilu MWL powoduje również usunięcie wszystkich konfiguracji tego profilu.
---	--

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć kolejno opcji Admin > DICOM > **MWL** (Administrator > DICOM > MWL).
3. Z poziomu listy profili dotknąć, aby przesunąć strzałkę na lewą stronę profilu, który użytkownik chce usunąć.
4. Dotknąć ikony **Delete** (Usuń) .

### Instalowanie aktualizacji oprogramowania

	Przed aktualizacją oprogramowania należy wykonać kopię zapasową wszystkich danych pacjenta.
---	---

Aktualizacje oprogramowania można sprawdzać ręcznie lub skonfigurować system Kosmos tak, aby automatycznie sprawdzał dostępność nowych aktualizacji. Można również wybrać opcję, aby system Kosmos automatycznie pobierał i instalował wszelkie aktualizacje.

Aby ręcznie sprawdzić, czy dostępna jest aktualizacja oprogramowania:

1. Upewnić się, że system jest podłączony do sieci (patrz **Sieć informatyczna**).
2. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
3. Dotknąć opcji **Admin** (Administrator).
4. Dotknąć opcji **Updates** (Aktualizacje).
5. Dotknąć opcji **CHECK FOR UPDATES** (Sprawdź dostępność aktualizacji).

Aby ustawić automatyczne sprawdzanie lub instalowanie aktualizacji przez system Kosmos:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć opcji **Admin** (Administrator).
3. Dotknąć opcji **Updates** (Aktualizacje).
4. Aby system Kosmos automatycznie sprawdzał dostępność aktualizacji, w obszarze Automatically check for update (Automatycznie sprawdzaj dostępność aktualizacji) dotknąć, aby wybrać opcję **On** (Włącz).
5. Dotknąć, aby wybrać częstotliwość.
6. Aby system Kosmos automatycznie aktualizował oprogramowanie, w obszarze Automatically update (Aktualizuj automatycznie), dotknąć opcji **On** (Włącz) i wybrać godzinę, kiedy mają być instalowane aktualizacje.

## Zarządzanie ustawieniami sieci i Internetu

Aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji, zabezpieczeń i odzyskiwania, patrz rozdział **Sieć informatyczna**.

Aby zarządzać ustawieniami sieci i Internetu:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć opcji **Administration** (Administrator).
3. Dotknąć opcji **WIFI**.
4. Wybrać ustawienia systemu Android, które najlepiej odpowiadają potrzebom użytkownika.

## Ustawianie interwału automatycznego wyłączenia i automatycznego uśpienia

Podczas okresów bezczynności, system Kosmos automatycznie przechodzi w tryb uśpienia, aby zachować żywotność baterii.

Jeśli system Kosmos jest w trybie uśpienia, należy krótko nacisnąć przycisk **zasilania**, aby go wybudzić; wyświetlacz nie wskazuje aktywności, gdy system Kosmos jest uśpiony.

Aby zmienić interwał przechodzenia w tryb uśpienia:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć opcji **Auto Power off & sleep** (Automatyczne wyłączenie i uśpienie).
3. Wybrać okres, który najlepiej odpowiada potrzebom użytkownika.

## Przeglądanie informacji o systemie Kosmos

Aby wyświetlić informacje o systemie Kosmos:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć opcji **About** (Informacje).
3. Jeśli system Kosmos nie jest jeszcze zarejestrowany, należy dotknąć opcji **Register** (Zarejestruj).
4. Aby uruchomić sprawdzanie głowicy, należy dotknąć opcji **TEST** (Testuj).

## Rejestracja systemu Kosmos

Aby zarejestrować system Kosmos w chmurze firmy EchoNous:

1. Upewnić się, że system jest podłączony do sieci (patrz **Sieć informatyczna**).
2. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
3. Dotknąć opcji **About** (Informacje).
4. Dotknąć opcji **REGISTER** (Zarejestruj).

## Przywracanie ustawień fabrycznych systemu Kosmos

Można przywrócić ustawienia fabryczne systemu Kosmos; należy jednak pamiętać, że spowoduje to usunięcie wszystkich danych z pamięci wewnętrznej.

Aby przywrócić ustawienia fabryczne systemu Kosmos:

1. Upewnić się, że system jest podłączony do sieci (patrz **Sieć informatyczna**).
2. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
3. Dotknąć opcji **Admin** (Administrator).
4. Dotknąć opcji **Factory Reset** (Przywracanie ustawień fabrycznych).
5. Dotknąć opcji **RESET** (Zresetuj).

---

## Sieci bezprzewodowe

### Funkcje

System Kosmos można podłączyć do sieci informatycznej, aby wykonywać następujące czynności:

- Przechowywanie danych badania (obrazy statyczne i klipy) zarejestrowanych przez system Kosmos w systemie archiwizacji obrazów i komunikacji (ang. Picture Archiving and Communication System, PACS) za pomocą komunikacji DICOM.
- Poprawne ustawienie czasu systemu Kosmos poprzez wysłanie zapytania do sieciowej usługi czasu.

### Parametry połączenia

#### Parametry sprzętowe

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 lub nowszy

#### Parametry oprogramowania

System Kosmos jest połączony z PACS za pomocą standardu DICOM. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie Deklaracja zgodności DICOM, który znajduje się w pamięci flash USB.

--Koniec sekcji--

### **Ograniczenia użytkowania**

To urządzenie jest ograniczone do użytku wewnątrz pomieszczeń podczas pracy w zakresie częstotliwości od 5150 do 5350 MHz. Ograniczenie to ma zastosowanie w: 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.

--Koniec sekcji--

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**



# Włączenie sygnałów EKG i DA

---

## Informacje ogólne

Kiedy sonda Kosmos Torso jest podłączona do Kosmos Bridge, sygnały EKG i DA mogą być synchronizowane z ultradźwiękami w czasie rzeczywistym. Sygnały EKG i DA są dostępne tylko z sondą Kosmos Torso.

### EKG

Elektrokardiografia to proces rejestrowania aktywności elektrycznej serca przez pewien czas za pomocą elektrod umieszczonych na skórze. Elektrody te wykrywają niewielkie zmiany elektryczne na skórze, które powstają w wyniku elektrofizjologicznego wzorca depolaryzacji i repolaryzacji mięśnia sercowego w trakcie każdego uderzenia serca. Wykres napięcia w funkcji czasu generowany dzięki tej nieinwazyjnej procedurze medycznej to elektrokardiogram (EKG). Oś pozioma przedstawia czas, a oś pionowa – napięcie.

W odniesieniu do funkcji EKG systemu Kosmos, funkcja EKG systemu Kosmos wykorzystuje trzyodprowadzeniowe, jednokanałowe EKG, które umożliwia akwizycję i wyświetlanie pojedynczego odprowadzenia EKG, którym może być odprowadzenie I, odprowadzenie II lub odprowadzenie III.

Funkcja EKG systemu Kosmos jest używana z kablem EKG Kosmos. Jeden koniec kabla EKG Kosmos jest podłączony do sondy Kosmos Torso, a drugi koniec ma trzy przewody odprowadzeń RA/LA/LL. Przewody i związane z nimi klipsy są podłączane do pacjenta przy użyciu standardowej konfiguracji RA/LA/LL. Pozwala to na akwizycję i wyświetlenie przez system Kosmos pojedynczego odprowadzenia EKG (odprowadzenie I, odprowadzenie II lub odprowadzenie III) w dowolnym momencie. Użytkownik może wybrać, które odprowadzenie ma zostać zarejestrowane i wyświetlone za pomocą Kosmos Bridge.

EKG było tradycyjnie stosowane w ultrasonografii, aby zapewnić odniesienie czasowe dla cyklu pracy serca i może być wykorzystywane tak samo w przypadku osłuchiwania cyfrowego (DA). Funkcja EKG systemu Kosmos służy jako odniesienie czasowe zarówno dla sygnałów ultrasonograficznych, jak i DA, a także może być używane do przeglądania zarejestrowanego i wyświetlanego odprowadzenia EKG w celu pomiaru tętna i oceny rytmu przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.

## DA

Osluchiwanie polega na słuchaniu wewnętrznych odgłosów ciała, najczęściej za pomocą stetoskopu, w celu zbadania układu krążenia, oddechowego (szmery serca i płuc) oraz przewodu pokarmowego (szmery perystaltyczne).

Podczas osłuchiwania serca klinicyści nasłuchują nieprawidłowych dźwięków, w tym szmerów serca, galopów i innych dodatkowych dźwięków zbiegających się z biciem serca. Rejestruje się również HR. Podczas słuchania płuc identyfikowane są szmery oddechu, takie jak świszczący oddech, krepitacje i trzeszczenia. Układ pokarmowy jest osłuchiwany w celu zarejestrowania obecności szmerów jelitowych. Osłuchiwanie cyfrowe (DA) to cyfrowa forma osłuchiwania. Obejmuje to nagrywanie, wizualizację, przechowywanie, analizę i udostępnianie cyfrowych nagrań dźwięków serca, płuc lub jamy brzusznej.

Wizualizacja dźwięków w przypadku DA odbywa się za pomocą krzywych, które są prezentowane użytkownikowi w czasie rzeczywistym podczas akwizycji. W przypadku tonów serca krzywe te są również nazywane fonokardiogramami.

---

## Korzyści z wykorzystania sygnałów EKG i DA z USG

Obrazowanie ultrasonograficzne, EKG i DA są zintegrowane w sondzie Kosmos Torso w sposób zsynchronizowany w czasie. Możliwość oglądania w czasie rzeczywistym zsynchronizowanych sygnałów USG, EKG i DA stanowi cenne odniesienie między różnymi widokami tego samego zdarzenia fizjologicznego.

- **USG** zapewnia anatomiczny obraz ruchu serca.
- **DA** zapewnia słuchowe i wizualne (poprzez krzywe fonokardiograficzne) informacje zwrotne dotyczące zastawek serca.
- **EKG** dostarcza informacji o aktywności elektrycznej, która kieruje skurczami serca.

---

## Korzystanie z kabla EKG Kosmos

⚠	Kabel EKG Kosmos łączy się z sondą Kosmos Torso za pomocą magnesów sprzęgających. Sonda Kosmos Torso zawiera mały stały magnes, do którego podłączany jest kabel EKG Kosmos. Nie należy stosować systemu Kosmos u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi elektronicznymi urządzeniami wszczepialnymi.
⚠	Kabel EKG Kosmos łączy się z sondą Kosmos Torso za pomocą magnesów sprzęgających. Kabel EKG Kosmos zawiera mały stały magnes na złączu urządzenia. Nie należy stosować systemu Kosmos u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi elektronicznymi urządzeniami wszczepialnymi.
⚠	Kabel EKG Kosmos nie jest odporny na defibrylację.
⚠	Funkcja EKG w systemie Kosmos jest częścią aplikacyjną typu BF. Funkcji EKG systemu Kosmos nie można używać w takich sytuacjach, jak monitorowanie pacjenta, w których odprowadzenia pacjenta są odsłonięte i mają bezpośredni kontakt z sercem. Części przewodzące elektrod i powiązane z nimi złącza części aplikacyjnych typu BF, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.
⚠	System Kosmos może nie wskazywać dokładnego HR w przypadku nieregularnych rytmów.
⚠	System Kosmos nie zastępuje diagnostycznego EKG. To urządzenie nie wykrywa ani nie mierzy wszystkich zmian tętna, rytmu serca i krzywych serca.
⚠	Przewodzona energia RF może powodować zakłócenia w krzywej EKG. W przypadku wykrycia zakłóceń w krzywej EKG należy odłączyć system Kosmos od zasilania sieciowego.

Korzystanie z kabla EKG Kosmos:

1. Umieścić wybrane elektrody EKG (w tym miejscu będą mocowane klipsy EKG) na ciele pacjenta, upewniając się, że są one umieszczone symetrycznie naprzeciw siebie i odpowiadają oznaczeniom kolorystycznym.

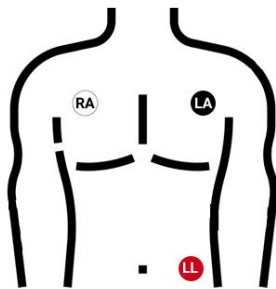
Zalecenie obowiązujące w USA (Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne):

- **RA:** Prawa ręka (biały klips)
- **LA:** Lewa ręka (czarny klips)
- **LL:** Lewa noga (czerwony klips)

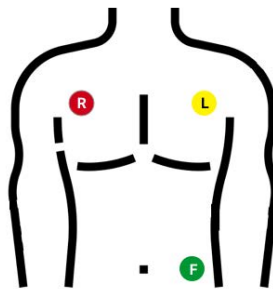
Zalecenie IEC:

- **R:** Prawa ręka (czerwony klips)
- **L:** Lewa ręka (żółty klips)
- **F:** Lewa noga (zielony klips)

#### Przewodnik dotyczący rozmieszczenia elektrod EKG



AHA (Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne)





IEC (Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna)

2. Końcówkę ze złączem kabla EKG Kosmos podłączyć do gniazda magnetycznego na sondzie Kosmos Torso.



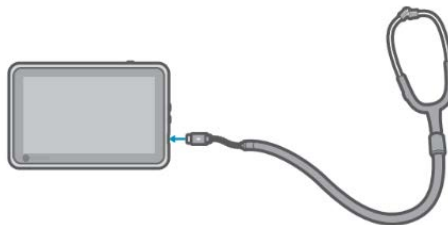
## Podłączanie obuusznego zestawu słuchawkowego

	Sygnal DA jest wbudowany w system Kosmos; nie ma zewnętrznych mikrofonów/czujników wymagających podłączenia.
	Aby słuchać sygnału DA, należy podłączyć obuuszny zestaw słuchawkowy do portu USB w Kosmos Bridge. W razie potrzeby należy użyć przetwornika cyfrowo-analogowego.

Mikrofony DA i przetwarzanie sygnału są wbudowane w system Kosmos. Użytkownicy muszą zaopatrzyć się we własny obuuszny zestaw słuchawkowy. Firma EchoNous dostarcza przetwornik cyfrowo-analogowy.

Mocowanie obuusznego zestawu słuchawkowego:

1. Podłącz obuuszny zestaw słuchawkowy do przetwornika cyfrowo-analogowego.
2. Podłącz koniec USB-C przetwornika do portu USB-C z boku tabletu Bridge.

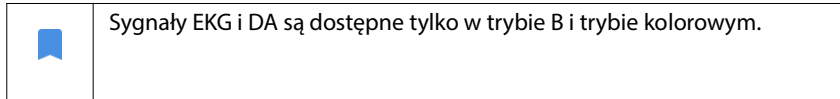


3. Założyć zestaw słuchawkowy.
4. W Kosmos Bridge dotknąć karty **ECG/DA Signals** (Sygnały EKG/DA).

5. Dotknąć opcji **DA**, aby ją włączyć.
6. Z góry ekranu przesunąć palcem w dół, aby zobaczyć regulację głośności.
7. Dostosować głośność.

---

## Przeglądanie sygnałów EKG i DA



1. Dotknąć karty **ECG/DA** (EKG/DA), aby wyświetlić dwie kontrolki sygnału. Domyślnie wyświetlany jest tylko obraz USG.
2. Aby wyświetlić sygnały EKG, dotknąć opcji **ECG** (EKG), aby ją włączyć; dotknąć ponownie, aby ją wyłączyć.
3. Aby wyświetlić sygnał DA, dotknąć opcji **DA**, aby ją włączyć; dotknąć ponownie, aby ją wyłączyć.
4. Aby wybrać, które odprowadzenie EKG ma zostać zarejestrowane i wyświetlone, dotknąć opcji **Lead** (Odprowadzenie).

### Przewijanie sygnału

Sygnały EKG i DA przewijają się od lewej do prawej strony. Najnowsze sygnały pojawiają się po stronie lewej i są oznaczone pomarańczowym kursorem. Kiedy rozpoczyna się przewijanie, obszar na prawo od kursora jest pusty, podczas gdy nowe przewijanie nakłada się na stare sygnały z drugiej tury przewijania. Dźwięk DA jest zsynchronizowany z przewijaniem krzywej DA.

### Wskaźnik sygnału EKG

Jeśli sygnał jest słaby lub nie można go odczytać na ekranie, należy sprawdzić, czy:

- sonda Kosmos Torso jest trzymana nieruchomo,
- pacjent się nie porusza,
- połączenie odprowadzeń do sondy Kosmos Torso nie jest poluzowane.

---

## Zachowywanie sygnałów EKG i DA podczas zamrażania obrazu lub nagrywania klipu

Można zatrzymać obraz lub nagrać klip z krzywymi EKG i DA, aby móc je przeglądać na ekranie edycji. To, co jest widoczne na ekranie Imaging (Obrazowanie), zostaje zapisane, więc jeśli użytkownik wyłączy którykolwiek z sygnałów w trybie obrazowania na żywo i zapisze obraz lub klip, zostaną zapisane tylko sygnały wyświetlane na ekranie.

Aby uzyskać więcej informacji na temat wyświetlania sygnałów EKG i DA podczas przeglądania zapisanego badania lub klipu, patrz **Przeglądanie badania**.

---

## Archiwizacja i eksportowanie krzywych EKG i DA








Podczas archiwizowania badań na serwerze PACS krzywe EKG i/lub DA są osadzone w obrazie lub klipie USG.

Podczas eksportowania badań do nośnika USB krzywa EKG i krzywa DA oraz sygnały dźwiękowe są osadzone w obrazie lub klipie USG. Nie można jednak archiwizować ani eksportować EKG lub DA jako oddzielnego pliku, ponieważ dane EKG i DA nie są archiwizowane osobno; wszystkie te dane są częścią obrazu lub klipu USG.

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**



## Informacje ogólne

	Przed użyciem tabletu Kosmos Bridge do krytycznej procedury, takiej jak prowadzenie igły, należy upewnić się, że jest on w pełni naładowany i/lub podłączony do zasilania prądem przemiennym. Nikt nie chce, aby procedura została przerwana z powodu rozładowanej baterii, ponieważ może to spowodować obrażenia u pacjenta.
	W pewnych okolicznościach obudowa tabletu Kosmos Bridge może osiągać temperatury przekraczające bezpieczne (IEC 60601-1) limity dla kontaktu z pacjentem. Należy upewnić się, że system jest obsługiwany wyłącznie przez operatora. Unikać umieszczania tabletu Kosmos Bridge na pacjencie podczas użycia.
	Maksymalna temperatura głowicy sondy skanującej Kosmos może być wyższa niż (41 °C), ale niższa niż (43 °C) podczas normalnego użytkowania w kontakcie z pacjentem. Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas stosowania przetwornika u dzieci lub innych pacjentów wrażliwych na wyższe temperatury.
	Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, podczas wykonywania zabiegów z użyciem igieł należy używać sterylnych osłon.
	Aby uniknąć pomylenia danych pacjenta, należy zakończyć badanie przed badaniem nowego pacjenta.
	Na terenie UE oprogramowania Kosmos Trio można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.
	Na terenie UE oprogramowania Kosmos AI FAST można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.

## Podstawowe procedury w ramach badania

W systemie Kosmos dostępne są trzy podstawowe procedury; należy kliknąć jedno z łączy, aby przejść do tej procedury:

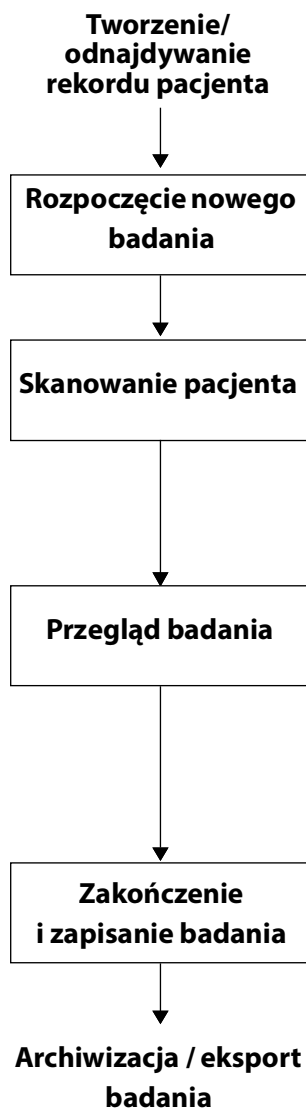
- **Procedura standardowa** rozpoczyna się od utworzenia pacjenta lub wyszukania istniejącego pacjenta.
- **Szybki przepływ pracy** rozpoczyna się od skanowania pacjenta.
- **Procedura EF wspomagana przez AI w systemie Kosmos** używa AI do wykonania wstępnych obliczeń EF.

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF Kosmos nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.**

---

## Procedury w ramach badania

### Procedura standardowa



#### Etap opcjonalny:

Użytkownik natychmiast rozpoczyna skanowanie, a następnie wraca i łączy badanie z właściwym pacjentem.

#### Czynności, które można wykonać podczas skanowania:

- dodawanie i usuwanie obrazów i klipów,
- dodawanie, edytowanie i usuwanie adnotacji i notatek.

#### Czynności, które można wykonać podczas przeglądu:

- usuwanie obrazów i klipów,
- dodawanie, edytowanie i usuwanie adnotacji i notatek,
- wygenerowanie raportu.

#### Etapy opcjonalne:

- archiwizacja badań do PACS,
- eksportowanie badania na dysk USB.

## Szybki przepływ pracy

**Rozpoczęcie nowego badania**



**Skanowanie pacjenta**



**Przegląd badania**



**Zakończenie i zapisanie badania**



**Archiwizacja badania**

### Czynności, które można wykonać podczas skanowania:

- dodawanie i usuwanie obrazów i klipów,
- dodawanie, edytowanie i usuwanie adnotacji i notatek.

### Czynności, które można wykonać podczas przeglądu:

- usuwanie obrazów i klipów,
- dodawanie, edytowanie i usuwanie adnotacji i notatek,
- wygenerowanie raportu.

### Etapy opcjonalne

- archiwizacja badań do PACS,
- eksportowanie badania na dysk USB.

## Procedura EF wspomagana przez AI w systemie Kosmos

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF Kosmos nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r** prawa.

**Rozpoczęcie nowego badania**



**Skanowanie pacjenta**



**Obliczanie wyników**



**Sprawdzenie wyników**



**Przegląd badania**



**Zakończenie i zapisanie badania**



**Archiwizacja badania**

### Czynności, które można wykonać podczas skanowania:

rejestracja lub ponawianie próby rejestracji klipów A4C i A2C z sygnałem EKG lub bez, z lub bez automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia.

### Czynności, które wykonuje system Kosmos:

wykorzystanie SI do wstępnego obliczenia EF, które można przejrzeć i w razie potrzeby skorygować.

### Czynności, które można wykonać podczas przeglądu:

- edycja ramek ED/ES i konturów LV,
- usuwanie skanów,
- wygenerowanie raportu.


### Etapy opcjonalne:

- archiwizacja badań do PACS,
- eksportowanie badania na dysk USB.

## Zarządzanie badaniami


### Rozpoczęcie badania

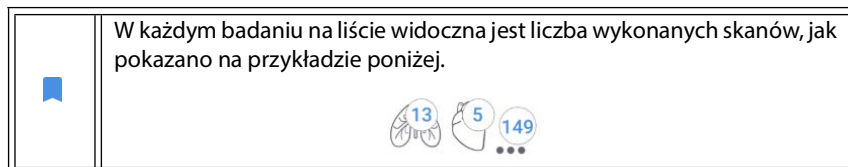
Badanie można rozpocząć na kilka sposobów:

- Aby natychmiast rozpocząć skanowanie, dotknąć typu skanowania na ekranie głównym.  
Podczas zapisywania badania system Kosmos automatycznie generuje tymczasowy identyfikator i zapisuje obrazy/klipy z tymczasowym identyfikatorem.
- Na ekranie głównym dotknąć opcji **EXAMS** (Badania), a następnie dotknąć ikony Add (Dodaj) .
- Na ekranie Patient (Pacjent) dotknąć opcji **SCAN** (Skanuj).
- Na ekranie Patient review (Przegląd pacjenta) dotknąć opcji **START EXAM** (Rozpocznij badanie).
- Na liście Exam (Badanie), dotknąć opcji **START EXAM** (Rozpocznij badanie).

### Wyszukiwanie badania


Aby wyszukać badanie:

1. Na ekranie Exam (Badanie) dotknąć ikony Search (Wyszukaj) .
2. Wprowadzić kryteria wyszukiwania, takie jak data, nazwisko pacjenta, data urodzenia lub numer dokumentacji medycznej.
3. Na liście wyników wyszukiwania dotknąć badania, które użytkownik chce wyświetlić.




## Usuwanie badań

Aby usunąć jedno lub kilka badań:

1. Na liście badań dotknąć co najmniej jednego okręgu po lewej stronie badania. Okrąg zmieni się w znak zaznaczenia, co oznacza, że został wybrany.
2. Dotknąć ikony Trash (Kosz) .
3. Po wyświetleniu monitu dotknąć przycisku **OK**.


Aby usunąć wszystkie puste badania (te bez obrazów/klipów):

1. Na liście badań dotknąć ikony More options (Więcej opcji) .
2. Dotknąć **Delete all empty exams** (Usuń wszystkie puste badania).
3. Po wyświetleniu monitu dotknąć przycisku **OK**.

## Kończenie badań

Aby uniknąć pomylenia obrazów i klipów zapisanych dla wielu pacjentów, należy upewnić się, że badanie zostało zakończone.

Aby zakończyć badanie:


1. Na ekranie Imaging (Obrazowanie) dotknąć ikony Exam review (Przegląd badania) .
2. Dotknąć opcji **Complete** (Zakończ).
3. Po wyświetleniu monitu dotknąć przycisku **OK**.

---

## Zarządzanie danymi pacjenta



### Dodawanie nowego pacjenta

Aby dodać nowego pacjenta z poziomu ekranu głównego:

1. Na ekranie głównym dotknąć ikony Add (Dodaj)  na przycisku **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Wprowadzić dane pacjenta.
3. Opcjonalnie można wprowadzić dane badania.
4. Po zakończeniu dotknąć opcji **SCAN** (Skanuj).


### Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL

Jeśli użytkownik jest podłączony do systemu informacji o ochronie zdrowia, a system Kosmos ma skonfigurowany MWL, można uzyskać dostęp do danych pacjenta.

1. Na ekranie głównym dotknąć przycisku **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Dotknąć przycisku MWL. Dotknąć ikony , aby wyświetlić całą listę.
3. Dotknąć ikony , aby wyszukać określonego pacjenta.
4. Dotknąć opcji **SCAN** (Skanuj), aby rozpocząć skanowanie.

### Wyszukiwanie pacjenta

Aby wyszukać pacjenta:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Dotknąć ikony Search (Wyszukaj) .
3. Wprowadzić kryteria wyszukiwania dla poszukiwanego pacjenta, takie jak nazwisko, data urodzenia lub numer dokumentacji medycznej.
4. Wybrać pacjenta z listy wyników wyszukiwania i dotknąć przycisku **DONE** (Gotowe).



## Zmiana na innego pacjenta

Aby zmienić pacjenta lub dodać nowego pacjenta, gdy badanie zostało już rozpoczęte:

1. Na ekranie New exam (Nowe badanie) dotknąć przycisku **CHANGE** (Zmień).
2. Wykonać jedną z następujących czynności:
  - Aby zmienić pacjenta na innego, należy dotknąć przycisku **ADD NEW** (Dodaj nowego) i wypełnić formularz pacjenta.
  - Aby wyszukać istniejącego pacjenta, należy dotknąć przycisku **SEARCH HISTORY** (Szukaj w historii), użyć narzędzia wyszukiwania w celu odnalezienia pacjenta i stuknąć nazwisko pacjenta na liście.

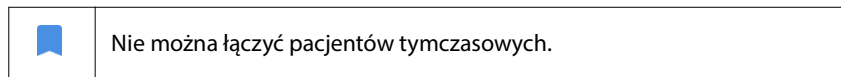
## Edytowanie rekordu pacjenta

Aby edytować rekord pacjenta:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Na liście pacjentów dwukrotnie dotknąć rekordu pacjenta, który użytkownik chce edytować.
3. Wprowadzić dane pacjenta, a po zakończeniu dotknąć opcji **SAVE** (Zapisz).

## Łączenie dwóch rekordów pacjenta


W przypadku zapisania kilku pacjentów o tym samym imieniu i nazwisku, którzy w rzeczywistości są tym samym pacjentem, można połączyć wszystkie badania tego pacjenta w jeden rekord pacjenta, aby łatwiej było śledzić historię tego pacjenta.



W celu połączenia dwóch pacjentów należy upewnić się, że poniższe pola są wypełnione:


- First name (Imię)
- Last name (Nazwisko)
- DOB (Data urodzenia)
- Gender (Płeć)

Aby połączyć dwa rekordy pacjenta:


1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Dotknąć, aby wybrać jednego z pacjentów.
3. Na ekranie Patient review (Przegląd pacjenta) dotknąć ikony More options (Więcej opcji) .
4. Dotknąć opcji **Merge to patient** (Połącz z pacjentem).
5. Dotknąć na liście drugiego pacjenta, który ma zostać połączony.
6. Dotknąć opcji **NEXT** (Dalej).
7. Dotknąć pól, które mają zostać zachowane dla pacjenta.
8. Dotknąć opcji **MERGE** (Połącz), a następnie dotknąć przycisku **OK**.

### Usuwanie rekordu pacjenta

Aby usunąć wszystkie rekordy pacjentów niezawierające badań:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Dotknąć ikony More options (Więcej opcji) .
3. Dotknąć opcji **Delete all patients without exams** (Usuń wszystkich pacjentów bez badań).

Aby usunąć wybrane rekordy pacjenta:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Dotknąć co najmniej jednego nazwiska pacjenta na liście pacjentów.
3. Dotknąć ikony Trash (Kosz) .

## Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narzędzi

Tabela 5-1 zawiera przegląd ustawień predefiniowanych dla poszczególnych narzędzi dostępnych dla każdej sondy Kosmos.

**TABELA 5-1. Ustawienia predefiniowane dla narzędzi — sonda Kosmos**

Narzędzie	Torso	Torso-One	Lexsa
Serce	X	X	
Płuco	X	X	X
Brzuch	X	X	
Naczynia			X
Nerwy			X
Układ mięśniowo szkieletowy			X

## Tryby i funkcje obrazowania

Przegląd trybów obrazowania i funkcji każdej sondy Kosmos, patrz Tabela 5-2, „Tryby i funkcje sond Kosmos” na stronie 65.

**TABELA 5-2. Tryby i funkcje sond Kosmos**

Tryb	Torso	Torso-One	Lexsa
Tryb B	X	X	X
Tryb M	X	X	X
Doppler kolorowy	X	X	X
Obrazowanie harmoniczne	X	X	
Procedura EF wspomaganą przez AI	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
Doppler fali ciągłej	X	X	
Doppler fali pulsacyjnej	X	X	
Doppler tkankowy (TDI)	X	X	

Tryb	Torso	Torso-One	Lexsa
AI FAST	X	X	
Kosmos UP	X	X	
Us2.ai	X	X	
Obliczenia sercowe	X	X	

## Tryb B (2D)

Tryb 2D/B jest domyślnym trybem obrazowania systemu. System wyświetla echa w dwóch wymiarach, przypisując poziom jasności na podstawie amplitudy sygnału echa.


Elementy sterujące trybu 2D/B są ukryte w trybach Dopplera. Można przełączyć się pomiędzy trybem 2D/B i trybem Dopplera.

- ★ Aby wyświetlić elementy sterujące trybu 2D/B, stuknąć opcję **2D**.

## Tryb M

Tryb M jest również znany jako tryb ruchu. Umożliwia on śledzenie wyświetlanego obrazu w czasie. Transmitowana jest pojedyncza wiązka ultradźwięków, a odbite sygnały są wyświetlane jako punkty o różnej intensywności, co tworzy linie na ekranie.

Przy włączonym trybie M ekran jest podzielony tak, aby pokazywał zarówno tryb B, jak i M. Można regulować głębokość i wzmacnienie (podobnie jak w trybie B) oraz specyficzne elementy sterujące trybu M, takie jak linia M i prędkość przesuwu.

	Podczas skanowania sondą Lexsa tryb M jest dostępny tylko w ustawieniu predefiniowanym Lung (Płuco).
---	--

- ★ Aby uruchomić tryb M, dotknąć ikony M-mode (Tryb M) .

## Linia M

- ★ Aby przesunąć linię M, przejść do trybu M za pomocą palca, przeciągnąć linię M w wybrane miejsce.

## Prędkość przesuwu

Można zmienić prędkość przesuwu, aby wyodrębnić poszczególne ruchy.

- ★ Aby zmienić prędkość przesuwu w trybie M, stuknąć opcję **Speed** (Prędkość) i wybrać ustawienie 25, 50, 75 lub 100 mm/s.

## Color Doppler

Color Doppler jest używany do wizualizacji obecności, prędkości i kierunku przepływu krwi w szerokim zakresie stanów przepływu.

Korzystając z systemu Kosmos, można włączać i wyłączać tryb Color Doppler bez zakłócania procesu akwizycji kolorów przez system.

- ★ Aby włączyć lub wyłączyć Color Doppler, dotknąć ikony Kolor .

## Wzornik kolorów

Podczas obrazowania można przesuwać pole w kolorze i zmieniać jego rozmiar. Maksymalny rozmiar osiowy i poprzeczny pola może być ograniczony w zależności od narządu, głębokości lub innych ustawień.

- Aby przesunąć pole w kolorze, należy je przeciągnąć w inne miejsce.
- Aby zmienić rozmiar pola w kolorze, przesunąć jeden z rogów, aby zwiększyć jego długość lub szerokość.

## Skala

Skala zmienia częstotliwość powtarzania impulsów definiującą skalę prędkości, której zakres jest wyświetlany na górze i na dole legendy kolorów.

- ★ Aby zmienić skalę, dotknąć opcji **Scale** (Skala).

## Wzmocnienie koloru

Opcja wzmocnienia koloru wzmacnia powrót sygnałów kolorów.

- ★ Aby dostosować sygnały kolorów, dotknąć **Color Gain** (Wzmocnienie koloru).

## Czułość

Dostępne są trzy opcje wyboru zakresu czułości w celu optymalizacji dla niskiego, średniego i wysokiego zakresu.

- ★ Aby zmienić czułość, dotknąć opcji **Sensitivity** (Czułość) i wybrać opcję.

## Filtr górnoprzepustowy

W przypadku filtra górnoprzepustowego im wyższy jego poziom, tym bardziej blokuje on przepływ niskich częstotliwości.

- ★ Aby zmienić filtr górnoprzepustowy, dotknąć opcji **Wall filter** (Filtr górnoprzepustowy) i ustawić odpowiedni przepływ niskiej częstotliwości.

## Steruj


Opcja Steer (Steruj) zmienia kąt skrętu kolorowego ROI. Do wyboru jest 5 kątów.

- ★ Aby wybrać żądany kąt, dotknąć opcji **Steer** (Steruj).

## Tętnica


Opcja Artery (Tętnica) umożliwia wybór tętnicy/żyły. Artery (Tętnica) należy wybrać dla przepływu tętniczego, a Vein (Żyła) dla przepływu żylnego.

- ★ Aby wybrać tętnicę/żyłę, dotknąć opcji **Artery** (Tętnica).

	Opcje Steer (Steruj) i Artery (Tętnica) są dostępne wyłącznie w trybie kolorowym Lexsa.
---	---


## Legenda kolorów

Aby zmienić legendę kolorów serca:

1. Dotknąć ikony  obok legendy kolorów po prawej stronie ekranu.
2. Wybrać oczekiwaną legendę kolorów.
3. Aby odwrócić legendę kolorów, zaznaczyć pole wyboru i dotknąć opcji **OK**, aby zapisać zmiany.

## Doppler fali pulsacyjnej

Tryb Dopplera fali pulsacyjnej (PW) wykorzystuje krótkie impulsy ultradźwiękowe z procesem zwanym bramkowaniem zakresu, aby ułatwić analizę sygnału z małego obszaru na określonej głębokości od przetwornika.

Aby uruchomić Doppler fali pulsacyjnej, dotknąć ikony **PW mode** (Tryb PW) . Ikona trybu PW jest dostępna na ekranach trybu B i trybu kolorowego (B+C).



Tryb PW jest dostępny tylko w ustawieniach wstępnych dla jamy brzusznej i serca.

## Ekran dzielony

- ★ Dotknąć przycisku **Update** (Aktualizuj), aby podzielić ekran. Zamrożony obraz trybu B zostanie wyświetlony na górze, a bieżące śledzenie Dopplera na dole.

## Położenie bramki i linia Dopplera

- ★ Dostosować **położenie bramki i linię Dopplera**, przesuając kropkowany okrąg. W ustawieniu wstępnym dla jamy brzusznej można stuknąć bramkę, aby zobaczyć i ustawić linię regulacji kąta. Jeśli włączony jest tryb Color (Kolorowy), przesuwanie okręgu spowoduje również przesunięcie pola koloru. Okrąg i pole koloru można oddzielić, przechodząc do Setting --> Imaging Preferences (Ustawienia --> Preferencje obrazowania).

## Linia odniesienia

- ★ Dotknąć i przesunąć **linię odniesienia** w górę i w dół na ekranie śledzenia Dopplera.

## Wyświetlanie na żywo

- ★ Dotknąć **wyświetlanie na żywo**, aby przełączać między trybami PW na żywo i B na żywo. W trybie B na żywo śledzenie Dopplera jest zamrożone.

### Filtr górnoprzepustowy

Filtr górnoprzepustowy pomaga odfiltrować echa sygnałów o niskiej częstotliwości.

- ★ Dotknąć ikony, aby wybrać siłę filtra: Low (Niska), Medium (Średnia), High (Wysoka).

### Odwróć

- ★ Aby Invert (Odwrócić) widmo Dopplera, należy dotknąć przycisku inwersji.

### Skala

Skala zmienia skalę prędkości.

- ★ Aby zmienić skalę, dotknąć opcji **Scale** (Skala).

### Wzmocnienie Dopplera

Wzmocnienie kontroluje jasność/siłę widma Dopplera.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie Dopplera, dotknąć opcji **Gain** (Wzmocnienie).

### Wzmocnienie dźwięku

Wzmocnienie dźwięku kontroluje głośność dźwięku.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie dźwięku, dotknąć opcji **Audio gain** (Wzmocnienie dźwięku).

### Prędkość przesuwu

Dostępne są cztery prędkości przesuwu.

- ★ Aby zmienić prędkość przesuwu, stuknąć opcję **Speed** (Prędkość) i wybrać ustawienie 25, 50, 75 lub 100 mm/s.




## Zapisywanie klipów i obrazów

- ★ Dotknąć opcji Freeze (Zamroź), aby przejrzeć lub bezpośrednio zapisać obrazy i klipy. W klipach zostanie zapisany także dźwięk.

## Obrazowanie metodą Dopplera tkankowego



Tryb obrazowania metodą Dopplera tkankowego (TDI) wykorzystuje technologię Dopplera do pomiaru prędkości ruchu mięśnia sercowego w całym cyklu pracy serca.


	Tryb TDI jest dostępny tylko w ustawieniach wstępnych dla jamy brzusznej i serca.
---	---

- ★ Aby uruchomić tryb TDI, nacisnąć ikonę trybu **TDI**.

## Doppler fali ciągłej

Tryb Dopplera fali ciągłej (CW) wykorzystuje ciągłe nadawanie i odbieranie fal ultradźwiękowych do pomiaru prędkości przepływu krwi.

	W przypadku używania trybu CW przez dłuższy czas włącza się automatyczne zamrażanie w celu zarządzania temperaturą sondy. Za każdym razem przed automatycznym zamrożeniem pojawia się 60-sekundowy licznik czasu.
	Tryb CW jest dostępny tylko w ustawieniach wstępnych dla jamy brzusznej i serca.

- ★ Aby uruchomić Doppler fali pulsacyjnej, dotknąć ikony **CW mode** (Tryb CW) .

## Ekran dzielony

- ★ Dotknąć przycisku **Update** (Aktualizuj), aby podzielić ekran. Zamrożony obraz trybu B zostanie wyświetlony na górze, a bieżące śledzenie Dopplera na dole.

### Punkt ogniskowy i linia Dopplera

- ★ Dostosować **punkt ogniskowy i linię Dopplera**, przesuając kropkowany okrąg. W ustawieniu wstępnym dla jamy brzusznej można dotknąć punkt ogniskowy, aby zobaczyć i ustawić linię regulacji kąta. Jeśli włączony jest tryb Color (Kolorowy), przesuwanie okręgu spowoduje również przesunięcie pola koloru. Okrąg i pole koloru można oddzielić, przechodząc do Settings > Imaging Preferences (Ustawienia > Preferencje obrazowania).

### Linia odniesienia

- ★ Dotknąć i przesunąć **linię odniesienia** w górę i w dół na ekranie śledzenia Dopplera.

### Wyświetlanie na żywo

- ★ Dotknąć **wyświetlanie na żywo**, aby przełączać między trybami CW na żywo i B na żywo. W trybie B na żywo śledzenie Dopplera jest zamrożone.

### Filtr górnoprzepustowy

Filtr górnoprzepustowy pomaga odfiltrować echa sygnałów o niskiej częstotliwości.

- ★ Dotknąć ikony, aby wybrać siłę filtra: Low (Niska), Medium (Średnia), High (Wysoka).

### Odwróć

- ★ Aby Invert (Odwrócić) widmo Dopplera, należy dotknąć przycisku inwersji.

### Skala

Skala zmienia skalę prędkości.

- ★ Aby zmienić skalę, dotknąć opcji **Scale** (Skala).

### **Wzmocnienie Dopplera**

Wzmocnienie kontroluje jasność/silę widma Dopplera.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie Dopplera, dotknąć opcji **Gain** (Wzmocnienie).

### **Wzmocnienie dźwięku**

Wzmocnienie dźwięku kontroluje głośność dźwięku.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie dźwięku, dotknąć opcji **Audio gain** (Wzmocnienie dźwięku).

### **Prędkość przesuwu**

Dostępne są cztery prędkości przesuwu.

- ★ Aby zmienić prędkość przesuwu, stuknąć opcję **Speed** (Prędkość) i wybrać ustawienie 25, 50, 75 lub 100 mm/s.

### **Zapisywanie klipów i obrazów**

- ★ Dotknąć opcji Freeze (Zamroź), aby przejrzeć lub bezpośrednio zapisać obrazy i klipy. W klipach zostanie zapisany także dźwięk.

## Elementy sterujące trybu obrazowania

### **Odwracanie obrazu**

Obraz można odwrócić tylko podczas skanowania serca.

- ★ Aby odwrócić obraz, dwukrotnie dotknąć znacznika orientacji.

## Dostosowanie głębokości i wzmocnienia

Aby dostosować głębokość:

- ★ Aby zwiększyć lub zmniejszyć wyświetlaną głębokość, dotknąć opcji **Depth** (Głębokość) i przesunąć palcem w górę lub w dół, aby jednym ruchem dostosować głębokość.


Aby dostosować wzmocnienie:

- Aby dostosować wzmocnienie w trybie koloru i trybie B, dotknąć opcji **Gain** (Wzmocnienie) i przesunąć palcem w górę lub w dół, aby jednym ruchem wyregulować wzmocnienie.
- Aby dostosować wzmocnienie bliskie i dalekie, dotknąć opcji **TGC** (Zasięgowa regulacja wzmocnienia) i przesunąć suwaki w lewo i w prawo. Należy zauważyć, że wartości wzmocnienia są automatycznie aktualizowane podczas regulacji suwaków.

## Powiększanie i zmniejszanie

- Podczas skanowania uszczypnąć i rozszerzyć obszar obrazu za pomocą dwóch palców.
- Aby powrócić do domyślnego rozmiaru obrazu, dotknąć ikony lupy.
- Należy zauważyć, że współczynnik powiększenia jest wyświetlany w pobliżu ikony lupy, a pomarańczowy kolor skali głębokości wzdłuż bocznego obszaru obrazu.
- Można zamrozić obraz podczas powiększania (oraz zmniejszyć i powiększyć obraz podczas zamrożenia).

## Zamrażanie obrazu

- ★ Aby zamrozić obraz, dotknąć ikony Freeze (Zamroź) . Po lewej stronie ekranu automatycznie wyświetlane są **narzędzia do adnotacji**.



---

## Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego Kosmos AI Trio

### Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie

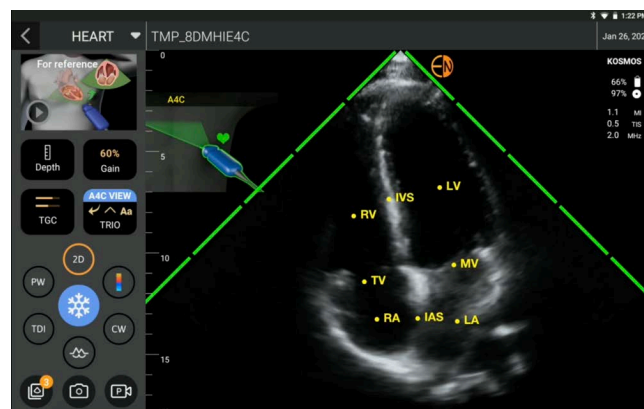
Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie może pomagać w czasie rzeczywistym w akwizycji widoków A4C, A2C i PLAX poprzez:

- Adnotowanie kluczowych struktur serca.
- Klasyfikacja obrazów w oparciu o 5-stopniową skalę ACEP.
- Dostarczanie wskazówek dotyczących sposobu przemieszczania sondy w celu optymalizacji obrazów A4C, A2C lub PLAX.
- AAby aktywować dowolną funkcję lub wszystkie trzy funkcje automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia, stuknąć przycisk Trio i wybrać żądane narzędzia.

	Widok PLAX jest dostępny tylko w trybie B.
	Na terenie UE oprogramowania Kosmos Trio można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.

<p>■</p>	<p>System Kosmos jest wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu przez FDA, jednakże nowy wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF Kosmos oraz narzędzia Kosmos Trio i Kosmos AI FAST nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu przez FDA. Zamiast tego w zakresie tej nowej funkcji firma EchoNous® stosuje się do wytycznych „Polityki egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirus 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.”. Zawiera ona ważne informacje dotyczące ostrzeżeń i przestróg, a także różnych docelowych użytkowników i wskazań do stosowania.</p> <p>Szczegółowe informacje można znaleźć w części <b>Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r</b></p>
<p>⚠</p>	<p>Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania serca w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.</p>

**RYCINA 1. Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie**



**Rycina 1** pokazuje przykład działania systemu Kosmos Trio z włączonymi wszystkimi trzema algorytmami.

Po pierwsze, narzędzie do automatycznego znakowania oznacza kluczowe struktury serca, w tym 4 jamy serca oraz zastawki mitralna i trójdzielną.

Podczas skanowania serca (w tym skanowania w ramach przepływu pracy EF wspomaganego przez sztuczną inteligencję Kosmos) pojawiające się znaczniki są widoczne tylko podczas skanowania. Po zapisaniu obrazu lub klipu znaczniki znikną.

Funkcje te umożliwiają automatyczne dodawanie adnotacji i znakowanie w czasie rzeczywistym kluczowych struktur serca w projekcji przymostkowej/koniuszkowej serca oraz w koniuszkowej, czterojamowej projekcji podżebrowej. Kluczowe struktury mięśnia sercowego to komory serca, zastawki, duże naczynia, mięśnie brodawkowate, przegrody oraz drogi napływu i odpływu komór.

Tabela 5-3 zawiera listę struktur anatomicznych dostępnych dla każdego ekranu obrazowania.

**TABELA 5-3. Struktury anatomiczne na ekranie obrazowania serca**

<b>Ekran obrazowania (serce)</b>	<b>Struktura anatomiczna*</b>
A2C	LA, LV, MV
A3C (projekcja koniuszkowa w osi długiej)	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX (Projekcja przymostkowa w osi długiej)	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT (Droga odpływu prawej komory)	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT (Droga napływu prawej komory)	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV (Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, zastawka aortalna)	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV (Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, zastawka mitralna)	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM (Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, mięsień sutkowaty)	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostal-4C (Projekcja podmostkowa 4-komorowa)	IAS, IVS, LA, wątroba, LV, MV, RA, RV, TV

TABELA 5-3. Struktury anatomiczne na ekranie obrazowania serca

Subcostal-IVC (Podżebrowy-IVC)	IVC, wątroba
Suprasternal (Nadmostkowy)	Łuk AO, DA

\* **AL-PAP** = mięsień brodawkowy przednio-boczny

**AO** = aorta

**AV** = zastawka aortalna

**MSR** = przegroda międzyprzedsionkowa

**IVC** = żyła główna dolna

**IVS** = przegroda międzykomorowa

**LA** = lewy przedsionek

**LV** = lewa komora

**LVOT** = droga odpływu z lewej komory

**MPA** = główna tętnica płucna

**MV** = zastawka mitralna

**PM-PAP** = mięsień brodawkowy tylny-przyśrodkowy

**PV** = zastawka płucna

**RA** = prawy przedsionek

**RV** = prawa komora

**RVOT** = droga odpływu prawej komory

**TV** = zastawka trójdzielna

Po drugie, 4 zielone paski po dwóch stronach wycinka reprezentują wynik działania narzędzia automatycznej klasyfikacji i wskazują na jakość obrazu wynoszącą 4 w 5-stopniowej skali ACEP, w której 5 oznacza najwyższą jakość obrazu. Zgodnie ze skalą ACEP jakość obrazu 1 i 2 jest niediagnostyczna, natomiast jakość obrazu 3, 4 i 5 jest diagnostyczna.

Po trzecie, na **rycinie 1** zastosowano funkcję automatycznego prowadzenia poprzez dołączenie grafiki przedstawiającej pozycję sondy względem tułowia pacjenta i wskazującej ruch sondy w celu optymalizacji widoku A4C, A2C wraz z odpowiednim tekstem.

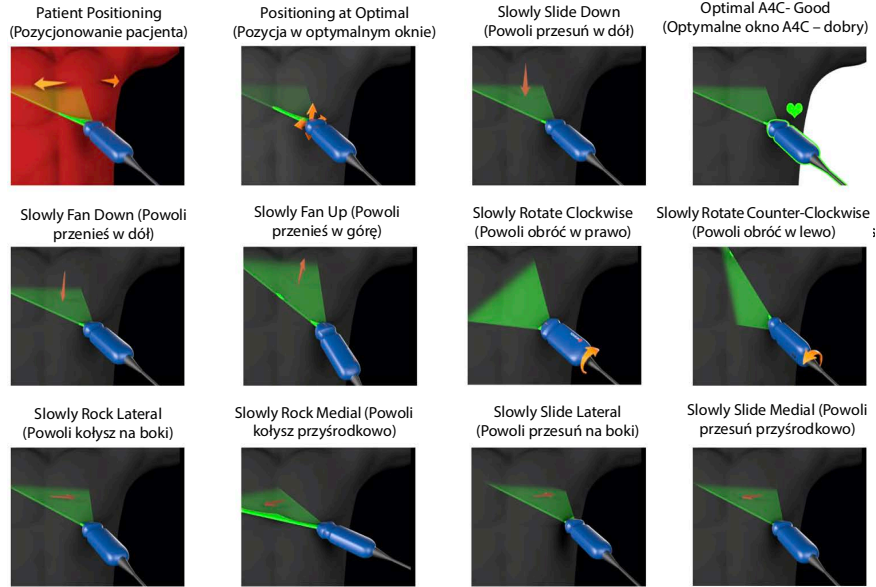
Obrazy przedstawiające ruchy sondy oraz odpowiadające im frazy podawane przez algorytm automatycznego prowadzenia podczas akwizycji A4C i A2C przedstawiono na **rycinie 2**. Na **rycinie 3** znajdują się dodatkowe obrazy i odpowiadające im frazy, które są charakterystyczne dla akwizycji PLAX.

Wszystkie obrazy przedstawione na **rycinie 2** i **rycinie 3** są wyświetlane na tablecie Kosmos Bridge w formie animacji, aby lepiej oddać ruch sondy.

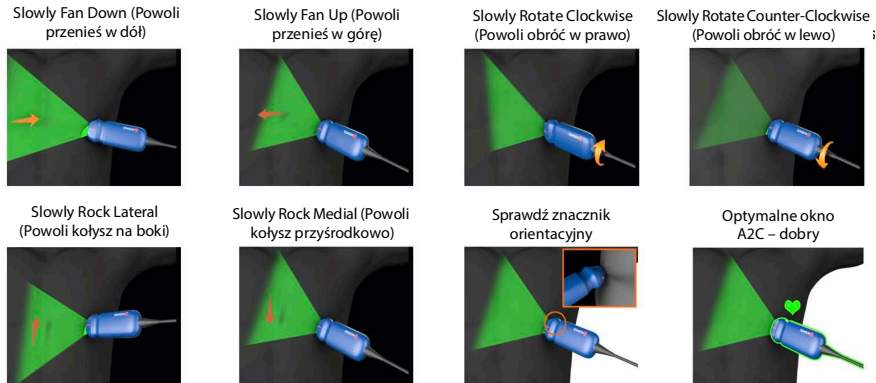


**RYCINA 2. Obrazy wskazujące ruchy sondy i odpowiadające im frazy podczas akwizycji A4C i A2C**

**Automatyczne prowadzenie A4C**

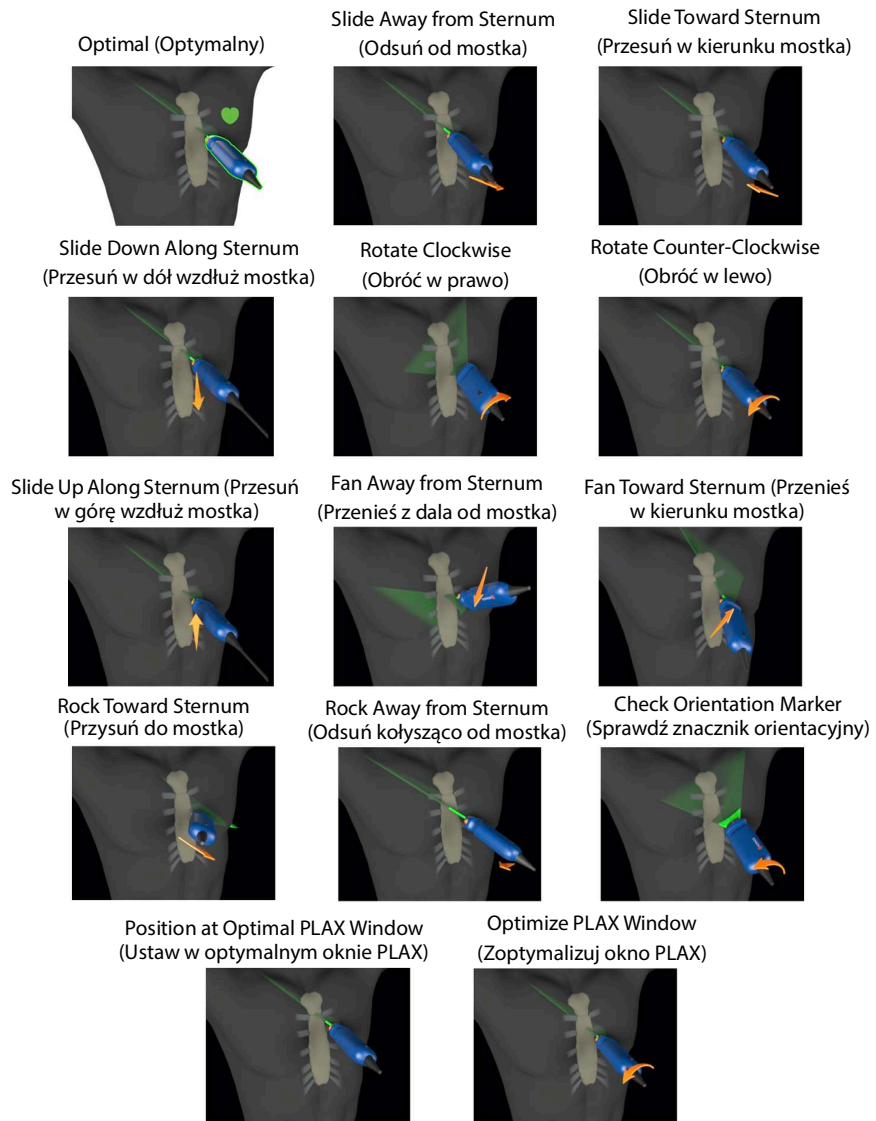


**Automatyczne prowadzenie A2C**



**RYCINA 3. Obrazy wskazujące ruchy sondy i odpowiadające im frazy wyłącznie dla akwizycji PLAX**

**Automatyczne prowadzenie PLAX**



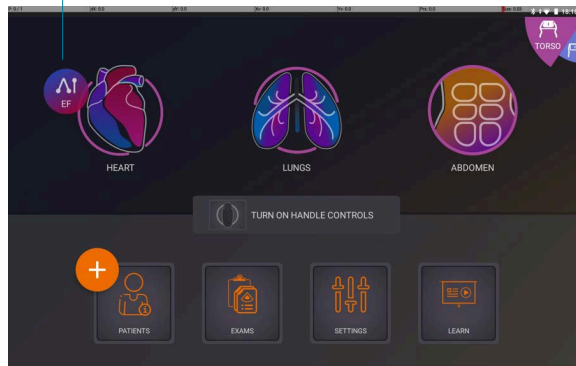
## Obliczanie frakcji wyrzutowej za pomocą wspomaganą przez AI procedury EF Kosmos

Wspomagana przez AI procedura EF Kosmos prowadzi użytkownika przez etapy akwizycji danych, po których następuje wstępne obliczenie EF oparte na AI, które bazuje na zalecanej przez American Society of Echocardiography (ASE) zmodyfikowanej metodzie krążków Simpsona (Lang 2005, 2015). Początkowe kontury LV są tworzone za pomocą konturów LV wyuczonych przez AI i adnotowanych przez ekspertów (Ronneberger 2015). Następnie można przejrzeć wstępne wyniki AI (obejmujące ramki ED/ES wraz z odpowiednimi konturami LV) i dostosować je w razie potrzeby.



Aby obliczyć EF:

1. Na ekranie głównym dotknąć ikony AI.

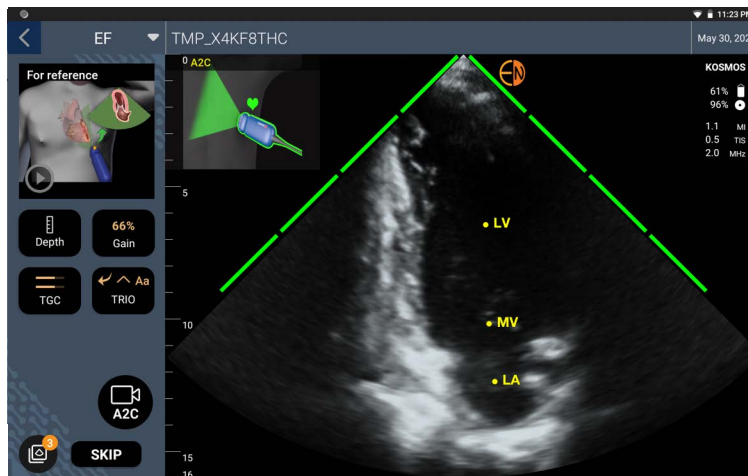
Dotknąć, aby uruchomić procedurę EF wspomaganą przez AI.




	<p>Po dotknięciu ikony Heart AI (Serce z AI) system Kosmos tworzy nowe badanie, które obejmuje skanowanie EF.</p>
	<p>Nie należy polegać na obliczeniach EF jako jedynym kryterium diagnostycznym. Zawsze, gdy jest to możliwe, należy stosować obliczenia EF w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi.</p>

	<p>Na terenie UE oprogramowania Kosmos Trio można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.</p>
	<p>Na terenie UE oprogramowania Kosmos AI FAST można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.</p>

2. Po uzyskaniu dobrego widoku A4C pacjenta dotknąć opcji **A4C**, aby zarejestrować klip. Aby aktywować dowolną funkcję lub wszystkie trzy funkcje automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia, dotknąć przycisku Trio i aktywować żądane narzędzia. Po uzyskaniu dobrego widoku A4C pacjenta dotknąć opcji A4C, aby zarejestrować klip.



3. Jeśli użytkownik nie jest zadowolony z nagranych klipów, należy dotknąć opcji **Try again** (Spróbuj ponownie), aby zarejestrować nowy klip, lub dotknąć opcji **Accept** (Akceptuj), aby kontynuować (po czterech sekundach system Kosmos automatycznie akceptuje klip).
4. Dotknąć opcji **SKIP** (Pomiń), aby zobaczyć wyniki A4C, lub kontynuować akwizycję A2C.

	<p>W celu uzyskania dokładniejszych obliczeń zalecamy stosowanie zarówno klipów A4C jak i A2C.</p>
---	--

5. Po uzyskaniu dobrego widoku A2C pacjenta dotknąć opcji **A2C**, aby zarejestrować klip.
6. Jeśli użytkownik nie jest zadowolony z nagranych klipów, należy dotknąć opcji **Try again** (Spróbuj ponownie), aby zarejestrować nowy klip, lub dotknąć opcji **Accept** (Akceptuj), aby zobaczyć wyniki A4C/A2C (dwupłaszczyznowe) (po czterech sekundach system Kosmos automatycznie akceptuje klip).

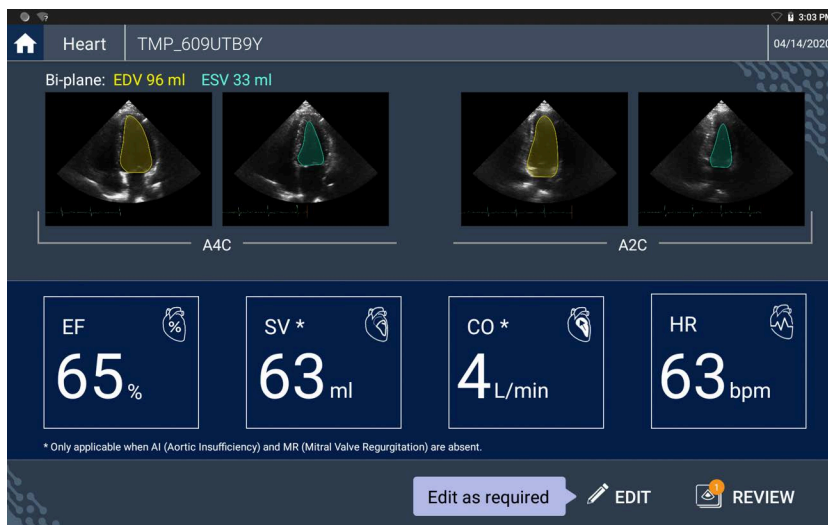
Po zarejestrowaniu i zaakceptowaniu klipów A4C i A2C system wybiera ramki ED i ES, rysuje odpowiednie kontury LV i oblicza dwupłaszczyznowy EF za pomocą zmodyfikowanej metody krążków Simpsona (do obliczeń wykorzystuje się 20 krążków). Aby uzyskać wartości CO i HR, Kosmos Torso musi być używaną sondą, a EKG musi być podłączone.

### Przeglądanie/dostosowywanie ramek ED/ES i konturów LV

Podczas przeglądania wstępnych obliczeń SI dla ramek ED/ES i konturów LV, przed zapisaniem wyników można dostosować same ramki, kontury LV lub oba te elementy. W przypadku niewprowadzenia żadnych zmian, obliczenia AI staną się wynikiem końcowym.

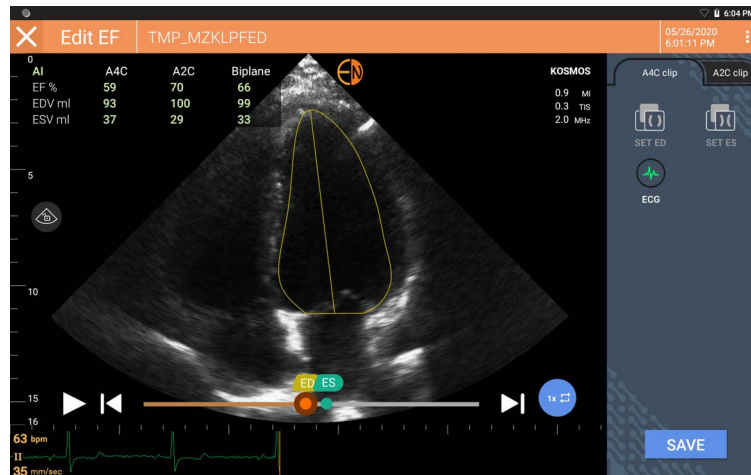
Aby dostosować ramki ED/ES:


1. Na ekranie Results (Wyniki) dotknąć przycisku **Edit** (Edytuj) lub jedną z miniatur obrazów. Można również dotknąć przycisku **REVIEW** (Przeglądaj), aby przejrzeć poprzednio zarejestrowane skany.





\* Sygnały EKG i HR są dostępne tylko z sondą Kosmos Torso.

2. W zależności od tego, który klip ma być edytowany, dotknąć karty **A4C clip** (Klip A4C) lub **A2C clip** (Klip A2C).
3. Aby ustawić inną ramkę ED lub ES, przesunąć pomarańczowy przycisk Seek (Szukaj) w żądane miejsce, a następnie dotknąć opcji **SET ED** (Ustaw ED) lub **SET ES** (Ustaw ES).



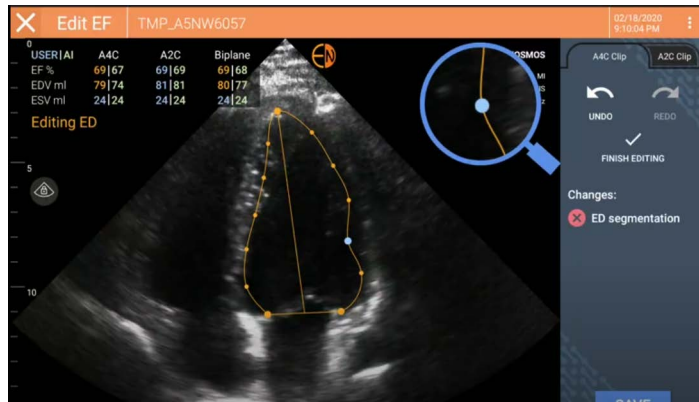
4. Aby powrócić do oryginalnych obliczeń AI, dotknąć ikony More options (Więcej opcji) , a następnie **Reset** (Zresetuj).
5. W razie potrzeby należy wprowadzić zmiany w drugim klipie (A4C lub A2C), a następnie dotknąć opcji **SAVE** (Zapisz).

Aby dostosować kontury LV:

	W przypadku używania rękawiczek podczas edycji konturów LV, należy upewnić się, że są one dobrze dopasowane do opuszków palców/paznokci.
	Żel na palcach może utrudniać efektywne korzystanie z ekranu dotykowego. Należy pamiętać o regularnym wycieraniu ekranu dotykowego.

1. Na ekranie Results (Wyniki) dotknąć jednego z czterech obrazów, aby przejść do tego obrazu. Jeśli nie zostanie określony żądany obraz, system Kosmos domyślnie ustawi ramkę A4C.
2. W zależności od tego, który klip ma być dostosowany, dotknąć karty **A4C clip** (Klip A4C) lub **A2C clip** (Klip A2C).

3. Dotknąć karty **A4C clip** (Klip A4C) lub **A2C clip** (Klip A2C), aby wybrać ramkę ED lub ES.
4. Dotknąć konturu LV.  
Możliwość dostosowania konturu LV stanie się teraz dostępna, a kolor zmieni się na pomarańczowy.



5. Wybrać co najmniej jeden punkt kontrolny i przesunąć go.
  - Należy zauważyć, że obliczenia są aktualizowane w miarę zmiany konturu.
6. Po zakończeniu edycji dotknąć opcji **Finish editing** (Zakończ edycję).
7. Użytkownik może wprowadzić dalsze pożądane zmiany.
8. Dotknąć **SAVE** (Zapisz).

### Zalecenia dotyczące akwizycji klipów A4C i A2C optymalnych dla dokładnych obliczeń EF

Firma EchoNous zaleca następujące rozwiązania:

- Pacjent powinien leżeć na boku w pozycji lewostronnej (lewy bok pacjenta dotyka stołu do skanowania).
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że wszystkie cztery jamy serca (lewa komora, lewy przedsionek, prawa komora i prawy przedsionek) są uchwycone na obrazie ultrasonograficznym (patrz obraz referencyjny A4C powyżej).
- W przypadku klipu A2C należy upewnić się, że lewa komora i lewy przedsionek są uchwycone na obrazie ultrasonograficznym (patrz obraz referencyjny A2C powyżej).
- Dostosować parametr budowy ciała odpowiednio do budowy ciała pacjenta, aby uzyskać wyraźne obrazy A4C i A2C.



- Upewnić się, że granica wsierdza LV jest dobrze widoczna z najlepszym możliwym kontrastem. Użyć ustawień parametrów budowy ciała i wzmocnienia, aby uzyskać wyraźną granicę wsierdza LV.
- Dopasować głębokość tak, aby przedsionki znajdowały się blisko dolnej części obrazu ultrasonograficznego, ale były nadal widoczne (patrz obrazy referencyjne A4C i A2C powyżej).
- Unikać przycięcia LV.
- Unikać obrazowania LV w skróconej perspektywie.
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że ściana przegrody międzykomorowej (ściana między lewą i prawą komorą) jest pionowa (patrz obraz referencyjny A4C powyżej).
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że pomarańczowy znacznik na sondzie Kosmos Torso lub Kosmos Torso-One jest skierowany w stronę stołu do skanowania, aby uniknąć uzyskania widoku lustrzanego.
- Po uzyskaniu prawidłowego widoku A4C należy obrócić sondę o 90 stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby znaleźć widok A2C.
- Należy poprosić pacjenta o wstrzymanie oddechu podczas nagrywania klipu.
- Należy sprawdzić wyniki pod kątem poprawności ramek ED/ES i konturów LV, a następnie w razie potrzeby dokonać korekty, używając narzędzia do edycji dostępnego w systemie Kosmos.

### Warunki błędów i powiadomienia systemowe dla procedury EF wspomaganej przez AI systemu Kosmos

- Jeśli wynikowy skan EF (początkowy i/lub po edycji) znajduje się poza zakresem 0–100%, nie będzie można zapisać wyniku EF w raporcie ani wyeksportować/zarchiwizować skanu.


W pierwszej kolejności należy edytować ramki ED/ES i odpowiadające im kontury LV, aby uzyskać prawidłowy EF. Następnie będzie można zapisać wyniki i wyeksportować/zarchiwizować skanowanie.

- System Kosmos wyświetli monit o edycję wyników lub ponowne skanowanie, jeśli zostanie spełniony którykolwiek z poniższych warunków:
  - $ESV > 400$  ml,
  - $EDV > 500$  ml,
  - różnica między EF A4C a EF A2C wynosi ponad 30%.


---

## Akwizycja obrazów i klipów

Aby zarejestrować obraz:


- ★ Na ekranie Imaging (Obrazowanie) stuknąć ikonę Zapisz obraz .

Aby zarejestrować klip:

- ★ Na ekranie Imaging (Obrazowanie) stuknąć ikonę Zapisz klip .

---

## Kończenie badania

1. Na ekranie Imaging (Obrazowanie) stuknąć ikonę Przegląd badania .
2. Stuknąć opcję **COMPLETE** (Zakończ).

W przypadku niedotknięcia opcji **COMPLETE** (Zakończ) na ekranie Exam review (Przegląd badania), system Kosmos automatycznie zakończy badanie:

- w przypadku rozpoczęcia nowego badania,
- w przypadku zarchiwizowania bieżącego badania,
- po kilku minutach,
- w razie wyłączenia tabletu Kosmos Bridge.



---

## Automatyczne rejestrowanie

Funkcja Auto-Capture (Automatyczne rejestrowanie) systemu Kosmos automatycznie przechwytuje 3-sekundowe klipy z widokami A4C, A2C i PLAX, jeśli jakość obrazu wynosi co najmniej 4. Urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy, gdy wideo zostanie pomyślnie przechwycone. System Kosmos wyłączy także automatyczne przechwytywanie po uzyskaniu widoku, aby uniknąć nagrywania wielu klipów tego samego widoku. Jeśli warunki automatycznej rejestracji nie są spełnione, należy wypróbować funkcję Kosmos Smart Capture.

Aby włączyć automatyczne przechwytywanie:

- \* Dotknąć przycisku Trio i przesunąć, aby włączyć funkcję automatycznego rejestrowania.



	Podczas rejestrowania przez system Kosmos należy utrzymać ocenę jakości obrazu 4 lub 5 przez 2 sekundy.
	Przed rozpoczęciem skanowania należy włączyć funkcję automatycznego rejestrowania.

## Smart Capture


Jeśli funkcja automatycznego rejestrowania nie zostanie uruchomiona ze względu na jakość obrazu, aplikacja Kosmos Smart Capture przechwyci klip o niższej jakości. Przycisk Smart Capture zmieni kolor na zielony, gdy będzie można zapisać obraz o niższej jakości (2 z 3 sekund obrazu o jakości co najmniej 3).

Aby włączyć Smart Capture:

- \* Dotknąć przycisku Smart Capture, aby nagrać klip .

	Smart Capture zarejestruje klip tylko wtedy, gdy zostaną spełnione wymagania dotyczące korzystania z funkcji Smart Capture.
	Wymagania dotyczące korzystania z funkcji Smart Capture: Jakość obrazu 2 z 3 sekund klipu musi wynosić co najmniej 3.

## Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos

	Nie należy polegać na pomiarach kardiologicznych w systemie Kosmos jako jedynym kryterium diagnostycznym. Zawsze, gdy jest to możliwe, należy stosować pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi.
---	---

Pakiet obliczeń kardiologicznych w systemie Kosmos zapewnia narzędzia do oceny struktury i czynności serca. Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos są dostępne w trybie B, Doppler i M. W trybie Exam Review (Przegląd badania) można używać obliczeń kardiologicznych i narzędzi do adnotacji w celu wykonywania pomiarów kardiologicznych.

Tabela 5-4 Pomiary kardiologiczne według trybu zawiera listę pomiarów kardiologicznych według trybu.

Podczas przeglądania filmu badania Dopplera można:

1. Wykonać pomiary w trybie Doppler.
  - VTI — po dotknięciu VTI istnieje możliwość wyboru śledzenia VTI Auto (Automatyczne) lub Manual (Ręczne).
    - Jeśli wybrana zostanie opcję Auto, należy dotknąć sygnału, który ma być śledzony, a urządzenie automatycznie prześledzi sygnał.
    - Jeśli wybrana zostanie opcja Manual (Ręcznie), wyświetli się monit dla użytkownika o ręczne prześledzenie sygnału palcem.
    - Edytować ślad VTI, przesuując punkty kontrolne.
    - Wybrać inny szczyt, dotykając go dwukrotnie.



Należy pamiętać, że automatyczne śledzenie nie jest dostępne w przypadku zastawki mitralnej VTI w trybie PW i CW. Automatyczne śledzenie jest dostępne tylko w adnotacjach lub w przypadku LVOT VTI (PW) i AVVTI (CW).

- PHT i zmiana prędkości — przesunąć dwa punkty końcowe suwmiarek w odpowiednie miejsce na widmie Dopplera.
- Prędkość i gradient ciśnienia — przesunąć kursor w oczekiwane miejsce.
- Na jednym obrazie/klipie można wykonać trzy pomiary PHT, trzy pomiary prędkości i trzy pomiary VTI.
  - Można umieścić tylko 3 klatki w pętlach filmowych 2D.
  - Można wykonać tylko trzy pomiary VTI naraz.



W przypadku próby umieszczenia czwartego pomiaru w raporcie pojawi się powiadomienie o zapelnieniu pomiaru. Można usunąć pomiar z raportu, aby zwolnić miejsce na nowy pomiar.

2. Dodawać adnotacje:
  - tekst,
  - znacznik.
3. Przesuwać linię odniesienia.
4. Odwrócić widmo Dopplera.



5. Wyświetlić pomiary, dotykając ikony raportu 
- Podczas przeglądania raportu ostatnim wykonanym pomiarem jest pomiar domyślny, jednak po kliknięciu przycisku Last (Ostatni) urządzenie obliczy wartość średnią lub poda maksymalną wartość każdego pomiaru.

TABELA 5-4. Pomiary kardiologiczne według trybu

<b>Pomiary 2D</b>	
<b>Projekcja przymostkowa w osi długiej (PLAX)</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, średnica LA, LVOTd
<b>Prawe serce</b>	Podstawa RV, środek RV, długość RV
<b>Zastawka mitralna</b>	Średnica pierścienia MV
<b>Zastawka aorty</b>	Pierścień, zatoka, połączenie ST, AO wstępująca, skurcz żyły, średnica LVOT
<b>IVC</b>	IVC min., IVC maks., RAP
<b>Pomiary w badaniu Doppler</b>	
<b>PW</b>	Prawe serce: PV AcT (czas akceleracji) Zastawka mitralna: MV VTI (PW), prędkość fali E, czas deceleracji, prędkość fali A Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologia: Prędkość fali E (PW), prędkość fali A, czas deceleracji: (PW) Zastawka aorty: LVOT VTI (PW)
<b>CW</b>	Prawe serce: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Zastawka mitralna: MV VTI (CW), czas półtrwania gradientu ciśnienia(CW) Zastawka aorty: AV VTI (CW), szczytowa prędkość AV, czas półtrwania gradientu ciśnienia (CW) Diastologia: TR (CW)
<b>TDI</b>	Prawe serce: TV s' pierścienia Zastawka mitralna: punkt e' (m/s), punkt a' (m/s) Diastologia: punkt e' (m/s), punkt a' (m/s)
<b>Pomiary w trybie M</b>	
<b>Tryb M</b>	EPSS, TAPSE, MAPSE, min. IVC, maks. IVC, HR, RAP

## Kosmos AI FAST

	Nie należy polegać wyłącznie na narzędziu AI FAST w celach diagnostycznych. Kosmos AI FAST pomaga użytkownikom, zapewniając szybką orientację w anatomii jamy brzusznej. Użytkownicy powinni kierować się własnym osądem, aby upewnić się, że adnotacje są prawidłowe.
---	--

### Korzystanie z Kosmos AI do badania FAST

Kosmos AI FAST zapewnia automatyczne znakowanie anatomiczne oraz identyfikację widoków na potrzeby badania FAST w czasie rzeczywistym. Znaczniki, które pojawiają się podczas skanowania, są widoczne tylko podczas skanowania; po zapisaniu obrazu lub klipu znaczniki nie będą już widoczne.

Tabela 5-5 zawiera listę struktur anatomicznych dostępnych dla każdego widoku obrazowania FAST Exam.

**TABELA 5-5. Struktury anatomiczne dla widoków obrazowania FAST Exam**



Widok FAST	Struktury anatomiczne
RUQ	Wątroba, prawa nerka, przepona, pęcherzyk żółciowy, IVC Potencjalna przestrzeń płynowa: przestrzeń wątrobowo-nerkowa, przestrzeń opłucnowa
LUQ	Śledziona, lewa nerka, przepona Potencjalna przestrzeń płynowa: przestrzeń śledzionowa, przestrzeń opłucnowa
SUP	Pęcherz moczowy Potencjalna przestrzeń płynowa: przestrzeń odbytniczopęcherzowa (mężczyźni), przestrzeń odbytniczomaciczna (kobiety)
POD	Serce, przepona, wątroba Potencjalna przestrzeń płynowa: osierdzie
AS	Wątroba, aorta poprzeczna, poprzeczna IVC
IVC	Wątroba, strzałkowa IVC
Aorta	Wątroba, aorta strzałkowa

TABELA 5-5. Struktury anatomiczne dla widoków obrazowania FAST Exam

A4C A2C Projekcja przymostkowa w osi długiej (PLAX)	Serce Potencjalna przestrzeń płynowa: osierdzie
PSAX	Serce
SUB2	Wątroba, serce, IVC, aorta Potencjalna przestrzeń płynowa: osierdzie

Aby włączyć Kosmos AI FAST:



- ★ W ustawieniu wstępnym Abdominal (Jama brzuszna) dotknąć **AI**.

	Podczas skanowania za pomocą sondy Torso/Torso-One funkcja Kosmos AI FAST jest dostępna tylko w ustawieniu wstępnym Abdominal (Jama brzuszna).
	Na terenie UE oprogramowania Kosmos AI FAST można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.

## Kosmos UP (platforma uniwersalna)

Kosmos UP to platforma internetowa zgodna z ustawą HIPAA, stworzona w celu ułatwienia archiwizacji obrazów, zapewnienia jakości i wskaźników skuteczności.

Aby uzyskać więcej informacji na temat Kosmos UP, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.

	Kosmos UP jest dostępny wyłącznie w USA.
	Całe oprogramowanie będące własnością Us2.ai zainstalowane na urządzeniu Kosmos UP podlega warunkom Umowy licencyjnej użytkownika końcowego Us2.ai („EULA Us2.ai”) oraz zawartym umowom. Wszelkie pytania lub roszczenia dotyczące oprogramowania Us2.ai należy zgłaszać zgodnie z umową EULA Us2.ai.

---

## Us2.ai i Kosmos

Integracja oprogramowania Us2.v1 firmy Us2.ai z systemem Kosmos zapewnia automatyczną procedurę kliniczną, która rozpoznaje i analizuje obrazy 2D i Dopplera na potrzeby automatycznych pomiarów kardiologicznych oraz diagnozowania, przewidywania i prognozowania chorób serca.

### Wprowadzenie

Licencje na używanie oprogramowania Us2.v1 firmy Us2.ai są dostępne do zakupu instytucjonalnego.




1. Aby zakupić licencję na używanie oprogramowania Us2.v1 z systemem Kosmos, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy EchoNous.
2. Po zakupie licencji użytkownicy otrzymają dane logowania umożliwiające połączenie tabletu Bridge z chmurą Us2.ai.

Korzystanie z systemu Kosmos i oprogramowania Us2.v1 firmy Us2.ai na tablecie Kosmos Bridge:

1. Użyć danych uwierzytelniających, aby zalogować się do oprogramowania Us2.ai na tablecie Bridge.
2. Podłączyć sondę, wybrać ustawienie predefiniowane i rozpocząć skanowanie.
  - Podłączyć sondy Torso/Torso-One do portu pod uchwytem tabletu Bridge.
  - Podłączyć sondę Lexsa do portu USB-C z boku tabletu Bridge.
3. Po zakończeniu badania stuknąć ikonę US2 widoczną w obszarze Exam Review (Przegląd badania), aby wysłać obrazy i klipy do chmury Us2.ai.
4. Stuknąć ikonę raportu, aby wyświetlić pomiary serca.

Oprogramowanie Us2.v1 firmy Us2.ai jest zarejestrowane jako niezależny wyrób medyczny i może nie być dostępne w danym regionie. Aby uzyskać więcej informacji na temat Us2.ai, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.



	Elektroniczna wersja skróconej instrukcji obsługi systemu Kosmos i oprogramowania Us2.ai jest dostępna na stronie internetowej EchoNous: <b><a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	Us2.ai jest produktem dostarczanym przez stronę trzecią. EchoNous zrzeka się odpowiedzialności, wyraźnych/dorozumianych gwarancji, za usługi Us2.ai. Klienci potwierdzają, że firma EchoNous nie złożyła żadnego oświadczenia co do przydatności usług stron trzecich do zamierzonego celu. Usługi Us2.ai podlegają Warunkom użytkownika, gwarancjom i wyłączeniom odpowiedzialności Us2.ai. Więcej informacji można znaleźć na stronie <a href="http://us2.ai/terms-conditions/">http://us2.ai/terms-conditions/</a> .
	Całe oprogramowanie będące własnością Us2.ai zainstalowane na urządzeniu Kosmos UP podlega warunkom Umowy licencyjnej użytkownika końcowego Us2.ai („EULA Us2.ai”) oraz zawartym umowom. Wszelkie pytania lub roszczenia dotyczące oprogramowania Us2.ai należy zgłaszać zgodnie z umową EULA Us2.ai.

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**

---


## Przeglądanie badania

Po zakończeniu badania nie można dodawać do niego żadnych obrazów, jednak przed zarchiwizowaniem badania można dodawać, edytować i usuwać zapisane adnotacje.

Po rozpoczęciu procesu archiwizacji nie będzie można dokonywać zmian w badaniu.

---

### Uruchamianie przeglądu badania

- Aby uruchomić przegląd podczas badania, dotknąć ikony Exam review (Przegląd badania) .
- Aby uruchomić przegląd zakończonego badania, należy wykonać jedną z poniższych czynności:
  - Na ekranie głównym dotknąć opcji **EXAMS** (Badania), a następnie dotknąć badanie do przeglądu.
  - Znaleźć pacjenta na liście pacjentów, a następnie dotknąć badania do przeglądu.

---

## Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów

Adnotacje można dodawać w trakcie badania, gdy obraz jest zamrożony, lub po zakończeniu badania. Wszystkie adnotacje są zapisywane jako nakładki na obraz lub klip.






Po zarchiwizowaniu obrazu lub klipu nie można dodawać do niego adnotacji.



### Przechodzenie do ekranu edycji obrazu

Aby przejść do ekranu Edit Image (Edycja obrazu) lub Edit Clips (Edycja klipów):


Podczas skanowania pacjenta:

1. Dotknąć ikony Freeze (Zamroź) .
2. Dodać swoje adnotacje.
3. Dotknąć ikony Save image (Zapisz obraz)  lub Save clip (Zapisz klip) .

Po skanowania pacjenta:


1. Dotknąć ikony Exam review (Przegląd badania) .
2. Dotknąć obrazu/klipu, do którego użytkownik chce dodać adnotację.
3. Dotknąć ikony Edit (Edytuj) .

Na ekranie Home (Główny):

1. Dotknąć opcji **Exam** (Badanie).
2. Dotknąć wiersza badania, które ma być edytowane.
3. Dotknąć klipu, do którego ma zostać dodana adnotacja.
4. Dotknąć ikony Edit (Edytuj) .

Na ekranie Patient (Pacjent):


1. Dotknąć pacjenta na liście.

2. Dotknąć badania.
3. Dotknąć obrazu/klipu, do którego użytkownik chce dodać adnotację.
4. Dotknąć ikony Edit (Edytuj) .

## Narzędzia do adnotacji

Adnotacje umożliwiają użytkownikowi zaznaczanie i oznaczanie obrazów podczas wstrzymania i przeglądania badania. Umożliwiają one również wykonywanie ogólnych pomiarów, które nie zostaną zapisane w raporcie. Adnotacje można dodawać do poszczególnych obrazów i klipów.

Po dodaniu adnotacji (tekstu, pomiarów, strzałki, obszaru) do klipu lub filmu są one zachowywane we wszystkich ramkach.

Można również ukryć nakładkę dodawanych adnotacji, dotykając ikony Hide overlay (Ukryj nakładkę)  na zapisanych obrazach i klipach.


## Pomiar przy pomocy suwmiarki

Do jednego zdjęcia/klipu można dodać maksymalnie dwie suwmiarki.

Jeśli suwmiarka nie jest zaznaczona, a użytkownik zacznie przeciągać jeden z dwóch punktów końcowych suwmiarki, zostanie ona zaznaczona i zmieni rozmiar w zależności od miejsca, do którego jest przeciągana.

Aby umieścić pomiar:

1. Na ekranie Edit image (Edycja obrazu) lub Edit clip (Edycja klipów) dotknąć opcji **DISTANCE** (Odległość), a na środku obrazu lub klipu pojawi się suwmiarka.
2. Dotknąć, aby wybrać suwmiarkę.

	Należy zauważyć, że odległość zmierzona przez suwmiarkę jest wyświetlana w legendzie po lewej stronie górnej części ekranu. W przypadku istnienia kilku suwmiarek będą one wyświetlane w różnych kolorach.
---	--

3. Aby zmienić rozmiar suwmiarki, dotknąć jednego z jej punktów końcowych i przeciągnąć go.

4. Aby przesunąć suwmiarkę, należy dotknąć dowolnego miejsca na suwmiarce z wyjątkiem dwóch punktów końcowych.
5. Aby wyczyścić suwmiarkę, należy dotknąć pustego miejsca poza nią.

### **Powiększanie i zmniejszanie**

Uszczypnąć i rozszerzyć obszar obrazu za pomocą dwóch palców. Aby powrócić do „normalnego” trybu pracy, dotknąć ikony lupy. Ponadto, w pobliżu lupy wyświetlany jest współczynnik powiększenia, a wzdłuż boku pomarańczowy kolor skali głębokości. Można zamrozić obraz podczas powiększenia (i można powiększać/pomniejszać w stanie zamrożonym).

### **Usuwanie adnotacji**

- ★ Aby usunąć jedną adnotację, dotknąć adnotacji, aby ją wybrać, a następnie dotknąć przycisku **DELETE** (Usuń).
- ★ Aby usunąć wszystkie dodane adnotacje, dotknąć opcji **CLEAR ALL** (Wyczyść wszystko).


---

## Zarządzanie obrazami i klipami


### Filtrowanie obrazów i klipów

Podczas przeglądania badania na liście miniatur widoczne są wszystkie obrazy i klipy, niezależnie od typu skanowania (płuca, serce, jama brzuszna).

Obrazy i klipy można filtrować na następujące sposoby:


- Przeciągnąć listę miniatur w dół, aby wyświetlić opcje filtrowania.
- Dotknąć ikony Filter (Filtruj) na górze listy miniatur, aby wyświetlić opcje filtrowania.
- Dotknąć ikony More options (Więcej opcji)  na pasku nazwy, a następnie dotknąć opcji **Filter images and clips** (Filtruj obrazy i klipy). Gdy opcje filtrowania są widoczne, obok opcji **Filter images and clips** (Filtruj obrazy i klipy) wyświetlana jest niebieska ikona zaznaczenia.

Po wybraniu filtra na liście miniatur widoczne są tylko oznaczone obrazy/klipy. Można oznaczać obrazy/klipy, dotykając ikony gwiazdki pod każdym obrazem/klipem na liście miniatur, tak aby gwiazdka zmieniła kolor na żółty.

Aby usunąć wybrane filtry, dotknąć ikony More options (Więcej opcji) , a następnie ponownie dotknąć opcji **Filter images and clips** (Filtruj obrazy i klipy), aby usunąć filtry.

### Wybieranie obrazów i klipów

Aby wybrać obrazy i klipy:

1. Dotknąć ikony More options (Więcej opcji) , a następnie dotknąć opcji **Select images and clips** (Wybierz obrazy i klipy).
2. Wybrać żądane obrazy i klipy. W prawym górnym rogu miniatury pojawi się szare zaznaczenie.
3. Opcjonalnie można dotknąć zaznaczenie na miniaturze; zmieni ono kolor na czerwony, a na wyświetlaczu pojawi się okrąg z liczbą wskazującą liczbę wybranych obrazów i klipów. Aby usunąć czerwone zaznaczenie, należy ponownie go dotknąć.

Aby usunąć zaznaczenia, dotknąć ikony More options (Więcej opcji) ⋮, a następnie dotknąć przycisku **Select images/clips** (Wybierz obrazy/klipy).

### Usuwanie obrazów i klipów

Aby usunąć wybrane obrazy i klipy:

1. Dotknąć ikony More options (Więcej opcji) ⋮, a następnie dotknąć przycisku **Select images/clips** (Wybierz obrazy/klipy).
2. Wybrać obrazy i klipy do usunięcia.
3. Dotknąć opcji **DELETE** (Usuń), a następnie, po wyświetleniu monitu, dotknąć **OK**.



---

## Przeglądanie i edycja raportu



Raporty nie są jeszcze zamknięte w pliku DICOM; na tym etapie przeglądu można tylko zobaczyć obrazy i klipy.

Raport z badania umożliwia przeglądanie danych pacjenta i badania, notatek tekstowych, notatek dźwiękowych, wykonanych zdjęć, obrazów i klipów w raporcie z badania.

### Otwieranie raportu

Aby otworzyć raport, dotknąć opcji **REPORT** (Raport).

### Edycja raportu


Po otwarciu raportu, każda sekcja jest rozwijana w celu jej przeglądu. Każdą sekcję można zwinąć, naciskając przycisk strzałki. Wystarczy dotknąć przycisku strzałki, aby ponownie rozwinąć sekcję.

Można edytować każdą sekcję raportu z wyjątkiem danych pacjenta. Jest to wartość tylko do odczytu i nie można jej zmienić.

### Edytowanie danych badania

Sekcja danych badania wyświetla informacje dotyczące badania, które zostały wprowadzone przed skanowaniem.


Aby edytować dane badania:

1. Dotknąć ikony Edit (Edytuj) .
2. Dokonać wszelkich niezbędnych aktualizacji sekcji.

### **Dodawanie notatki tekstowej**

Można dodać notatki tekstowe, które będą wyświetlane pod każdym skanem.

Aby dodać notatkę tekstową:

1. Dotknąć ikony Add text note (Dodaj notatkę tekstową) . Pod ostatnią notatką tekstową pojawia się pole tekstowe oraz etykieta z datą i godziną.
2. Wpisać notatkę za pomocą klawiatury.
3. Dotknąć opcji **DONE** (Gotowe).

### **Edytowanie notatki tekstowej**

Aby edytować notatkę tekstową:

1. Dotknąć istniejącej notatki tekstowej. Zostanie wyświetlone pole tekstowe zawierające istniejącą notatkę oraz klawiaturę.
2. Korzystając z klawiatury, edytować notatkę tekstową.
3. Dotknąć opcji **DONE** (Gotowe).

### **Usuwanie notatki tekstowej**

Aby usunąć notatkę tekstową:

1. Długo nacisnąć istniejącą notatkę tekstową. Wyświetlany jest przycisk usuwania.
2. Dotknąć opcji **DELETE** (Usuń), a następnie, po wyświetleniu monitu, dotknąć **OK**.

---

## Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB

W przypadku eksportowania obrazów i klipów należy korzystać z portu micro USB lub adaptera.

Można eksportować obrazy i klipy z jednego lub wielu badań.




Aby chronić dane pacjenta, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności podczas eksportowania danych pacjenta na dysk USB.

Aby wyeksportować obrazy i klipy z jednego badania na dysk USB:





1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **EXAMS** (Badania).
2. Dotknąć wiersza, aby wybrać badanie.
3. Dotknąć ikony zakładki pod każdą z miniatur, którą chce się wyeksportować. (Jest to krok opcjonalny i przydatny tylko w przypadku chęci wyeksportowania niektórych, ale nie wszystkich obrazów i klipów.)
4. Podłączyć dysk USB za pomocą adaptera USB-c.
5. Dotknąć opcji **EXPORT** (Eksportuj). Pojawi się okno dialogowe.
6. Wybrać typ pliku oraz czy mają zostać wyeksportowane wszystkie obrazy i klipy czy tylko zaznaczone obrazy i klipy.
7. Dotknąć **OK**, aby rozpocząć eksportowanie na dysk USB.

Aby wyeksportować obrazy i klipy z wielu badań na dysk USB:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **EXAMS** (Badania).
2. Dotknąć okręgów znajdujących się obok każdego badania, które ma zostać wyeksportowane.
3. Podłączyć dysk USB za pomocą adaptera USB-c.
4. Dotknąć ikony Export (Eksportuj)  w górnej części ekranu. Pojawi się okno dialogowe.

- Wybrać typ pliku oraz czy mają zostać wyeksportowane wszystkie obrazy i klipy czy tylko zaznaczone obrazy i klipy.
- Dotknąć **OK**, aby rozpocząć eksportowanie na dysk USB.

Poniższa tabela stanowi legendę ikon eksportu.

	Badanie czeka na wyeksportowanie.
	Eksport w toku.
	Eksport został zakończony.
	Eksport nie powiódł się.

---

## Kończenie przeglądu badania

Aby zakończyć badanie:

- Dotknąć opcji **COMPLETE** (Zakończ).
- Gdy pojawi się monit, kliknąć **OK**.

---





## Archiwizacja badania na serwerze PACS

Po zakończeniu badania można je zarchiwizować na serwerze PACS. Gdy badanie zostanie zarchiwizowane, nie można go już edytować.

Więcej informacji na temat konfigurowania serwera PACS można znaleźć w **Zarządzanie archiwami PACS**.


Dla każdego skanowania EF archiwizowanych i eksportowanych jest wiele obrazów/klipów.

Poniższa tabela stanowi legendę ikon archiwizowania.

	Badanie czeka na zarchiwizowanie.
	Archiwizacja w toku.
	Archiwizacja została zakończona.
	Archiwizacja nie powiodła się.

Badanie można zarchiwizować z poziomu ekranu Exam list (Lista badań) lub Exam review (Przegląd badania).

Aby zarchiwizować badanie z poziomu ekranu Exam list (Lista badań):

1. Na ekranie Exam list (Lista badań) dotknąć, aby wybrać ukończone badanie(-a), które ma(-ją) zostać zarchiwizowane.
2. Dotknąć ikony Archive (Archiwizuj) . Całe badanie zostaje zarchiwizowane zgodnie z domyślnymi opcjami archiwizacji. Więcej informacji można znaleźć w **Zarządzanie archiwami PACS**.

Aby zarchiwizować badanie z poziomu ekranu Exam review (Przegląd badania):



1. Na ekranie Exam review (Przegląd badania) dotknąć przycisku **ARCHIVE** (Archiwizuj).

2. Na ekranie Archive exam to PACS server (Archiwizuj badanie na serwerze PACS) wybrać obrazy i klipy, które mają zostać zarchiwizowane, oraz czy ma zostać dołączony raport.
3. Kliknąć **OK**, a po wyświetleniu monitu kliknąć **OK** ponownie.


---

## Usuwanie badania

Aby usunąć badanie z listy Exam list (Lista badań):







1. Dotknąć lewej ikony obok badania, które ma zostać usunięte. Ikona zmieni się w zaznaczenie .
2. Dotknąć ikony Trash (Kosz) .
3. Po wyświetleniu monitu dotknąć przycisku **OK**.

Aby usunąć badanie w trakcie jego przeglądania:



1. Dotknąć ikony More options (Więcej opcji) .
2. Dotknąć opcji **Delete the exam** (Usuń badanie).
3. Gdy pojawi się monit, kliknąć **OK**.

### Oslony sond systemu Kosmos

Tam, gdzie możliwe jest zanieczyszczenie płynem, należy zabezpieczyć używaną sondę (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa) odpowiednią sterylną osłoną firmy CIVCO, która zapewni sterylność i zminimalizuje konieczność czyszczenia.

	Należy mieć świadomość, że niektórzy pacjenci są uczuleni na lateks. Niektóre dostępne w sprzedaży osłony sond systemu Kosmos zawierają lateks.
	Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, należy używać sterylnych osłon przetworników i sterylnego żelu przewodzącego do zastosowań klinicznych w kontakcie z uszkodzoną skórą.
	Niektóre osłony zawierają lateks naturalny i talk, które mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych osób.
	Należy używać dopuszczonych do sprzedaży osłon do zastosowań klinicznych, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że sonda systemu Kosmos zostanie zachlapana krwią lub innymi płynami ustrojowymi.
	Stosować dopuszczone do obrotu, sterylne osłony i sterylny żel przewodzący, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu. Nie nakładać osłon i żelu przewodzącego, dopóki użytkownik nie będzie gotowy do wykonania procedury. Po użyciu należy usunąć i wyrzucić jednorazową osłonę, a następnie wyczyścić i zdezynfekować sondę systemu Kosmos przy użyciu zalecanego przez firmę EchoNous środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu.
	Po włożeniu sondy systemu Kosmos do osłony należy sprawdzić, czy w osłonie nie ma dziur i rozdarć.


## Żele przewodzące ultradźwięki

	Niektóre żele do ultrasonografii mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób.
	Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, należy stosować jednorazowe opakowania żelu.

Firma EchoNous zaleca stosowanie:

- żel do ultrasonografii Aquasonic 100, Parker,
- żel do ultrasonografii Aquasonic Clear, Parker,
- żel do ultrasonografii SCAN, Parker.

## Przechowywanie sondy Kosmos

	Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu lub ekspozycji niezabezpieczonego personelu na materiał biologiczny, pojemniki używane do transportu zanieczyszczonych sond systemu Kosmos powinny być opatrzone etykietą ostrzegającą przed zagrożeniem biologicznym zgodną z normami ISO.
---	--

Bateria systemu Kosmos może być wymieniona tylko w placówce firmy EchoNous; jednakże w przypadku wysyłki/przechowywania używana jest bateria litowo-jonowa 3,6 V, 6,4 Ah.

## Codziennie przechowywanie

System Kosmos jest przeznaczony do stosowania i przechowywania w normalnych warunkach otoczenia wewnątrz placówki medycznej. Ponadto opakowanie dołączone do wyrobu może być wykorzystywane do długotrwałego przechowywania.



## Przechowywanie na czas transportu

System Kosmos powinien być transportowany trzymany w rękach. Do transportu użytkownicy mogą używać opakowania dostarczonego wraz z wyrobem. Skonsultować się z przedstawicielem handlowym firmy EchoNous w celu uzyskania informacji na temat zatwierdzonych toreb i innych akcesoriów.

---

## Kontrola elementu przetwornika

Aby sprawdzić integralność elementów przetwornika, co 8 godzin przeprowadzany jest automatyczny test. Test informuje użytkownika, czy wszystkie elementy przetwornika działają prawidłowo (test zakończony sukcesem), czy też wykryto awarie.

Ten sam test uruchamia się automatycznie po uruchomieniu tabletu Kosmos Bridge z podłączoną sondą Kosmos.

--Koniec sekcji--

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**

---

## Bezpieczeństwo elektryczne

### Literatura

IEC 60601-2-37: 2015 — Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: *Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 — Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: *Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych* — IEC 60601-1:2012, wydanie 3.1

IEC 60601-1-2:2014 — Medyczne urządzenia elektryczne — Części 1–2: *Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych* — *Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne* — *Wymagania i badania*

IEC 62304:2015 — Oprogramowanie wyrobów medycznych — *Procesy cyklu życia oprogramowania*

ISO 14971:2019 — Wyroby medyczne — *Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych*

ISO 10993-1:2018 — Biologiczna ocena urządzeń medycznych — *Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem*



ANAI AAMI EC53:2013 *Kable magistrali EKG i odprowadzenia pacjenta*




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.




## Symbole na etykietach

Symbol	Opis firmy EchoNous	Tytuł organizacji opracowujących normy (SDO) Numer referencyjny Norma
	Wskazuje producenta wyrobu. Obejmuje nazwę i adres producenta	Producent Nr ref.: 5.1.1 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
USA Identyfikator FCC: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 	Zbadano pod względem zgodności z normami FCC	Brak



	<p>Sprzęt klasy II</p>	<p>Sprzęt klasy II                  Nr ref.: D.1-9                  IEC 60601-1                  Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>
	<p>Tym znakiem na wyrobie oznaczone są środki ostrożności.</p>	<p>Przeostroga                  Nr ref.: D.1-10                  IEC 60601-1                  Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>
	<p>Zapoznać się z instrukcją użytkownika</p>	<p>Instrukcje obsługi                  Nr ref.: D.1-11                  IEC 60601-1                  Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>


	<p>Nie wyrzucać tego produktu do zwykłego kosza lub na wysypisko śmieci; należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji</p>	<p>Selektywna zbiórka Załącznik IX Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2012/19/UE</p>
<p><b>IPX7</b></p>	<p>Sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa są zabezpieczone przed krótkotrwałym zanurzeniem w wodzie.</p>	<p>Kod IP określający stopień ochrony IEC 60529 Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)</p>
<p><b>IP22</b></p>	<p>Kosmos Bridge</p>	<p>Kod IP określający stopień ochrony IEC 60529 Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Numer części lub modelu</p>	<p>Numer katalogowy Nr ref.: 5.1.6 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>



<p><b>SN</b></p>	<p>Numer seryjny</p>	<p>Numer seryjny                  Nr ref. 5.1.7                  ISO 15223-1                  Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>
	<p>Data produkcji</p>	<p>Data produkcji                  Nr ref.: 5.1.3                  ISO 15223-1                  Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>
	<p>Dopuszczalny zakres temperatur; XX jest ogólnym miejscem do umieszczenia określonych temperatur</p>	<p>Ograniczenie dopuszczalnej temperatury                  Nr ref. 5.3.7                  ISO 15223-1                  Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>





	<p>Dopuszczalny zakres wilgotności; XX jest ogólnym symbolem zastępczym, w miejsce którego należy umieścić określone wartości procentowe</p>	<p>Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności                  Nr ref.: 5.3.8                  ISO 15223-1                  Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>
	<p>Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne                  Zakres XX jest ogólnym symbolem zastępczym, w miejscu którego należy umieścić określone wartości kPa</p>	<p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego                  Nr ref.: 5.3.9                  ISO 15223-1                  Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>
	<p>Układać opakowanie tą stroną do góry</p>	<p>Tą stroną do góry                  Nr ref.: 13                  ISO 780                  Opakowania — Opakowania dystrybucyjne — Symbole graficzne dotyczące postępowania z opakowaniami i magazynowania opakowań</p>



	<p>Wskazuje na prąd stały</p>	<p>Prąd stały                  Nr ref.: D.1-4                  IEC 60601-1                  Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>
	<p>Wskazuje na prąd przemienny</p>	<p>Prąd przemienny                  Nr ref.: D.1-1                  IEC 60601-1                  Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>
<p><b>R-NZ</b></p>	<p>Znak zgodności R-NZ.                  AS/NZS 4268:2017,                  Obwieszczenie o przepisach dotyczących radiokomunikacji (normy radiowe) 2016.</p>	<p>Brak</p>

	<p>Znak zgodności z przepisami.                  AS/NZS 4268:2017,                  Obwieszczenie o przepisach                  dotyczących                  radiokomunikacji (urządzenia                  bliskiego zasięgu) 2014,                  Kompilacja nr 2, grudzień                  2018. Norma dotycząca                  radiokomunikacji                  (promieniowanie                  radiomagnetyczne —                  narażenie człowieka) 2014,                  Kompilacja nr 1,                  listopad 2019.</p>	<p>Brak</p>
<p>LOT</p>	<p>Numer partii</p>	<p>Numer partii                  Nr ref.: 5.1.5                  ISO 15223-1                  Wyroby medyczne — Symbole                  do stosowania na etykietach                  wyrobów medycznych, w ich                  oznakowaniu                  i w dostarczanych z nimi                  informacjach — Część 1:                  Wymagania ogólne</p>

	<p>Klasa UL.</p> <p>Medyczne — Ogólne urządzenia medyczne w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z normami ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014). E509516</p>	<p>Brak</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie</p>	<p>Literatura: USA FDA 21 CFR 801.109</p>
	<p>Sondy są testowane pod kątem ochrony klasy BF (część aplikacyjna)</p>	<p>CZĘŚCI APLIKACYJNE KLASY BF</p> <p>Patrz D1.20</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymaganie ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>

	<p>Oznaczenie producenta wskazujące, że wyrób jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu UE MDR 2017/745 w sprawie znaku CE oraz numer referencyjny jednostki notyfikowanej</p>	<p>Oznakowanie CE Artykuł 20, Załącznik V MDR UE 2017/745</p>
	<p>Wyrób medyczny</p>	<p>Symbol wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą UE MDR</p>
	<p>Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii</p>	<p>Symbol oceny zgodności w Wielkiej Brytanii. Departament MHRA ds. Biznesu, Energii i Strategii Przemysłowej 31 grudnia 2020 r.</p>
	<p>Przedstawiciel w Szwajcarii</p>	<p>Symbol przedstawiciela w Szwajcarii MU600_00_016e_MB</p>

## Dane do kontaktu

### Stany Zjednoczone



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Pomoc techniczna (połączenie bezpłatne): (844) 854 0800

Dział sprzedaży (połączenie bezpłatne): (844) 854 0800

E-mail: [support@EchoNous.com](mailto:support@EchoNous.com)

Strona internetowa: [www.EchoNous.com](http://www.EchoNous.com)

### Europejski Obszar Gospodarczy



Autoryzowany przedstawiciel

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



### **Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii**

CH REP

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Szwajcaria

### **Osoba odpowiedzialna**

Qserv w Wielkiej Brytanii  
49 Greek St, Londyn W1D 4EG,  
Wielka Brytania

### **Sponsor australijski**

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

### **Autoryzowany przedstawiciel w Brazylii**

#### **Detentor da Notificação:**

#### **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
SAC: 0800-7703661  
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079  
Notificação ANVISA no: 80102519147

**Suporte ao cliente da EchoNous**

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

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

**Site:** [www.echonous.com](http://www.echonous.com)

**Fabricante:**

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

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

---

## Bezpieczeństwo biologiczne

### Program edukacyjny ALARA

W diagnostycznych badaniach ultrasonograficznych należy kierować się zasadą ALARA („najniższy rozsądnie osiągalny poziom”). Decyzja odnośnie tego, co jest rozsądne, zostaje pozostawiona osądowi i wnikliwości wykwalifikowanego personelu (użytkowników). Nie można sformułować żadnego zestawu reguł, który byłby wystarczająco kompletny, aby podyktować właściwą reakcję na każdą okoliczność. Utrzymując ekspozycję na ultradźwięki na jak najniższym poziomie podczas akwizycji obrazów diagnostycznych, użytkownicy mogą zminimalizować ultrasonograficzne efekty biologiczne.

Ponieważ próg efektów biologicznych diagnostycznych ultradźwięków jest nieokreślony, użytkownicy są odpowiedzialni za kontrolowanie całkowitej energii przekazywanej pacjentowi. Należy pogodzić czas ekspozycji z jakością obrazu diagnostycznego. Aby zapewnić jakość obrazu diagnostycznego i ograniczyć czas ekspozycji, system Kosmos oferuje elementy sterujące, którymi można manipulować podczas badania w celu optymalizacji wyników badania.

Ważna jest zdolność użytkownika do przestrzegania zasady ALARA. Postępy w diagnostyce ultrasonograficznej, nie tylko w zakresie technologii, ale i jej zastosowań, spowodowały potrzebę uzyskania większej ilości i lepszych informacji dla użytkowników. Tabele wskaźników wyjściowych zostały zaprojektowane w celu dostarczenia tych ważnych informacji.

Istnieje szereg zmiennych, które wpływają na sposób, w jaki tabele wskaźników wyjściowych mogą być wykorzystywane do realizacji zasady ALARA. Zmienne te obejmują wartości wskaźników, wielkość ciała, położenie kości względem punktu ogniskowego, tłumienie w ciele oraz czas ekspozycji na ultradźwięki. Czas ekspozycji jest szczególnie przydatną zmienną, ponieważ jest kontrolowany przez użytkownika. Możliwość ograniczenia wartości wskaźników w czasie umożliwia stosowanie zasady ALARA.

Ogólny program edukacyjny ALARA jest dostarczany z systemem Kosmos (patrz załączony ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Bezpieczeństwo ultrasonografii medycznej)).



## Stosowanie zasady ALARA

Tryb obrazowania systemu Kosmos zależy od tego, jakie informacje są potrzebne. Obrazowanie w trybie B dostarcza informacji o strukturach anatomicznych, natomiast obrazowanie w trybie kolorowym dostarcza informacji o przepływie krwi.

Zrozumienie charakteru stosowanego trybu obrazowania umożliwia użytkownikom stosowanie zasady ALARA na podstawie świadomej oceny sytuacji. Dodatkowo, częstotliwość sondy Kosmos, wartości ustawień tabletu Kosmos Bridge, techniki skanowania i doświadczenie pozwalają użytkownikom na postępowanie zgodne z definicją zasady ALARA.

Ostateczna decyzja co do wielkości mocy wyjściowych sygnału akustycznego należy do użytkownika. Decyzja ta musi być oparta na następujących czynnikach: rodzaj pacjenta, rodzaj badania, wywiad z pacjentem, łatwość lub trudność uzyskania informacji użytecznych diagnostycznie oraz potencjalne lokalne ogrzanie pacjenta spowodowane temperaturą powierzchni przetwornika. Rozważne korzystanie z systemu Kosmos ma miejsce wtedy, gdy ekspozycja pacjenta jest ograniczona do najniższego odczytu wskaźnika przez najkrótszy okres niezbędny do uzyskania akceptowalnych wyników diagnostycznych.

Chociaż wysoki odczyt wskaźnika nie oznacza, że rzeczywiście występuje efekt biologiczny, powinno się go traktować poważnie. Należy dołożyć wszelkich starań, aby zmniejszyć ewentualne skutki wysokiego odczytu wskaźnika. Ograniczenie czasu naświetlania jest skutecznym sposobem osiągnięcia tego celu.

Operator ma do dyspozycji kilka elementów sterujących systemem, za pomocą których może dostosować jakość obrazu i ograniczyć intensywność fali akustycznej. Te elementy sterujące są związane z technikami, które użytkownik może stosować w celu wdrożenia zasady ALARA.

## **Wskaźniki wyjściowe i dokładność wskaźników wyjściowych**

### WSKAŹNIKI WYJŚCIOWE

System Kosmos wyświetla dwa wskaźniki efektu biologicznego zalecane przez normę IEC 60601-2-37. Medyczne urządzenia elektryczne. Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa ultrasonograficznych urządzeń diagnostycznych i monitorujących.

Wskaźnik termiczny (TI), stanowi miarę spodziewanego wzrostu temperatury.

### Wskaźnik termiczny

TI określa wzrost temperatury tkanek miękkich lub kości. Istnieją trzy kategorie TI: TIS, TIB i TIC. Jednakże ponieważ system Kosmos nie jest przeznaczony do zastosowań przezczaszkowych, wskaźnik TI dla powierzchni kości czaszki (TIC) nie jest wyświetlany w systemie. Wyświetlane mogą być następujące kategorie TI:

- TIS: wskaźnik termiczny dla tkanek miękkich. Główna kategoria TI. Używany w zastosowaniach, które nie obejmują obrazowania kości.
- TIB: wskaźnik termiczny kości (kość zlokalizowana w obszarze ogniskowym).

### INDEKS MECHANICZNY

Indeks mechaniczny (MI) określa prawdopodobieństwo uszkodzenia tkanek miękkich związanego z kawitacją. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna MI wynosi 1,9, zgodnie z wytycznymi dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) — Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów i głowic ultrasonograficznych) (2019).

### ISPTA

Ispta oznacza średnią czasową szczytowego natężenia na danym obszarze. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna Ispta wynosi 720 mW/cm<sup>2</sup> zgodnie z wytycznymi dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów i głowic ultrasonograficznych) (2019).

**DOKŁADNOŚĆ WSKAZAŃ WYJŚCIOWYCH**

Dokładność wskaźników efektu biologicznego, MI i TI, zależy od niepewności i precyzji systemu pomiarowego, założeń inżynierskich w ramach modelu akustycznego wykorzystywanego do obliczania parametrów oraz zmienności mocy wyjściowych sygnału akustycznego. Firma EchoNous porównuje również wewnętrzne oraz zewnętrzne pomiary akustyczne i potwierdza, że oba pomiary mieszczą się w zalecanej kwantyzacji wyświetlania wynoszącej 0,2, jak określono w normach.



Wszystkie wartości MI i TI wyświetlane przez system Kosmos nie mogą przekraczać maksymalnych wartości globalnych (wymienionych w tabelach mocy wyjściowych sygnału akustycznego ścieżki 3) o więcej niż 0,2.

Dokładność indeksów MI i TI jest następująca:

- MI: dokładność do  $\pm 25\%$  lub +0,2, w zależności od tego, która wartość jest większa.
- TI: dokładność do  $\pm 30\%$  lub +0,2, w zależności od tego, która wartość jest większa.

Zobacz tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sond Kosmos Torso i Kosmos Torso-One: **TABELA 8-1.** do **TABELA 8-7.** Zobacz tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sond Kosmos Lexsa: **TABELA 8-8.** do **TABELA 8-12.**

### Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sond Kosmos Torso i Kosmos Torso-One

Patrz następna strona

**TABELA 8-1. Przetwornik: Sondy Kosmos Torso i Kosmos Torso-One, Tryb pracy: Tryb B, tabela skumulowanych mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 1 (tryb B), obrazowanie serca, budowa ciała 2, 16 cm**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB	
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	1,11	0,56		0,56	
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58			
	$P$ (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	$z_5$ (cm)			1: 4,27 2: 4,23	
	$z_b$ (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	$z_{MI}$ (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	$f_{awf}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	$p_{rr}$ (Hz)	1: 1589,5			
	$s_{rr}$ (Hz)	1: 28,4			
<b>Inne informacje</b>	$n_{pps}$	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1: 91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	25,13			
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	42,50			
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	1: 2,13			
	<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Badanie	Kardiologiczne		
	Ustawienia BMI	2			
	Głębokość	16 cm			

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla MODUŁU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub do obrazowania głowy u noworodków.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  
 UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 7 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sii}$  i  $z_{sii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

**TABELA 8-2. Przetwornik: Sondy Kosmos Torso i Kosmos Torso-One, Tryb pracy: Tryb M, Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 3 Tryb M (serce, budowa ciała: średnia, głębokość 12 cm)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB	
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,43	5,32E-02		0,11	
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55	4,55	
	$P_{1x1}$ (mW)		4,11	4,11	
	$z_s$ (cm)		5,37		
	$z_b$ (cm)				4,80
	$z_{MI}$ (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72		2,68
<b>Inne informacje</b>	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	Nie dotyczy			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71			
	$I_{spta}$ przy $z_{pij}$ lub $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29			
<b>Sterowanie robocze</b>	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	45,72			

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wymagane.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 6 Głębokości  $z_{pij}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sij}$  i  $z_{sij,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

**TABELA 8-3. Przetwornik: Sondy Kosmos Torso i Kosmos Torso-One, Tryb pracy: Tryb M, Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 4 Tryb M (serce, budowa ciała: średnia, głębokość 14 cm)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB	
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,63			
	$P$ (mW)		4,60	4,60	
	$P_{1x1}$ (mW)		4,14	4,14	
	$z_s$ (cm)		5,50		
	$z_b$ (cm)				4,97
	$z_{MI}$ (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	$p_{rr}$ (Hz)	800			
<b>Inne informacje</b>	$s_{rr}$ (Hz)	Nie dotyczy			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	13,64			
	$I_{spta}$ przy $z_{pij}$ lub $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	38,22			
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	1,06			
<b>Sterowanie robocze</b>					

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wymagane.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 5 Komórki niezaciemnione powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 6 Głębokości  $z_{pij}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sij}$  i  $z_{sij,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

TABELA 8-4. Przetwornik: Sondy Kosmos Torso i Kosmos Torso-One, Tryb pracy: Tryb BC (maks. MI, głębokość 12 cm, mały ROI, górna część obrazu)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	1,56	0,37		0,37		0,64
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		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	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,50				
	$P$ (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07	
	$z_s$ (cm)			1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy		
	$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 1,90				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,65		1:2,71 2:2,65		1:2,71 2: 2,65
<b>Inne informacje</b>	$pr$ (Hz)	2: 1248,9				
	$srr$ (Hz)	2: 31,2				
	$n_{pps}$	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	160,04				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	233,06				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,85				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Komponent 1: UTP 4					
	Komponent 2: UTP 275					

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wymagane.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 5 Komórki niezacięte powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 6 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sij}$  i  $z_{sij,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

TABELA 8-5. Przetwornik: Sondy Kosmos Torso i Kosmos Torso-One, Tryb pracy: Tryb BC (maks. TIS/TIB, ISPTA, głębokość 12 cm, duży ROI, górna część obrazu)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC	
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią		
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,98	0,96		0,96		1,74	
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		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		
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,58					
	$P$ (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	$z_5$ (cm)		1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy				
	$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy		
	$z_{MI}$ (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
	<b>Inne informacje</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2: 3824,6				
$s_{rr}$ (Hz)		2: 25,5					
$n_{pps}$		2: 10					
$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		2: 153					
$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		69,29					
$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )		151,32					
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,23					
	Komponent 1: UTP 4						
	Komponent 2: UTP 277						

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wymagane.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 6 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sij}$  i  $z_{sij,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.



**TABELA 8-6. Przetwornik: Sondy Kosmos Torso i Kosmos Torso-One, Tabela raportowania wyjścia akustycznego, Tryb pracy: Doppler fali pulsacyjnej (maks. MI, TIS, TIB)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB	
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,42	3,04		3,04	
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,59			
	$P$ (mW)		50,93	50,93	
	$P_{1x1}$ (mW)		37,76	37,76	
	$z_s$ (cm)		1,93		
	$z_b$ (cm)				1,87
	$z_{MI}$ (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,03	2,03		2,03
<b>Inne informacje</b>	$p_{rr}$ (Hz)	14468			
	$s_{rr}$ (Hz)	Nie dotyczy			
	$\eta_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	429,69			
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	553,54			
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	0,68			
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	PRF	14 468 Hz			
	Rozmiar bramki	4 mm			
	Głębokość ogniskowej	20 mm			

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla MODUŁU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub do obrazowania głowy u noworodków.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  
 UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 7 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sii}$  i  $z_{sii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

**TABELA 8-7. Przetwornik: Sondy Kosmos Torso i Kosmos Torso-One, Tabela raportowania wyjścia akustycznego, Tryb pracy: Doppler fali ciągłej (maks. MI, TIS, TIB)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB	
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,07	0,49		2,43	
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		0,47	0,49	0,47	2,43
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,0976			
	$P$ (mW)		62,48	62,48	
	$P_{TxT}$ (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	
	$p_{rr}$ (Hz)	Nie dotyczy			
	$s_{rr}$ (Hz)	Nie dotyczy			
<b>Inne informacje</b>	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	Nie dotyczy			
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	279,77			
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	331,51			
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	0,10			
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Głębokość ogniskowej	4 cm			
	Tryb CW				

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla MODUŁU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub do obrazowania głowy u noworodków.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  
 UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 7 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sij}$  i  $z_{sij,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

Tabele mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa

**TABELA 8-8. Przetwornik: Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa, tryb roboczy: Tryb BC (maks. MI, naczyńniowy, głębokość 4 cm, duży ROI)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	1,37	7.72E-02		7.72E-02		0,29
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		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	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93
	$P_{Tx1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56	
	$z_s$ (cm)		1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy			
	$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	$z_{MI}$ (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	
<b>Inne informacje</b>	$pr$ (Hz)	2: 8236,4				
	$srr$ (Hz)	2: 21,4				
	$\eta_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	29,58				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	48,42				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla MODUŁU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przyszaskowych lub do obrazowania głowy u noworodków.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  
 UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbowa. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 7 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sii}$  i  $z_{sii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

**TABELA 8-9. Przetwornik: Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa, tryb roboczy: Tryb BC (maks. ISPTA, naczyńiowy, głębokość 4 cm, mały ROI, górna część obrazu)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika	1,37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
Wartość składowa wskaźnika		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88					
$P$ (mW)			1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94	1: 0,36 2: 2,94
$P_{1x1}$ (mW)			1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94	
$z_s$ (cm)			1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy			
$z_b$ (cm)					1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
$z_{MI}$ (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					
$\eta_{pps}$	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,65					
$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	79,44					
$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95					
Warunki sterowania roboczego	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wymagane.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 6 Głębokości  $z_{pi}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sij}$  i  $z_{sii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

**TABELA 8-10. Przetwornik: Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa, tryb roboczy: Tryb BC (maks. TIS, TIB)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		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	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,34				
	$P$ (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46	
	$z_5$ (cm)		1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy			
	$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	$z_{MI}$ (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
	<b>Inne informacje</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8830,3			
$s_{rr}$ (Hz)		2: 17,8				
$n_{pps}$		2: 16				
$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		2: 73,7				
$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		29,56				
$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		54,39				
$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)		2: 1,51				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 161					

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla MODUŁU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub do obrazowania głowy u noworodków.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  
 UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 6 Komórki niezacięniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 7 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sii}$  i  $z_{sii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

TABELA 8-11. Przetwornik: Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa, tryb roboczy: Tryb B (maks. MI, ISPTA, MSK, głębokość 3 cm)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika	0,77	5.39E-03		5.39E-03		1.25E-02
Wartość składowa wskaźnika		5,39E-03	5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2,01				
	$P$ (mW)		0,52		0,52	0,52
	$P_{1x1}$ (mW)		0,15		0,15	
	$z_s$ (cm)			1,57		
	$z_b$ (cm)					1,57
	$z_{MI}$ (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,77	7,44		7,44	
Inne informacje	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,62				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	3,58				
$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2,24					
Warunki sterowania roboczego	UTP 71					

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla MODUŁU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub do obrazowania głowy u noworodków.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  
 UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 6 Komórki niezacięniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 7 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sij}$  i  $z_{sij,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

**TABELA 8-12. Przetwornik: Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa, tryb roboczy: Tryb B (maks. TIS, TIB, MSK, głębokość 10 cm)**

Etykieta wskaźnika		MI	TIS		TIB		TIC
			Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
	Maksymalna wartość wskaźnika	0,19	9.16E-03		9.16E-03		2.05E-02
	Wartość składowa wskaźnika		9,16E-03	9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,53					
	$P$ (mW)		0,85		0,85		0,85
	$P_{1x1}$ (mW)		0,25		0,25		
	$z_s$ (cm)		1,63				
	$z_b$ (cm)					1,63	
	$z_{MI}$ (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Inne informacje	$p_{rr}$ (Hz)	1300,0					
	$s_{rr}$ (Hz)	20,0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,36					
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,23					
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	0,82					
Warunki sterowania roboczego	UTP 87						

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.  
 UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.  
 UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla MODUŁU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub do obrazowania głowy u noworodków.  
 UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  
 UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.  
 UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.  
 UWAGA 7 Głębokości  $z_{pii}$  i  $z_{pii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości  $z_{sii}$  i  $z_{sii,\alpha}$  dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

## Dokładność pomiaru

Dokładność pomiaru odległości i powierzchni na obrazach trybu B jest następująca:

- Dokładności pomiaru osiowego: Dokładność pomiaru odległości osiowej w trybach obrazowania 2D powinna wynosić  $\pm 2\%$  wyświetlanej wartości (lub 1 mm, w zależności od tego, która wartość jest większa).
- Dokładność pomiaru odległości poprzecznej: Dokładność pomiaru odległości poprzecznej w trybach obrazowania 2D powinna wynosić  $\pm 2\%$  wyświetlanej wartości (lub 1 mm, w zależności od tego, która wartość jest większa).
- Dokładność pomiaru po przekątnej: Dokładność pomiaru odległości po przekątnej w trybach obrazowania 2D powinna wynosić  $\pm 2\%$  wyświetlanej wartości (lub 1 mm, w zależności od tego, która wartość jest większa).
- Dokładność pomiaru powierzchni: Dokładność pomiaru powierzchni w trybach obrazowania 2D powinna wynosić  $\pm 4\%$  wartości nominalnej.

Dokładność pomiaru odległości i czasu w obrazach trybu M jest następująca:

- Pomiar odległości w trybie M: Dokładność pomiarów odległości w trybie M powinna wynosić  $\pm 3\%$  wyświetlanej wartości.
- Dokładność pomiaru czasu w trybie M: Dokładność pomiarów czasu w trybie M powinna wynosić  $\pm 2\%$  wyświetlanej wartości.

Dokładność pomiarów EF:

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF Kosmos nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r**

- Dokładność obliczeń EF wykonanych przez system Kosmos zależy od prawidłowego doboru ramek ED/ES i dokładnego śledzenia granicy wsierdzia LV. Ważne jest, aby przejrzeć początkowe ramki ED/ES i kontury LV zwrócone przez algorytmy AI systemu Kosmos, potwierdzić ich dokładność i w razie konieczności edytować je.



- Należy upewnić się, że wybrane ramki ED/ES dokładnie przedstawiają odpowiednie fazy końcoworozkurczowe i końcowoskurczowe serca w klipach A4C i A2C. W razie konieczności należy użyć narzędzia edycji, aby wybrać bardziej odpowiednią ramkę.
- Należy upewnić się, że kontury LV dokładnie śledzą wsierdzie LV. Użyć narzędzia do edycji, aby prawidłowo prześledzić i dostosować kontury LV.
- Jeśli to możliwe, należy zarejestrować klipy A4C i A2C, aby uzyskać dwupłaszczyznową EF A4C/A2C, która jest dokładniejsza niż EF A4C w jednej płaszczyźnie.
- Poniższa tabela przedstawia wyniki porównania obliczeń EF systemu Kosmos bez żadnych poprawek użytkownika, ze średnią z ręcznych pomiarów eksperckich wykonanych przez dwa niezależne laboratoria Echo Core Labs na tych samych klipach A4C/A2C. Wykonano skanowanie pacjentów o szerokim zakresie zmienności wieku, płci, rasy, budowy ciała i stanu zdrowia przy użyciu procedury EF wspomaganą przez AI systemu Kosmos w warunkach badania ultrasonograficznego przy łóżku pacjenta. Wskaźniki EF u badanych osób wahały się od 20% do 80%. Poniższe wyniki obejmują zarówno akwizycję dwupłaszczyznową A4C/A2C, jak i jednopłaszczyznową A4C, przy czym większość z nich jest dwupłaszczyznowa (akwizycja jednopłaszczyznowa A4C była wystarczająca, gdy nie można było uzyskać odpowiedniego obrazu A2C w rozsądnym czasie).

**TABELA 8-13. Miary porównawcze EF**

Miary EF	Jednostki procentowe EF
RMSD <sup>1</sup>	6,69 (wartość p < 0,0001)
Błąd systematyczny	-3,41
95% granice zgodności <sup>2</sup>	-14,67 / 7,85

<sup>1</sup> Pierwiastek kwadratowy ze średniej arytmetycznej kwadratów odchyień (RMSD) jest miarą odchylenia pomiędzy obliczeniami EF systemu Kosmos (bez jakichkolwiek korekt użytkownika) a średnimi ręcznymi pomiarami ekspertów.

<sup>2</sup> Oczekuje się, że 95% granice zgodności będą obejmować około 95% różnic pomiędzy obliczeniami EF systemu Kosmos (bez jakichkolwiek korekt użytkownika) a średnimi ręcznymi pomiarami ekspertów.

### Kontrola oddziaływania

System Kosmos nie zapewnia użytkownikowi bezpośredniej kontroli mocy wyjściowej sygnału akustycznego. System Kosmos został zaprojektowany tak, aby automatycznie regulować moc wyjściową w celu zapobiegania przekroczeniu limitów akustycznych w jakimkolwiek trybie obrazowania. Ponieważ użytkownik nie ma bezpośredniej kontroli użytkownika nad mocą wyjściową, powinien on polegać na kontrolowaniu czasu ekspozycji i techniki skanowania, aby wdrożyć zasadę ALARA.

### Powiązana literatura

- Amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej, Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków, Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) — Dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów i przetworników ultrasonograficznych (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 — Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących
- IEC 62359:2017, Ultradźwięki — charakterystyka pola — metody testowania w celu określenia indeksów termicznych i mechanicznych związanych z diagnostyką medyczną wykorzystującą pola ultradźwiękowe
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma pomiaru mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3

### Wzrost temperatury powierzchni przetwornika

TABELA 8-14. zawiera podsumowanie przewidywanego maksymalnego wzrostu temperatury dla systemu Kosmos. Wartości te są oparte na statystycznym badaniu próbek systemów równoważnych produkcyjnym i zostały zmierzone zgodnie z normą IEC 60601-2-37. Wartości podane w tabeli są określone z 90%

pewnością, że 90% systemów spowoduje wzrost temperatury mniejszy lub równy wartościom podanym w tabeli.

**TABELA 8-14. Wzrost temperatury powierzchni**

Badanie	Wzrost temperatury (°C)
Bez przepływu powietrza	16,02
Praca symulowana	9,85

### Dodatkowe informacje dotyczące EKG

- Zalecane elektrody EKG: użyć odpornej na płyny elektrody z pianką, takiej jak przezroczysta plastikowa elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ 2235.
- Kosmos wykorzystuje pojedynczy filtr EKG od 0,65 Hz do 47,5 Hz.
- przy w pełni naładowanej baterii Kosmos zapewnia około 90 minut ciągłej pracy.
- Obliczenia HR w systemie Kosmos są dokładne z dokładnością do  $\pm 10\%$  lub  $\pm 5$ /min, w zależności od tego, która wartość jest większa w przypadku zwykłych HR w określonym zakresie zgodnie z normą 60601-2-27 Wymagania dotyczące dokładności HR.
- Gama Kosmos HR (dla dorosłych): 30/min do 200/min.
- Gama Kosmos HR (dla dzieci): 30/min do 250/min.
- Wyciszenie dźwięku: Napęd prawą nogą maks. napięcie 2,12 Vrms.
- Metoda uśredniania HR: Dane są analizowane pod kątem szczytów fali R w ok. 2,5-sekundowych okresach próbkowania. W razie potrzeby dwa okresy próbkowania są łączone w celu zarejestrowania co najmniej trzech pików fali R. HR jest aktualizowane po każdym okresie pobierania próbek.
- System Kosmos zapewnia następujące prędkości przesuwu: 25 mm/s, 50 mm/s, 75 mm/s i 100 mm/s.
- Podczas obliczania HR system Kosmos jest w stanie odrzucić wysokie załamki T (jako fałszywe piki QRS) do amplitud, które stanowią do 75% amplitudy QRS.

## Ergonomia



Powtarzające się badania ultrasonograficzne mogą powodować sporadyczny uczenie dyskomfortu w kciukach, palcach, dłoniach, ramionach, barkach, oczach, szyi, plecach lub innych częściach ciała. Jeśli jednak wystąpią takie objawy, jak stały lub nawracający dyskomfort, obolałość, ostry ból, pulsowanie, tępy ból, mrowienie, drętwienie, sztywność, uczucie pieczenia, zmęczenie / osłabienie mięśni lub ograniczony zakres ruchu, nie należy ignorować tych sygnałów ostrzegawczych. Należy niezwłocznie skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym. Objawy takie jak te mogą być powiązane ze schorzeniami mięśniowo-szkieletowymi związanymi z pracą (WRMSD). WRMSD mogą być bolesne i mogą prowadzić do potencjalnie upośledzających urazów nerwów, mięśni, ścięgien lub innych części ciała. Przykłady WRMSD to zapalenie kaletki maziowej, zapalenie ścięgien, zapalenie pochewek ścięgniowych, zespół cieśni nadgarstka i zespół De Quervaina.




Chociaż badacze nie są w stanie udzielić ostatecznej odpowiedzi na wiele pytań dotyczących WRMSD, istnieje ogólna zgoda co do tego, że pewne czynniki są związane z ich występowaniem, w tym istniejące wcześniej schorzenia medyczne i fizyczne, ogólny stan zdrowia, sprzęt i pozycja ciała podczas wykonywania pracy, częstotliwość pracy oraz czas jej trwania.

System Kosmos jest przeznaczony do szybkiego stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny. Nie jest on przeznaczony do ciągłego stosowania na oddziale radiologii lub na innych oddziałach. Jeśli urządzenie ma być używane przez dłuższy czas, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Przyjąć wygodną pozycję, korzystając z krzesła z odpowiednim podparciem dolnej części pleców, siedząc bądź stojąc w pozycji wyprostowanej.
- Ograniczyć do minimum skręcanie, rozluźnić ramiona i podeprzeć je podkładką.
- Sondę Kosmos Torso, Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa należy trzymać lekko, utrzymując proste ułożenie nadgarstka i minimalizując nacisk wywierany na pacjenta.
- Robić regularne przerwy.

---

## Kompatybilność elektromagnetyczna

	<p>System jest zgodny z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej norm AS/NZ CISPR 11:2015 i EN IEC 60601-1-2:2014. Jednakże elektroniczne i mobilne urządzenia komunikacyjne mogą emitować energię elektromagnetyczną przez powietrze i nie ma gwarancji, że w konkretnej instalacji lub środowisku nie wystąpią zakłócenia. Zakłócenia mogą powodować wystąpienie artefaktów, zniekształceń lub pogorszenie jakości obrazu ultrasonograficznego. Jeśli okaże się, że system powoduje lub reaguje na zakłócenia, należy spróbować zmienić ułożenie systemu lub urządzenia, albo zwiększyć odstęp między urządzeniami. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous lub dystrybutorem firmy EchoNous.</p>
	<p>Firma EchoNous nie zaleca stosowania urządzeń elektromedycznych o wysokiej częstotliwości w pobliżu jej systemów. Urządzenia firmy EchoNous nie zostały zatwierdzone do stosowania z urządzeniami lub procedurami elektrochirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Używanie urządzeń elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości w pobliżu tych systemów może prowadzić do nieprawidłowego działania systemu lub jego wyłączenia. Aby uniknąć ryzyka poparzenia, nie należy używać sond Kosmos z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości. Takie zagrożenie może wystąpić w przypadku uszkodzenia połączenia chirurgicznej elektrody neutralnej wysokiej częstotliwości.</p>
	<p>System zawiera wrażliwe elementy i obwody. Nieprzestrzeganie stosownych procedur kontroli wyładowań elektrostatycznych może spowodować uszkodzenie systemu. Wszelkie usterki powinny być zgłaszane działowi obsługi klienta firmy EchoNous lub dystrybutorowi firmy EchoNous w celu dokonania naprawy.</p>

**System** jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik **systemu** powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

## Emisje elektromagnetyczne

TABELA 8-15. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Emisja o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	<b>System</b> wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Tak więc emisja RF jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	<b>System</b> nadaje się do użytku we wszystkich placówkach poza domami mieszkalnymi i placówkami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia stosowanej w budynkach mieszkalnych.
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

**System** ma klasę A zgodności, co oznacza, że nadaje się do użytku we wszystkich placówkach poza domami mieszkalnymi i placówkami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia stosowanej w budynkach mieszkalnych. Jeśli okaże się, że **system** powoduje lub reaguje na zakłócenia, należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w części ostrzeżeń powyżej.

## Odporność elektromagnetyczna

TABELA 8-16. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV styk $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/impulsowe IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV przy częstotliwości powtarzania 100 kHz na liniach zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV między liniami $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linia do masy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% $U_i$ ; 0,5 cyklu przy 0 stopniach, 45 stopniach, 90 stopniach, 135 stopniach, 180 stopniach, 225 stopniach, 270 stopniach i 315 stopniach. 0% $U_i$ ; 1 cykl i 70% $U_i$ ; 25/30 cykli, jedna faza przy 0 stopniach	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m przy 30 kHz w modulacji CW 65 A/m przy 134,2 kHz w modulacji impulsowej 2,1 kHz 75 A/m przy 13,56 MHz w modulacji impulsowej 50 kHz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.



**TABELA 8-16. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej**

<p><sup>2,3</sup> Przewodzona RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms<sup>6</sup> od 0,15 MHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach radiowych ISM i amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być stosowane w odległości nie mniejszej względem jakiegokolwiek części <b>systemu</b>, łącznie z przewodami, niż zalecany odstęp separujący, obliczony na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>
--	--	---



TABELA 8-16. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

Wypromieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m	<p> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> od 800 MHz do 2,5 GHz         </p> <p>           Gdzie <math>P</math> jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a <math>d</math> jest zalecaną odległością w metrach (m).         </p> <p>           Natężenie pola emitowanego przez zamocowane na stałe nadajniki RF, wyznaczone na podstawie badania pola elektromagnetycznego<sup>4</sup>, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w odniesieniu do każdego zakresu częstotliwości<sup>5</sup>.         </p> <p>           W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia.         </p> 
<p> <sup>1</sup> UT to napięcie prądu przemiennego zasilania przed zastosowaniem poziomu testowego.  <sup>2</sup> Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.  <sup>3</sup> Te wskazania mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.  <sup>4</sup> Nie można precyzyjnie przewidzieć natężeń pól emitowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak telefoniczne (komórkowe/bezprzewodowe) i radiotelefoniczne stacje bazowe, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM i nadajniki telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki radiowe RF należy wziąć pod uwagę pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu stosowania. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu przekracza podany powyżej maksymalny poziom zgodności RF, należy bacznie obserwować system, aby upewnić się, że działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, np. odwrócenie systemu w inną stronę lub przestawienie go w inne miejsce.  <sup>5</sup> W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.  <sup>6</sup> Przewodzona energia RF może powodować zakłócenia w krzywej EKG. W przypadku wykrycia zakłóceń w krzywej EKG należy odłączyć system od zasilania sieciowego.         </p>		

	W przypadku korzystania z opcjonalnego przenośnego stojaka <b>system</b> może być podatny na wyładowania elektrostatyczne (ESD) i może wymagać ręcznej interwencji. Jeśli ESD wywoła błąd <b>systemu</b> , należy odłączyć sondę i podłączyć ją ponownie, aby przywrócić działanie.
	Przewodzona energia RF może powodować zakłócenia w krzywej EKG. W przypadku wykrycia zakłóceń w krzywej EKG należy odłączyć system Kosmos od zasilania sieciowego.

## Odległości separacji

TABELA 8-17. Odległość od innych urządzeń

**Zalecane odstępy separujące pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystujące RF a systemem firmy EchoNous**

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej zalecana odległość od innych urządzeń (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez jego producenta.

UWAGA 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość od innych urządzeń dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: te wskazania mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

## Certyfikat i zgodność

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat znaku zgodności i certyfikatu (w tym numer certyfikatu i zatwierdzenia), należy wykonać następujące czynności:

- ★ Na ekranie głównym dotknąć kolejno opcji **Settings** > **About** > **Regulatory** (Ustawienia > Informacje > Regulacje).

## Źródło promieniowania zamierzonego

Certyfikat FCC źródła promieniowania zamierzonego zawiera:

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

System Kosmos zawiera źródło promieniowania zamierzonego zatwierdzone przez FCC pod numerami identyfikacyjnymi FCC, jak przedstawiono powyżej. System Kosmos jest zgodny z częścią 15 przepisów FCC. Użytkowanie podlega dwóm następującym warunkom: (1) system Kosmos nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) system Kosmos musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

**BEZ MODYFIKACJI:** Modyfikacji systemu Kosmos nie wolno dokonywać bez pisemnej zgody firmy EchoNous, Inc. Nieautoryzowane modyfikacje mogą spowodować utratę uprawnień przyznanych na mocy przepisów Federal Communications Commission (FCC), zezwalających na eksploatację tego urządzenia.

Praca w paśmie 5,15–5,25 GHz jest ograniczona wyłącznie do zastosowań wewnątrz pomieszczeń.

## Urządzenie klasy B

System Kosmos został przetestowany i spełnia ograniczenia dla urządzenia cyfrowego klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te opracowano w celu zapewnienia stosownej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach w budynkach mieszkalnych. Sprzęt ten generuje, wykorzystuje i może emitować energię fal radiowych. Dlatego jego instalacja oraz eksploatacja niezgodna z instrukcją może spowodować szkodliwe zakłócenia w łączności radiowej. Nie można jednak zagwarantować, że w określonej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeżeli sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, które można określić poprzez wyłączenie i włączenie sprzętu, zachęca się użytkownika do podjęcia próby wyeliminowania zakłóceń przez zastosowanie wykonanie co najmniej jednej z poniższych czynności:

- zmiana kierunku lub zmiana lokalizacji anteny odbiorczej,
- zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem,
- podłączenie urządzenia do wyjścia w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik,
- skonsultowanie się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

System Kosmos został sprawdzony pod kątem zgodności z ograniczeniami dla urządzeń do przetwarzania danych klasy B, zgodnie z przepisami FCC. W celu zachowania zgodności z przepisami FCC z tym urządzeniem należy używać przewodów ekranowanych. Praca z niezatwierdzonymi urządzeniami lub przewodami nieekranowanymi może powodować zakłócenia odbioru sygnału radiowego i telewizyjnego. Użytkownika ostrzega się, że zmiany i modyfikacje dokonywane w urządzeniu bez zgody producenta mogą prowadzić do unieważnienia prawa użytkownika do korzystania z tego urządzenia.

## Oświadczenie Industry Canada

Urządzenie to jest zgodne z licencją Industry Canada z wyłączeniem standardu(-ów) RSS. Użytkowanie podlega dwóm następującym warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia mogące powodować niepożądane działanie urządzenia

---

## Normy

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

Praca w paśmie 5150–5250 MHz jest ograniczona wyłącznie do zastosowań wewnątrz pomieszczeń w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia szkodliwych zakłóceń w satelitarnych mobilnych systemach komunikacji współkanałowej.

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

---

## Normy

### HIPAA

System Kosmos zawiera ustawienia zabezpieczeń, które pomagają spełnić odpowiednie wymogi bezpieczeństwa wymienione w standardzie HIPAA. Użytkownicy ponoszą ostateczną odpowiedzialność za zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony wszystkich elektronicznych chronionych informacji o stanie zdrowia gromadzonych, przechowywanych, przeglądanych i przesyłanych w systemie.

Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub. L. Nr 104–191 (1996).  
45 CFR 160, Ogólne wymagania administracyjne.

45 CFR 164, Bezpieczeństwo i prywatność

### DICOM









System Kosmos jest zgodny ze standardem DICOM określonym w dokumencie Deklaracja zgodności DICOM dla systemu Kosmos, dostępnym pod adresem [www.echonous.com](http://www.echonous.com). Ta deklaracja zawiera informacje na temat celu, charakterystyki, konfiguracji i specyfikacji połączeń sieciowych obsługiwanych przez system.



--Koniec sekcji--

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**



## Czyszczenie i dezynfekcja

### Przestrogi ogólne

	Dostarczone instrukcje dotyczące czyszczenia opierają się na wymaganiach amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków. Zignorowanie tych instrukcji może doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego oraz zakażenia pacjenta.
	W przypadku stosowania pokrowca lub osłony przetwornika należy przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.
	Niektóre substancje chemiczne stosowane do przygotowania sprzętu do ponownego użycia mogą wywoływać reakcję alergiczną u niektórych osób.
	Należy upewnić się, że roztwory i chusteczki czyszczące i dezynfekujące nie są przeterminowane.
	Nie wolno dopuścić, aby roztwór czyszczący lub środek dezynfekujący dostał się do złączy tabletu Kosmos Bridge czy sond Kosmos.
	Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (PPE) zalecane przez producenta substancji chemicznej, takie jak ochronne okulary i rękawice.
	Nie pomijać żadnych etapów ani w żaden sposób nie skracać procesu czyszczenia i dezynfekcji.
	Nie należy rozpylać środków czyszczących lub dezynfekujących bezpośrednio na powierzchnie tabletu Kosmos Bridge lub na złącza tabletu Kosmos Bridge i sond Kosmos. W przeciwnym razie może dojść do dostania się roztworu do wnętrza systemu Kosmos, co spowoduje jego uszkodzenie i unieważnienie gwarancji.

	Nie należy próbować czyścić lub dezynfekować tabletu Kosmos Bridge, sondy Kosmos ani kabla sondy Kosmos w sposób inny niż opisany w niniejszym podręczniku ani środkami chemicznymi niewymienionymi w niniejszym podręczniku. Może to spowodować uszkodzenie systemu Kosmos i utratę gwarancji.
	Nie ciągnąć za kabel sondy Kosmos podczas trzymania lub dezynfekcji urządzenia. Ciągnięcie za kabel może spowodować uszkodzenie sondy.

## Kosmos Bridge

	Tablet Kosmos Bridge nie jest jałowy w momencie wysyłki; nie należy go sterylizować.
	Aby uniknąć porażenia prądem, przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyłączyć tablet Kosmos Bridge i odłączyć go od zasilania.


## Czyszczenie

Unikać rozpylania roztworów czyszczących i dezynfekujących bezpośrednio na tablet Kosmos Bridge. Zamiast tego należy spryskać nimi szmatkę bez właściwości ściernych i delikatnie przetrzeć. Należy upewnić się, że cały nadmiar roztworu został wytarty i nie pozostał na powierzchni po czyszczeniu. Tablet Kosmos Bridge należy czyścić i dezynfekować zgodnie z poniższą procedurą.

1. Po każdym użyciu należy odłączyć kabel USB od sondy Kosmos.
2. Usunąć wszelkie akcesoria, takie jak zasilacz.
3. Używając zatwierdzonej chusteczki nasączonej środkiem dezynfekującym, ostrożnie przetrzeć ekran i wszystkie inne obszary tabletu Kosmos Bridge. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy **Chusteczki nasączone**.



4. W razie potrzeby wyczyścić tablet Kosmos Bridge dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.

	Po dezynfekcji należy sprawdzić, czy na wyświetlaczu nie ma pęknięć, a w przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy zaprzestać używania systemu i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous.
---	---

**TABELA 9-1. Chusteczki nasączone**







Produkt	Firma	Substancje czynne	Warunki dotyczące kontaktu
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-alkilo (68% C12, 32% C14) dimetylo-etylo-benzylomonowe chlorki. 0,125% n-alkilo (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetylo-benzylomonowe chlorki. 0,125%	Czas kontaktu na mokro dla dezynfekcji wynosi 5 minut
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Chlorek diizobutylo-fenoksyetoksy-etylodimetylobenzylomonowy (0,28%), izopropanol (17,2%)	Czas kontaktu na mokro dla dezynfekcji wynosi 5 minut

## Sondy systemu Kosmos

### Czyszczenie

Sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa należy czyścić zgodnie z poniższymi instrukcjami. Sondy systemu Kosmos należy czyścić po każdym użyciu. Czyszczenie sond systemu Kosmos jest niezbędnym krokiem przed wykonaniem skutecznej dezynfekcji.

Przed przystąpieniem do czyszczenia sond Kosmos Torso, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i przestrogami.

	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zawsze odłączyć przewód USB od sond systemu Kosmos.
	Po czyszczeniu należy zdezynfekować sondy systemu Kosmos, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.
	Podczas czyszczenia i dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze mieć na sobie okulary ochronne i rękawice.
	Używać wyłącznie chusteczek zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanych chusteczek może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
	Podczas czyszczenia i dezynfekcji sond Kosmos nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części złącza USB.
	Użycie zabezpieczenia lub osłony nie uniemożliwia prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji sondy systemu Kosmos. Przy wyborze metody czyszczenia i dezynfekcji należy traktować sondy systemu Kosmos tak, jakby podczas procedury nie używano osłony.






Aby wyczyścić sondy:

1. Po każdym użyciu należy odłączyć kabel USB od sondy Kosmos.
2. Usunąć wszelkie akcesoria przymocowane do sondy systemu Kosmos lub zakrywające ją, np. osłonę.
3. W miejscu styku z ciałem pacjenta należy przetrzeć sondę systemu Kosmos zatwierdzoną nasączoną chusteczką.
4. Przed dezynfekcją sondy systemu Kosmos należy usunąć cały żel do ultrasonografii z powierzchni sondy systemu Kosmos za pomocą zatwierdzonej, nasączonej chusteczki dezynfekującej. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy **Chusteczki nasączone**.
5. Usunąć wszelkie cząstki stałe, żel lub płyny, które pozostały na sondzie systemu Kosmos, używając nowej nasączonej chusteczki z listy **Chusteczki nasączone**.

6. W razie potrzeby wyczyścić sondę systemu Kosmos dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
7. Przed przejściem do dezynfekcji należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.

### Dezynfekcja (poziom średni)


Wykonać poniższe czynności, aby zdezynfekować sondę Kosmos, jeśli nie miała ona kontaktu z uszkodzoną skórą lub nieuszkodzonymi błonami śluzowymi (użycie niekrytyczne). Przed wykonaniem poniższych czynności należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i przestrożami.

	W odniesieniu do dezynfekcji niskiego i średniego poziomu firma EchoNous zweryfikowała swój proces dezynfekcji w ramach dezynfekcji średniego poziomu.
	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zawsze odłączyć przewód USB od sond systemu Kosmos.
	Podczas dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze używać okularów ochronnych i rękawic.
	Przed dezynfekcją sondę Kosmos należy wyczyścić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami, aby usunąć wszelkie żełe, płyny i cząstki, które mogą zakłócić proces dezynfekcji.
	Używać wyłącznie środków dezynfekujących zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanej chusteczki dezynfekującej może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom średni):

1. Po wyczyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący średniego poziomu z listy **Chusteczki nasączone** i przestrzegać zalecanego minimalnego czasu kontaktu na mokro.
2. Za pomocą nowej chusteczki wyczyścić przewód i sondę systemu Kosmos, zaczynając od odsłoniętego przewodu, wycierając w kierunku głowicy sondy Kosmos, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.





3. Przestrzegać wymaganego czasu kontaktu na mokro. Sprawdzać, czy sonda systemu Kosmos pozostaje mokra. Użyć co najmniej trzech chusteczek, aby zapewnić skuteczną dezynfekcję.
4. Przed ponownym użyciem sondy systemu Kosmos należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.

	Sprawdzić sondę systemu Kosmos pod kątem uszkodzeń, takich jak defekty, pęknięcia lub ostre krawędzie. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaprzestać używania sondy Kosmos i skontaktować się z przedstawicielem firmy EchoNous.
---	---

### Dezynfekcja (poziom wysoki)

Wykonać poniższe czynności w celu przeprowadzenia dezynfekcji wysokiego poziomu sondy Kosmos, jeśli nie miała ona kontaktu z nieuszkodzonymi błonami śluzowymi lub uszkodzoną skórą (użycie półkrytyczne). Dezynfekcja wysokiego poziomu sond systemu Kosmos zazwyczaj wykorzystuje metodę zanurzeniową z użyciem środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu lub chemicznych środków sterylizujących.

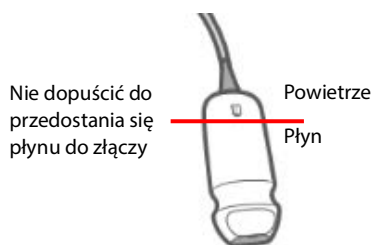
Przed wykonaniem poniższych czynności należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i przestrożami.

	Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze odłączyć sondy Kosmos od sieci zasilania prądem przemiennym.
	Przed dezynfekcją sondę systemu Kosmos należy wyczyścić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami opisanymi w części <b>Czyszczenie</b> , aby usunąć wszelkie żele, płyny i cząstki, które mogą zakłócić proces dezynfekcji.
	Podczas dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze używać okularów ochronnych i rękawic.
	Podczas dezynfekcji sond Kosmos nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części złącza USB lub złącza kabla EKG Kosmos.

⚠	Nie należy próbować dezynfekować sond systemu Kosmos w sposób inny niż opisany w niniejszych instrukcjach. Może to spowodować uszkodzenie sondy systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
⚠	Używać wyłącznie środków dezynfekujących zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanego roztworu dezynfekującego lub jego nieprawidłowego stężenia może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
⚠	Jeśli sonda systemu Kosmos weszła w kontakt z którymkolwiek z poniższych elementów, należy zastosować procedurę czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu: krew, uszkodzona skóra, błony śluzowe, płyny ustrojowe.

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom wysoki):

1. Po czyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący wysokiego poziomu, który jest zgodny z sondami systemu Kosmos. Lista zgodnych środków dezynfekcyjnych znajduje się w części **Roztwory dezynfekujące do zanurzania sond Kosmos**.
2. Sprawdzić stężenie roztworu za pomocą paska testowego Cidex OPA. Upewnić się, że roztwór ma nie więcej niż 14 dni (w przypadku otwartego pojemnika) lub 75 dni (w przypadku dopiero co otwartego pojemnika do przechowywania).
3. W przypadku stosowania roztworu rozrobionego należy sprawdzić jego datę ważności.
4. Zanurzyć sondę systemu Kosmos w środku dezynfekującym, jak pokazano poniżej. Sondy systemu Kosmos mogą być zanurzane tylko do pokazanego poziomu zanurzenia. Żadne inne części sondy systemu Kosmos, takie jak przewód, odciążenie lub złącza nie powinny być moczone lub zanurzone w płynach.






5. Należy sprawdzić informacje dotyczące czasu zanurzenia i temperatury kontaktu w części **Roztwory dezynfekujące do zanurzania sond Kosmos**.
6. Nie należy zanurzać sondy systemu Kosmos dłużej niż wynosi minimalny czas potrzebny do półkrytycznego poziomu dezynfekcji.
7. Płukać sondę systemu Kosmos przez co najmniej jedną minutę czystą wodą aż do poziomu zanurzenia, aby usunąć pozostałości substancji chemicznych. Nie należy moczyć ani zanurzać żadnych innych części sondy systemu Kosmos, takich jak przewód, odciążenie lub złącze.
8. Powtórzyć, płucząc trzy razy, aby zapewnić odpowiednie spłukanie.
9. Wysuszyć sondę systemu Kosmos na powietrzu lub wytrzeć ją za pomocą miękkiej jałowej szmatki do widocznej suchości.
10. Przetrzeć odciążenie i pierwsze 45 cm przewodu sondy systemu Kosmos zatwardzoną chusteczką z listy **Chusteczki nasączone**.
11. Zbadać sondę systemu Kosmos pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia, rozszczepienia lub ostre krawędzie. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaprzestać używania sondy Kosmos i skontaktować się z przedstawicielem firmy EchoNous.

**TABELA 9-2. Roztwory dezynfekujące do zanurzania sond Kosmos**

Produkt	Firma	Substancje czynne	Warunki dotyczące kontaktu
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Produkty 0,55% orto-ftalaldehydu	12 minut w temperaturze 20 °C

- Sprawdzić datę ważności na butelce, aby upewnić się, że nie upłynął termin ważności środka dezynfekującego. Zmieszać, aby uzyskać roztwór o odpowiednim stężeniu lub sprawdzić, czy środki chemiczne do dezynfekcji mają stężenie zalecane przez producenta (np. za pomocą testu paskowego).
- Sprawdzić, czy temperatura środka dezynfekującego mieści się w granicach zalecanych przez producenta.

## Wytyczne dotyczące AR (podmiotów zajmujących się automatyczną dekontaminacją)

	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zawsze odłączyć przewód od sond systemu Kosmos.
	Przed i po czyszczeniu należy się upewnić, że izolacja kabla jest nienaruszona.
	Podczas dezynfekcji tłumik EMC na sondach powinien znajdować się w komorze trophon2 poniżej zacisku kablowego.

Wszystkie sondy Kosmos są kompatybilne z systemem Nanosonic™ trophon2. Szczegółowe instrukcje dotyczące dezynfekcji sond ultrasonograficznych można znaleźć w instrukcji obsługi trophon®2.




W przypadku pytań związanych z kompatybilnością z innymi systemami AR należy się skontaktować z przedstawicielami firmy EchoNous.



## Kabel EKG Kosmos

### Czyszczenie

W przypadku kabla EKG Kosmos należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami czyszczenia. Kabel należy czyścić po każdym użyciu. Czyszczenie kabla jest niezbędnym etapem przed skuteczną dezynfekcją.

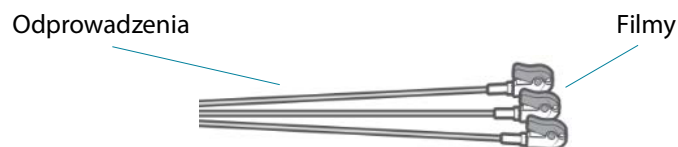
Przed przystąpieniem do czyszczenia kabla EKG Kosmos należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i przestrogami.

	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zawsze odłączyć przewód od sond systemu Kosmos.
	Po czyszczeniu należy zdezynfekować przewód, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.
	Podczas czyszczenia i dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze mieć na sobie okulary ochronne i rękawice.

	Przed i po czyszczeniu należy się upewnić, że izolacja kabla jest nienaruszona.
	Używać wyłącznie chusteczek i roztworu zalecanych przez firmę EchoNous. Używanie niezalecanych chusteczek może uszkodzić kabel.

Czyszczenie kabla EKG Kosmos:

1. Po każdym użyciu odłączyć kabel od Kosmos Torso.
2. Usunąć wszelkie akcesoria przymocowane do kabla lub zakrywające go, np. elektrody.
3. W miejscu użytkowania wytrzeć kable zatwierdzoną chusteczką nasączoną z listy w **Chusteczki nasączone**, aby zapewnić skuteczne czyszczenie.
4. Zanurzyć klipsy EKG i odprowadzenia w roztworze czyszczącym z listy **Roztwór detergentu czyszczącego do kabla EKG Kosmos** w i moczyć przez co najmniej 10 minut. Stężenie roztworu i czas kontaktu, patrz **Roztwór detergentu czyszczącego do kabla EKG Kosmos**.



5. Umieścić kabel z roztworem w ultrasonikatorze na co najmniej 10 minut.
6. Po sonikacji, używając standardowej szczoteczki do czyszczenia, energicznie szczotkować wszystkie powierzchnie klipsów EKG, zanurzonych w roztworze Enzol, aż będą wyraźnie czyste.
7. Kiedy element jest zanurzony, uruchomić wszystkie ruchome części. Dodatkowo spłukać szczeliny za pomocą strzykawki z końcówką nasączoną przygotowanym środkiem czyszczącym.
8. Wyjąć klipsy EKG z roztworu Enzol i płukać je pod bieżącą wodą przez 1 minutę. Upewnić się, że po tym etapie czyszczenia nie widać żelu ani żadnych cząstek stałych.








9. Przed przejściem do dezynfekcji należy upewnić się, że kabel EKG Kosmos jest wyraźnie suchy.

**TABELA 9-3. Roztwór detergentu czyszczącego do kabla EKG Kosmos**

Produkt	Firma	Substancje czynne	Warunki dotyczące kontaktu
Enzol	Advanced Sterilization Products	Dekahydrat boraksu $\geq 5$ do $< 10$ Subtylizyna $\geq 1$ do $< 5$	2 oz. na galon roztworu 20 minut w zanurzeniu

### Dezynfekcja kabla EKG Kosmos

Wykonać poniższe czynności, aby zdezynfekować kabel EKG Kosmos. Przed wykonaniem poniższych czynności należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i przestrożami.

	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zawsze odłączyć przewód USB od sond systemu Kosmos.
	Podczas dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze używać okularów ochronnych i rękawic.
	Przed dezynfekcją kabel EKG Kosmos należy wyczyścić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami, aby usunąć wszelkie żele, płyny i cząstki, które mogą zakłócić proces dezynfekcji.
	Przed i po dezynfekcji należy się upewnić, że izolacja kabla jest nienaruszona.
	Używać wyłącznie środków dezynfekujących zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanej chusteczki dezynfekującej może uszkodzić kabel EKG Kosmos i spowodować utratę gwarancji.

Dezynfekcja kabla EKG Kosmos:

1. Po wyczyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący niskiego poziomu z listy w **Chusteczki nasączone** i przestrzegać zalecanego minimalnego czasu kontaktu na mokro podanego na etykiecie środka dezynfekującego.
2. Za pomocą nowej chusteczki zdezynfekować kabel EKG Kosmos, zaczynając od końca złącza do klipsów.
3. Przestrzegać wymaganego czasu kontaktu na mokro. Sprawdzać, czy kabel EKG Kosmos pozostaje mokry.
4. Użyć co najmniej trzech chusteczek, aby zapewnić skuteczną dezynfekcję.
5. Sprawdzić kabel pod kątem uszkodzeń, takich jak zużycie izolacji lub odbarwienie. Jeśli widoczne są uszkodzenia, należy odstąpić od używania kabla EKG Kosmos.
6. Przed ponownym użyciem kabla EKG Kosmos należy się upewnić, że jest on wyraźnie suchy.



### Obuuszny zestaw słuchawkowy

Obuuszny zestaw słuchawkowy należy czyścić i dezynfekować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Odłączyć zestaw słuchawkowy od Kosmos Bridge.
2. Używając zatwierdzonej chusteczki nasączonej środkiem dezynfekującym, ostrożnie przetrzeć wszystkie obszary zestawu słuchawkowego. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy **Chusteczki nasączone**.
3. W razie potrzeby wyczyścić zestaw słuchawkowy dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.

---

## Recykling i utylizacja

	Nie spalać systemu Kosmos ani nie wyrzucać go do odpadów ogólnych po zakończeniu eksploatacji. Bateria litowa stanowi potencjalne zagrożenie dla środowiska i bezpieczeństwa pożarowego.
	Bateria litowo-jonowa znajdująca się w tablecie Kosmos Bridge może eksplodować w przypadku wystawienia jej na działanie bardzo wysokich temperatur. Nie niszczyć tej jednostki poprzez spoielenie lub spalenie. Przekazać urządzenie firmie EchoNous lub lokalnemu przedstawicielowi w celu utylizacji.

Tablet Kosmos Bridge zawiera baterie litowo-polimerowe, a system powinien być utylizowany w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi. Firma EchoNous zaleca oddanie tabletu Kosmos Bridge oraz sond Kosmos do centrum recyklingu, które specjalizuje się w recyklingu i utylizacji sprzętu elektronicznego.


W przypadkach, gdy tablet Kosmos Bridge lub sonda systemu Kosmos została narażona na kontakt z materiałem biologicznie niebezpiecznym, firma EchoNous zaleca użycie pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi. Tablet Kosmos Bridge i sondy Kosmos powinny zostać oddane do centrum utylizacji odpadów, które specjalizuje się w utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

---

## Rozwiązywanie problemów

### Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja

- System Kosmos nie wymaga zapobiegawczej konserwacji ani kalibracji.
- System Kosmos nie zawiera żadnych części nadających się do serwisowania.
- Bateria systemu Kosmos nie nadaje się do wymiany.

	Jeśli system Kosmos nie działa, jak powinien, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous.
---	---

## Elementy sterowania uchwytem tabletu Kosmos Bridge

- Jeśli na ekranie głównym nie jest widoczne pole wyboru sterowania uchwytem, należy skontaktować się z **Dział obsługi klienta firmy EchoNous** w celu uzyskania nowszej wersji oprogramowania/oprogramowania sprzętowego.
- Jeśli na ekranie głównym jest widoczne pole wyboru sterowania uchwytem, ale nie można aktywować elementów sterowania uchwytem, prawdopodobnie jest to problem z oprogramowaniem sprzętowym. Skontaktować się z **Dział obsługi klienta firmy EchoNous**, aby otrzymać nowy sprzęt.
- Jeśli posiada się zaktualizowane oprogramowanie i oprogramowanie sprzętowe, ale nadal występują przejściowe problemy z działaniem elementów sterowania uchwytem (lub jeden lub więcej przycisków przestaje reagować), należy spróbować wykonać co najmniej jedną z poniższych czynności:
  - Sprawdzić, czy pole wyboru **Accept** (Akceptuj) jest zaznaczone na ekranie głównym.
  - Wyłączyć i ponownie włączyć elementy sterujące uchwytem.
  - Uruchomić ponownie tablet Kosmos Bridge i włączyć elementy sterujące uchwytem.
  - Spróbować użyć elementów sterujących uchwytem bez rękawiczek.
  - Spróbować użyć elementów sterujących uchwytem nawilżonymi dłońmi.
  - Lekko dotykać uchwytem nieprzerwanie przez od pięciu do sześciu sekund.
  - Upewnić się, że użytkownik dotyka przycisków sterowania uchwytem, a nie wykonuje długiego naciśnięcia.

--Koniec sekcji--

## Parametry techniczne systemu

Funkcja	Wysokość (mm)	Szerokość (mm)	Głębokość (mm)	Waga (g)	Przewód (m)	Częstotliwość robocza (MHz)	Głębokość skanowania (cm)
<b>Kosmos Torso</b>	150*	56	35	290 (z przewodem)	1,8	1,5–4,5	4–30
<b>Kosmos Torso-One</b>	150*	56	35	275 (z przewodem)	1,8	1,5/4,5	4–30
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (z przewodem)	1,5	4–11	1–10
<b>Kosmos Bridge</b>	146	216	59	652	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>Kabel EKG Kosmos</b>	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	35	0,86	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>Zasilacz systemu Kosmos</b>	117,5	53,5	34,2	260	1,5	Nie dotyczy	Nie dotyczy

\* bez przewodu (długość obudowy z twardego plastiku)




## Warunki środowiska pracy i przechowywania

Tablet Kosmos Bridge oraz sondy są przeznaczone do stosowania i przechowywania w normalnych warunkach otoczenia wewnątrz placówki medycznej.

### Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania

	Praca	Transport/ przechowywanie
Temperatura (°C)	od 0 °C do +40 °C	od -20 °C do +60 °C
Wilgotność względna (bez kondensacji)	od 15% do 95%	od 15% do 95%
Ciśnienie	od 62 kPa do 106 kPa	od 62 kPa do 106 kPa

### Tryb pracy

	Po przechowywaniu w ekstremalnych temperaturach należy sprawdzić temperaturę powierzchni sondy systemu Kosmos przed przyłożeniem jej do ciała pacjenta. Zimna lub gorąca powierzchnia może poparzyć pacjenta.
	Używać, ładować i przechowywać tablet Kosmos Bridge oraz sondy systemu Kosmos wyłącznie w zatwierdzonych parametrach środowiska.
	W przypadku korzystania z urządzenia w wysokiej temperaturze otoczenia (np. 40 °C) funkcja bezpieczeństwa systemu KOSMOS może wyłączyć skanowanie w celu utrzymania temperatury umożliwiającej bezpieczne dotknięcie.

Tablet Kosmos Bridge egzekwuje limity skanowania, aby utrzymać temperaturę umożliwiającą bezpieczny kontakt z użytkownikiem.

### Zasilacz (ładowarka)

Znamionowa moc wejściowa: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A

Waty: 60

Wyjściowa liczba woltów: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Wyjściowe natężenie (ampery): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

## Wewnętrzne baterie

### Tablet Kosmos Bridge

Główna bateria litowo-jonowa: 3,6 V, 6,4 Ah.

Litowo-jonowa bateria pastylkowa: 3 V, 5,8 mAh.

Czas ładowania baterii: czas ładowania baterii od 0% do 90% pojemności wynosi ~3 godziny.

Żywotność baterii: całkowicie naładowana bateria zapewnia ~90 minut nieprzerwanego skanowania.

Wydajność może się różnić w zależności od używanych trybów skanowania.

--Koniec sekcji--

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**



---

## Sieci bezprzewodowe

### Funkcje

System Kosmos można podłączyć do sieci informatycznej, aby wykonywać następujące czynności:

- Przechowywanie danych badania (obrazy statyczne i klipy) zarejestrowanych przez system Kosmos w systemie archiwizacji obrazów i komunikacji (ang. Picture Archiving and Communication System, PACS) za pomocą komunikacji DICOM.
- Poprawne ustawienie czasu systemu Kosmos poprzez wysłanie zapytania do sieciowej usługi czasu.

### Parametry połączenia

#### **Parametry sprzętowe**

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 lub nowszy

#### **Parametry oprogramowania**

System Kosmos jest połączony z PACS za pomocą standardu DICOM. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie Deklaracja zgodności DICOM, który znajduje się w pamięci flash USB.

---

## Sieć do podłączenia urządzenia



Ważne jest, aby skonfigurować urządzenie w bezpiecznej sieci z zaporą ogniową z bezpiecznym protokołem WIFI (np. WPA2), aby zapewnić bezpieczeństwo urządzenia i danych pacjenta przesyłanych przez sieć.

---

## Parametry dla połączenia

### Parametry sprzętowe

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 lub nowszy

### Parametry oprogramowania

System Kosmos jest połączony z PACS za pomocą standardu DICOM. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie DICOM Conformance Statement (Deklaracja zgodności DICOM) tego urządzenia.

Urządzenie łączy się z sieciowym serwerem czasu podczas uruchamiania, jeżeli jest on dostępny.

### Bezpieczeństwo

To urządzenie nie ma portów nasłuchu otwartych na interfejs WLAN. Podmiot sieciowy nie może zainicjować połączenia z systemem Kosmos z sieci WLAN. Jednak system Kosmos może inicjować połączenia z serwerami przez sieć WLAN i poza nią.

Portu USB systemu Kosmos można używać wyłącznie do eksportowania danych do pamięci USB. Dostęp komputera do urządzenia przez port USB jest zablokowany.

Do komunikacji wychodzącej do sieci WLAN używane są następujące porty TCP/IP:

- port do komunikacji DICOM (określony przez użytkownika w ustawieniach systemu; zwykle port 104, 2762 lub 11112),

- port 443 do szyfrowanej komunikacji do serwerów czasu/sieci Web HTTPS,
- port 80 dla serwerów sieci Web HTTP.

Na tym urządzeniu nie jest zainstalowane oprogramowanie antywirusowe.

---

## Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej

Połączenie z siecią informatyczną może być czasami zawodne, uniemożliwiając korzystanie z funkcji opisanych w sekcji **Funkcje**. W związku z tym mogą wystąpić następujące zagrożenia:

<b>Awaria sieci</b>	<b>Wpływ na sprzęt</b>	<b>Zagrożenie</b>	<b>Środki zaradcze</b>
Sieć informatyczna staje się niestabilna	Nie można przesłać danych badania do systemu PACS	Opóźnienie diagnozy	System Kosmos posiada pamięć wewnętrzną, w której przechowywane są dane badania. Po przywróceniu stabilności sieci informatycznej użytkownik może ponownie rozpocząć przesyłanie danych.
	Opóźnienie przesyłania do systemu PACS		Po przywróceniu stabilności sieci informatycznej użytkownik może ponownie rozpocząć przesyłanie danych.
	Nieprawidłowe dane przesyłane do systemu PACS	Błędna diagnoza	Integralność danych jest zapewniona przez protokoły TCP/IP i DICOM używane przez system Kosmos.
	Nie można pobrać czasu z serwera czasu	Nieprawidłowe dane badania	System Kosmos oferuje możliwość ręcznego wprowadzania danych i godziny.
Zapora uległa awarii	Nieprawidłowe dane dotyczące godziny		System Kosmos zawsze wskazuje datę i godzinę na ekranie głównym.
	Atak za pośrednictwem sieci	Manipulowanie danymi badania	System Kosmos zamyka niepotrzebne porty sieciowe.
	Zakażenie wirusem komputerowym	Wyciek danych badania	System Kosmos uniemożliwia użytkownikowi załadowanie oprogramowania i jego wykonanie.

- Podłączenie sprzętu do sieci informatycznej, która obejmuje inne systemy, może spowodować niezidentyfikowane wcześniej zagrożenia dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich. Przed podłączeniem urządzenia do niekontrolowanej sieci informatycznej należy upewnić się, że wszystkie potencjalne zagrożenia wynikające z takiego podłączenia zostały zidentyfikowane i ocenione oraz że zastosowano odpowiednie środki zaradcze. Norma IEC 80001-1:2010 zawiera wytyczne dotyczące postępowania z tymi zagrożeniami.
- W przypadku zmiany ustawień sieci informatycznej, do której podłączony jest system Kosmos, należy sprawdzić, czy zmiana ta nie ma wpływu na system, a w razie potrzeby podjąć odpowiednie działania. Zmiany w sieci informatycznej obejmują:
  - zmiany konfiguracji sieci (adres IP, router itp.),
  - podłączanie dodatkowych elementów,
  - odłączanie elementów,
  - aktualizowanie sprzętu,
  - doposażanie sprzętu.
- Wszelkie zmiany w sieci informatycznej mogą wprowadzić nowe ryzyka wymagające przeprowadzenia dodatkowej oceny.

--Koniec sekcji--

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**

Termin	Opis
A2C	Projekcja koniuszkowa dwujamowa.
A4C	Projekcja koniuszkowa czterojamowa.
ACEP	American College of Emergency Physicians.
Adnotacja	Adnotacje to notatki tekstowe, strzałki i/lub pomiary, które klinicysta może dodać do obrazu lub klipu. Adnotacja pojawia się jako nakładka na obrazie/klipie.
Archiwum	Po wygenerowaniu raportu informacje o pacjencie są aktualizowane w szpitalnym systemie EMR/PACS. Urządzenie musi dysponować bezpiecznym połączeniem do przesyłania danych. Po zarchiwizowaniu badania nie można już edytować. W tym momencie można bezpiecznie usunąć badanie z systemu Kosmos, aby stworzyć więcej miejsca na nowe badania.
Badanie	Badanie zawiera wszystkie obiekty, obrazy, klipy i raporty, które są zapisywane podczas badania klinicznego pacjenta za pomocą systemu Kosmos, co zwykle odpowiada wizycie pacjenta.
BMI	Wskaźnik masy ciała.
CapSense	Technologia Cypress CapSense wykrywa obecność palca na powierzchni dotykowej lub w jej pobliżu. <b>Uchwyt</b> tabletu Kosmos Bridge zawiera dwa przyciski CapSense i jeden suwak, które można wyczuć i aktywować bez patrzenia na nie.
CO	Rzut serca, obliczony jako: $CO = SV \times HR$ .
CW	Doppler fali ciągłej.
DA	Osluchiwanie cyfrowe.

Termin	Opis
DICOM	Standard obrazowania cyfrowego i wymiany obrazów stosowany w medycynie. DICOM jest najbardziej uniwersalnym i podstawowym standardem w cyfrowym obrazowaniu medycznym. Jest to wszechstronny protokół transferu, przechowywania i wyświetlania danych, zbudowany i zaprojektowany tak, aby objąć wszystkie funkcjonalne aspekty współczesnej medycyny. Funkcjonalność PACS opiera się na standardzie DICOM.
ED	Końcoworozkurczowy.
EDV	Objętość końcoworozkurczowa.
EF	Fracja wyrzutowa, obliczana jako (w procentach): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
EKG	Elektrokardiogram. Elektrokardiografia to proces rejestrowania aktywności elektrycznej serca przez pewien czas za pomocą elektrod umieszczonych na skórze. Elektrody te wykrywają niewielkie zmiany elektryczne na skórze, które powstają w wyniku elektrofizjologicznego wzorca depolaryzacji i repolaryzacji mięśnia sercowego w trakcie każdego uderzenia serca.
ES	Końcowoskurczowy.
ESV	Objętość końcowoskurczowa.
FOV	Pole widzenia — dwuwymiarowa przestrzeń pozyskiwania obrazu w trybie B.
HR	Częstość rytmu serca.
Klip	Klip jest krótką sekwencją wielu klatek, jak w filmie.
Linia M	Linia, która pojawia się w trybie B, któremu tryb M dostarcza ślad.
LV	Lewa komora.
MWL	Lista zadań urzędnika.
Obliczenie	Obliczenia są szacunkami dokonywanymi na podstawie określonych zestawów pomiarów.
Obraz	Obraz to pojedyncza klatka obrazu ultrasonograficznego zarejestrowana przez system Kosmos.



Termin	Opis
Osluchiwanie	Osluchiwanie to sluchanie wewnetrznych odglosow ciala, najczesciej za pomocą stetoskopu, w celu zbadania układu krązenia, oddechowego (szmery serca i oddechu) oraz przewodu pokarmowego (szmery perystaltyczne).
PACS	Systemy archiwizacji i przesyłania obrazów. PACS to systemy medyczne (sprzęt i oprogramowanie) zbudowane w celu obsługi cyfrowego obrazowania medycznego. Do głównych elementów systemów PACS należą urządzenia do cyfrowej akwizycji obrazów, cyfrowe archiwa obrazów oraz stacje robocze. Ustawienia systemu PACS w niniejszym dokumencie odnoszą się do ustawień połączenia z cyfrowymi archiwami obrazów.
PIMS	Systemy zarządzania danymi pacjentów.
Podpowiedź	Podpowiedź to krótki komunikat wyświetlany w dolnej części wielu ekranów systemu Kosmos. Użytkownik nie musi postępować zgodnie z treścią tych komunikatów, a po krótkim czasie znikają one automatycznie.
Pomiar	Pomiar jest pomiarem odległości lub powierzchni na obrazach bez uwzględnienia leżącej pod spodem struktury anatomicznej. Nakładka pomiaru pokazuje narzędzie (takie jak suwmiarka lub elipsa) oraz zmierzone wartości.
Przegląd	W tym stanie systemu Kosmos można przeglądać i edytować dane pacjentów, jeśli nie zostały one zarchiwizowane.
PW	Doppler fali pulsacyjnej
Raport	Raport składa się ze szczegółów badania wraz z uwagami wprowadzonymi przez klinicystę.
ROI	Obszar zainteresowania. ROI odnosi się do ograniczonego obszaru w polu widzenia, gdzie uwidocznione jest kolorowe odwzorowanie przepływu.

Termin	Opis
Sekwencja filmowa	Sekwencja filmowa jest układem obrazów w czasie, przechowywanych cyfrowo jako sekwencja pojedynczych klatek. Jest ona rejestrowana z dużą częstotliwością odświeżania i może zawierać więcej klatek niż wyświetlono podczas badania.
Skanowanie	Skanowanie to ustawienie wstępne systemu, w którym parametry systemu są zoptymalizowane do skanowania określonego narządu, np. serca lub płuc. Skany mogą obejmować wiele obrazów, klipów i raportów, które można zapisać. Ustawienia wstępne skanowania wpływają na obliczenia, pomiary i raporty.
Stan zamrożenia	<p>Stan, w jaki wchodzi system Kosmos po dotknięciu przycisku <b>Freeze</b> (Zamroź) w trakcie obrazowania na żywo.</p> <p>Podczas stanu zamrożenia można dodać adnotacje do jednej klatki sekwencji filmowej i zapisać nieruchomy obraz. Pomiary pozostają tylko na jednej klatce sekwencji filmowej, ale adnotacje pozostają w całej sekwencji filmowej. Podczas zapisywania klipu z sekwencji filmowej adnotacje są zapisywane jako nakładki na klip, ale pomiar nie zostanie zapisany w klipie. Dzieje się tak dlatego, że zazwyczaj pomiary dotyczą tylko jednej klatki sekwencji filmowej, a nie całej serii klatek.</p>
Strzałka	Strzałka to ikona strzałki, którą klinicysta może umieścić w określonym miejscu obrazu/klipu, aby zwrócić na coś uwagę. Jest ona wyświetlana jako nakładka na obraz/klip.

Termin	Opis
Studium	<p>Studium jest zbiorem jednej lub więcej serii obrazów medycznych i stanów prezentacji, które są logicznie powiązane w celu zdiagnozowania pacjenta. Każde studium jest powiązane z jednym pacjentem. Studium może zawierać instancje złożone, które są tworzone przez jedną modalność, wiele modalności lub przez wiele urządzeń o tej samej modalności.</p> <p>Termin „badanie” w systemie Kosmos oznacza w świecie DICOM „studium”. Badanie zawiera wszystkie obiekty, obrazy, klipy i raporty, które są zapisywane podczas badania klinicznego pacjenta za pomocą systemu Kosmos, co zwykle odpowiada wizycie pacjenta.</p>
Suwmiarka	<p>Większość pomiarów wykonuje się za pomocą suwmiarek, które przeciąga się w żądane miejsce. Aktywna suwmiarka ma okrągły, podświetlany uchwyt.</p>
SV	<p>Objętość wyrzutowa, obliczana jako:</p> $SV = EDV - ESV$
Test ping	<p>Test ping jest używany do sprawdzenia połączenia TCP/IP. Jeśli test zakończy się pomyślnie, połączenie między systemem Kosmos a archiwum PACS działa prawidłowo.</p>
Tryb B	<p>Głowica sondy Kosmos skanuje płaszczyznę przez ciało i wytwarza obraz 2D na ekranie. Jest to również nazywane obrazowaniem w trybie B.</p>
Weryfikacja	<p>Służy do przeprowadzenia badania DICOM C-Echo, które wysyła sygnał do archiwum PACS za pomocą protokołu DICOM w celu potwierdzenia, że archiwum PACS działa i jest dostępne w sieci.</p>
Współrzędne fizyczne	<p>Pozycja w polu widzenia wyrażona jako wymiary fizyczne w milimetrach lub radianach w odniesieniu do wyznaczonego punktu odniesienia.</p>

Termin	Opis
Zakończone badanie	Po zakończeniu badania nie będzie można dodawać do niego obrazów. Można dodawać/edytować/usuwać wszelkie adnotacje, które zostały zapisane jako nakładki na obrazy/klipy do czasu zarchiwizowania badania. Po zarchiwizowaniu nie można niczego edytować. Jeśli klinicysta nie zakończy badania, system Kosmos automatycznie zakończy badanie przy wyłączeniu systemu Kosmos.
Zdjęcie	Można użyć kamery systemu Kosmos, aby zrobić zdjęcia rany lub urazu w ramach badania.

---

*Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r*

### Wskazania

#### **Docelowi użytkownicy**

Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny lub pod nadzorem lub osobistym przewodnictwem przeszkolonego lub licencjonowanego lekarza. Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST i jego docelowi użytkownicy (określeni w dokumencie *Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.*) nie zostali jeszcze zatwierdzeni przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

## Przeznaczenie / wskazania do stosowania

Kosmos Trio to działający w czasie rzeczywistym system automatycznego znakowania, oceniania i naprowadzania obrazów, umożliwiający pobieranie obrazów przez personel medyczny. Wspomagany przez SI przepływ pracy EF wykorzystuje sztuczną inteligencję do wykonywania wstępnych obliczeń EF przez personel medyczny. AI FAST wykorzystuje algorytm AI do wykrywania i wyświetlania znakowania struktur anatomicznych w czasie rzeczywistym. Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny lub pod nadzorem lub osobistym przewodnictwem przeszkolonego lub licencjonowanego lekarza. Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST zaspokajają pilne potrzeby w zakresie analizy obrazu podczas ogłoszonego stanu zagrożenia zdrowia publicznego związanego z COVID-19. Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu przez FDA.

## Parametry funkcjonalne produktu

Normy zastosowane przy opracowywaniu urządzenia wymieniono poniżej w Tabeli 13-1.

**TABELA 13-1. Normy zastosowane podczas opracowywania urządzenia**

Organizacja opracowująca standardy	Numer normy i data	Tytuł normy
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015 AMD1:2016 AMD2:2019 CSV Wersja skonsolidowana	Sprzęt przemysłowy, naukowy i medyczny — Charakterystyka zakłóceń o częstotliwości radiowej — Dopuszczalne wartości i metody pomiaru.
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 i A1:2012, C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 i A1:2012, C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012 (tekst skonsolidowany) Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych (IEC 60601-1:2005, MOD).

**TABELA 13-1. Normy zastosowane podczas opracowywania urządzenia**

ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania.
IEC	60601-1-6 Wydanie 3.1 2013-10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność.
IEC	IEC 60601-2-37 Wydanie 2.1 2015	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania ultrasonograficznych urządzeń diagnostycznych i monitorujących.
ISO	10993-1: 2018	Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem.
ISO	14971	Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
IEC	62304 Wydanie 1.1 2015-06 WERSJA SKONSOLIDOWANA	Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania.
IEC	62366-1 Wydanie 1.0 2015-02	Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych [w tym poprawka 1 (2016)].
ISO	15223-1 Wydanie trzecie 2016-11-01	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne.

TABELA 13-1. Normy zastosowane podczas opracowywania urządzenia

IEC	IEC 62359 Wydanie 2.1 2017-09 WERSJA SKONSOLIDOWANA	Ultradźwięki — charakterystyka pola — metody testowania w celu określenia indeksów termicznych i mechanicznych związanych z diagnostyką medyczną wykorzystującą pola ultradźwiękowe.
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Norma pomiaru mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3.
AIM	Norma 7351731 Wersja 2.00 23.02.2017	Medyczny sprzęt elektryczny i system Test odporności elektromagnetycznej pod kątem ekspozycji na działanie częstotliwości radiowej Czytniki identyfikacyjne — norma AIM.
ANSI AAMI	EC53:2013	Kable EKG tułowia i przewody odprowadzeniowe pacjenta.
AAMI	TIR57:2016	Zasady bezpieczeństwa wyrobów medycznych — Zarządzanie ryzykiem.
TIR	30:2011	Kompendium procesów, materiałów, metod badań i kryteriów akceptacji czyszczenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku.

## Potencjalne zagrożenia i środki zaradcze

### Zagrożenie/środek zaradczy 1

**Zagrożenie:** utrata lub pogorszenie działania.

**Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń:** błąd oprogramowania.

**Sekwencja zdarzeń:** użytkownik skanuje strukturę anatomiczną serca lub jamy brzusznej z włączoną funkcją automatycznego dodawania adnotacji --> co najmniej jedna struktura anatomiczna serca lub jamy brzusznej zostaje opatrzona nieprawidłową adnotacją.



**Niebezpieczeństwo:** błędna interpretacja struktury anatomicznej serca lub jamy brzusznej lub orientacji obrazu.

**Szkoda:** niezadowolenia użytkownika.

**Środek zaradczy:**



Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

Wymaganie wyjściowe: funkcja automatycznego dodawania adnotacji prawidłowo zidentyfikuje struktury serca i jamy brzusznej z co najmniej 80% dokładnością w przypadku wyświetlonego wyniku.

## Zagrożenie/środek zaradczy 2

**Zagrożenie:** utrata lub pogorszenie działania.

**Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń:** błąd oprogramowania.

**Sekwencja zdarzeń:** użytkownik skanuje strukturę anatomiczną serca lub jamy brzusznej z włączoną funkcją automatycznego dodawania adnotacji --> automatyczne adnotacje nakładają się na istotną w ocenie diagnostycznej strukturę anatomiczną.

**Niebezpieczeństwo:** ważne informacje diagnostyczne na obrazie są zasłonięte.

**Szkoda:** niezadowolenia użytkownika.

**Środek zaradczy:**



Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

Wymaganie wyjściowe: funkcja automatycznego dodawania adnotacji prawidłowo zidentyfikuje struktury serca i jamy brzusznej z co najmniej 80% dokładnością w przypadku wyświetlonego wyniku.

Badanie użyteczności: zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.

### **Zagrożenie/środek zaradczy 3**

**Zagrożenie:** nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

**Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń:** błąd oprogramowania.

**Sekwencja zdarzeń:** użytkownik korzysta z przepływu pracy EF > algorytm oceny obrazu błędnie wskazał, że obraz jest niskiej jakości (1 lub 2), podczas gdy jakość obrazu jest wysoka (4 lub 5).

**Niebezpieczeństwo:** niezadowolenia użytkownika.

**Szkoda:** niezadowolenia użytkownika.

#### **Środek zaradczy:**

Badanie kliniczne: dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians jest weryfikowana i zatwierdzana w raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

### **Zagrożenie/środek zaradczy 4**

**Zagrożenie:** nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

**Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń:** błąd użycia.

**Sekwencja zdarzeń:** użytkownik korzysta z procedury EF > algorytm oceny obrazu błędnie wskazuje, że obraz jest wysokiej jakości (4 lub 5), podczas gdy jakość obrazu jest niska (1 lub 2) > akwizycja nieoptymalnej płaszczyzny obrazu dla obrazów A4C i/lub A2C > użytkownik polega na wskazaniu algorytmu zamiast na ocenie eksperckiej > błąd wyboru płaszczyzny obrazu prowadzi do istotnego klinicznie błędu (EF/SV/CO).

**Niebezpieczeństwo:** niedokładna ocena funkcji skurczowej.

**Szkoda:** błędna diagnoza.

**Środek zaradczy:**

Wymaganie wyjściowe:

- Po zarejestrowaniu klipu A4C lub A2C system umożliwi użytkownikowi zaakceptowanie lub odrzucenie zastosowania tego klipu w obliczaniu EF. Jeśli klip zostanie odrzucony, użytkownik może zarejestrować go ponownie.
- System wyświetli obrazy referencyjne A4C/A2C w celu ich porównania na ekranie obrazowania EF.
- System sprawdzi, czy obliczone wielkości mieszczą się w rozsądnych granicach:
  - system ostrzeże użytkownika, jeżeli EF nie będzie mieścić się w zakresie od 0% do 100%,
  - system nie pozwoli użytkownikowi zapisać wyników edycji skutkujących wyświetleniem na ekranie edycji EF wartości EF niemieszczącej się w zakresie od 0% do 100%,
  - System powiadomi użytkownika, gdy: 1) różnica między EF A4C i EF A2C wynosi więcej niż 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone badanie kliniczne wykazujące bezpieczeństwo i skuteczność funkcji procedury EF poprzez osiągnięcie właściwych punktów końcowych.
- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

**Zagrożenie / środek zaradczy 5**

**Zagrożenie:** nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

**Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń:** błąd użycia.

**Sekwencja zdarzeń:** użytkownik błędnie rozumie znaczenie informacji dotyczącej oceny obrazu > przystępuje do obliczania EF na podstawie niewłaściwego obrazu (mimo że system wskazał, że jest on niewłaściwy) > użytkownik polega na wskazaniu algorytmu zamiast na eksperckiej ocenie > błąd wyboru płaszczyzny obrazu prowadzi do istotnego klinicznie błędu (EF/SV/CO).

**Niebezpieczeństwo:** niedokładna ocena funkcji skurczowej.

**Szkoda:** błędna diagnoza.

**Środek zaradczy:**

Wymaganie wyjściowe:

- Po zarejestrowaniu klipu A4C lub A2C system umożliwi użytkownikowi zaakceptowanie lub odrzucenie zastosowania tego klipu w obliczaniu EF. Jeśli klip zostanie odrzucony, użytkownik może zarejestrować go ponownie.
- System wyświetli obrazy referencyjne A4C/A2C w celu ich porównania na ekranie obrazowania EF.

### **Zagrożenie/środek zaradczy 6**

**Zagrożenie:** nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

**Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń:** błąd oprogramowania.

**Sekwencja zdarzeń:** użytkownik korzysta z procedury EF > instrukcje prowadzenia obrazu są nieprawidłowe > użytkownik nie jest w stanie zarejestrować odpowiedniego(-ich) widoku(-ów) A4C/A2C na podstawie informacji z systemu.

**Niebezpieczeństwo:** niezadowolenia użytkownika.

**Szkoda:** niezadowolenia użytkownika.

### Środek zaradczy:

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

### Zagrożenie / środek zaradczy 7

**Zagrożenie:** nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

**Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń:** błąd użycia.

**Sekwencja zdarzeń:** użytkownik błędnie rozumie znaczenie informacji dotyczącej oceny obrazu > użytkownik nie jest w stanie pozyskać odpowiedniego widoku na podstawie informacji z systemu.

**Niebezpieczeństwo:** niezadowolenia użytkownika.







**Szkoda:** niezadowolenia użytkownika.

### Środek zaradczy:

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

## Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

	System Kosmos nie jest przeznaczony do diagnozowania COVID-19. Badania diagnostyczne in vitro są obecnie jedyną definitywną metodą rozpoznania COVID-19.
	Wszystkie zalecenia Trio, wspomaganego przez SI przepływu pracy EF i narzędzia AI FAST podawane przez system Kosmos mają charakter pomocniczy (wspierający) i nie należy polegać wyłącznie lub przede wszystkim na nich w celu diagnozowania lub leczenia COVID-19.
	Wszystkie obrazy powinny być interpretowane wyłącznie przez uprawniony i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
	Wyniki uzyskane za pomocą oprogramowania do analizy obrazu nie powinny być wykorzystywane do badań przesiewowych, wykrywania/klasyfikacji konkretnych chorób, rozpoznawania chorób ani podejmowania decyzji dotyczących prowadzenia pacjenta.
	Analiza obrazu powinna być stosowana jedynie jako pomoc, a ostateczna interpretacja powinna być przeprowadzana przez uprawniony i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
	Użytkownicy powinni być świadomi stanowych i lokalnych wymogów dotyczących korzystania z systemów obrazowania.

## Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego znakowania

Przeprowadzono dwa badania w celu oceny skuteczności algorytmu Kosmos AutoLabel w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu. Jedno z badań było badaniem retrospektywnym, w którym 324 klatki obrazu ultrasonograficznego ze 108 klipów z 14 projekcji serca i innych niż kardiologiczne zostały przetworzone i przeanalizowane przez AutoLabel w formacie testów laboratoryjnych. Każda z klatek obrazu została sprawdzona i opatrzona dokładnymi adnotacjami przez ekspertów w celu przeanalizowania funkcjonalności. Badanie wykazało, że w przypadku 91% z 324 klatek ocena ekspercka zgadzała się z wynikami automatycznego znakowania, co przekroczyło docelowy próg zgodności na poziomie klatki wynoszący 80%. Odpowiadało to zgodności poziomu skanowania wynoszącej 89% dla 108 klipów. Statystyki na poziomie struktury drugorzędowej dały precyzję na poziomie 0,98, przewidywanie — 0,80, i F1 lub miarę F — 0,88.

Drugie badanie było badaniem prospektywnym, w którym 6 użytkowników (3 ekspertów i 3 osoby niebędące ekspertami) przeprowadziło skanowanie 11 osób i zarejestrowało 261 klipy z 14 widoków ultrasonograficznych. W tym badaniu konsensus 6 ekspertów zgodził się z automatycznym znakowaniem w przypadku 92% klipów, co było wartością wyższą niż docelowy próg zgodności na poziomie klipów wynoszący 80%. Ponadto w 261 klipach wykryto 1218 struktur anatomicznych, z czego 97% zostało zaakceptowanych zarówno przez automatyczne znakowanie, jak i eksperta. Przeprowadzono dodatkową analizę każdego użytkownika i każdy z nich osiągnął zgodność między automatycznym znakowaniem i oceną ekspercką na poziomie klipu wynoszącą co najmniej 87%. Podobną analizę przeprowadzono dla każdego pacjenta i uzyskano zgodność na poziomie co najmniej 85% dla każdego pacjenta. Wreszcie, przeprowadzono analizę dla każdego widoku z 6 widokami dającymi 100% zgodności, 4 widokami dającymi od 90% do 100% zgodności, 2 widokami dającymi od 80% do 90% zgodności i 3 widokami dającymi poniżej 80% zgodności.

Ogółem automatyczne znakowanie osiągnęło docelowy próg funkcjonalności w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu zarówno w badaniach retrospektywnych, jak i prospektywnych w ramach własnej oceny funkcjonalności automatycznego znakowania przeprowadzonej przez firmę EchoNous.

Ogólnie rzecz biorąc, zbiór danych walidacyjnych uważa się za zróżnicowany, ponieważ został zebrany przez wielu użytkowników o różnym stopniu umiejętności (początkujący z doświadczeniem medycznym po doświadczonych sonografistach) i w ramach ogólnie zróżnicowanej populacji uczestników.

### **Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego oceniania i prowadzenia**

Przeprowadzono badanie walidacyjne w celu oceny funkcjonalności algorytmu automatycznego oceniania i prowadzenia systemu Kosmos w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu.

Badanie miało charakter prospektywny, w ramach którego 6 użytkowników (3 ekspertów i 3 nowicjuszy) wykonało badania obrazowe u 4–5 pacjentów i nagrało 82 klipy PLAX, A4C i A2C. Na podstawie tego badania konsensus 5 recenzentów-ekspertów zgodził się, że ponad 90% (czyli więcej niż docelowy próg zgodności 80%) klipów uzyskanych przez początkujących użytkowników ma charakter diagnostyczny w celu oceny ogólnej czynności lewej komory, rozmiaru lewej komory i rozmiaru prawej komory, nietrywialnego wysięku osierdziowego i wielkości lewego przedsionka.

W przypadku analizy na poziomie badania konsensus 5 recenzentów-ekspertów zgodził się, że wszystkie badania przeprowadzane przez początkujących użytkowników mają charakter diagnostyczny w ocenie ogólnej funkcji lewej komory, rozmiaru lewej komory, rozmiaru prawej komory, nietrywialnego wysięku osierdziowego i rozmiaru lewego przedsionka. Zaobserwowano, że skuteczność początkujących użytkowników jest bardzo konkurencyjna, a czasami lepsza od skuteczności użytkowników doświadczonych. Dodatkową analizę przeprowadzono dla każdego widoku (PLAX, A4C i A2C) i uzyskano co najmniej 80% zgodności dla każdego widoku w ocenie prawie wszystkich parametrów klinicznych. Ponownie zaobserwowano, że skuteczność początkujących użytkowników jest konkurencyjna w stosunku do skuteczności użytkowników doświadczonych.

Eksperska ocena poprawności przewidywań algorytmu w skali 1–5 dała średnią ocenę powyżej 3,5 zarówno dla algorytmu oceniania, jak i prowadzenia. Algorytm oceniania and prowadzenia osiągnął docelowy próg funkcjonalności dla walidacji wymagań użytkownika i systemu zarówno w badaniach retrospektywnych, jak i prospektywnych w ramach wewnętrznej walidacji funkcjonalności algorytmu oceniania i prowadzenia przeprowadzonej przez firmę EchoNous.

Ogólnie rzecz biorąc, zbiór danych walidacyjnych uważa się za zróżnicowany, ponieważ został zebrany przez wielu użytkowników o różnym stopniu umiejętności (początkujący z doświadczeniem medycznym po doświadczonych sonografistów) i w ramach ogólnie zróżnicowanej populacji uczestników.



## Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do znakowania jamy brzusznej

Przeprowadzono prospektywne badanie w celu oceny skuteczności algorytmu Kosmos do znakowania jamy brzusznej zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu. W tym badaniu 3 doświadczonych użytkowników wykonało badania obrazowe u 6 pacjentów i nagrało 146 klipów, reprezentujących 13 widoków USG. Przewidywane znaczniki są sprawdzane przez 4 osoby zajmujące się znakowaniem w celu oceny skuteczności algorytmu w dwóch częściach: części dotyczącej wykrywania obiektów i części dotyczącej przewidywania widoku. W przypadku części dotyczącej wykrywania obiektów, osoby zajmujące się znakowaniem zgodziły się z algorytmem w przypadku 94,4% klipów. W przypadku części dotyczącej przewidywania widoku dokładność wynosi 96,4%. Obydwa wyniki są wyższe niż docelowy próg 80%.

Ponadto dzielimy skuteczność algorytmu według widoku i struktury. Podział skuteczności algorytmu na widoki pokazuje, że procent zgodności wykrywania obiektów i precyzja przewidywania widoku są wyższe niż próg 80% w każdym widoku, z wyjątkiem zgodności wykrywania obiektów w widoku PSAX, gdzie osierdzie znajduje się zbyt blisko lewej komory i w niektórych przypadkach zachodzi na prawą komorę. Aby rozwiązać ten problem, zmniejszymy czułość wykrywania osierdzia w widoku PSAX, co pozwoli ograniczyć ryzyko. Podział skuteczności algorytmu według struktury pokazuje, że procent zgodności wykrywania obiektów wynosi 80% dla każdej wykrytej struktury. Nie byliśmy jednak w stanie ocenić pęcherzyka żółciowego i macicy ze względu na ograniczenia w projekcie badania.

Podsumowując, algorytm wykrywania obiektów w jamie brzusznej osiągnął docelowy próg skuteczności niezbędny do sprawdzenia wymagań użytkownika i systemu w badaniach prospektywnych w ramach wewnętrznej oceny skuteczności wykrywania obiektów w jamie brzusznej za pomocą urządzenia EchoNous.

Ogólnie rzecz biorąc, zbiór danych walidacyjnych uważa się za zróżnicowany, ponieważ został zebrany przez wielu użytkowników w ramach ogólnie zróżnicowanej populacji uczestników.

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**