



KOSMOS

Kullanım Kılavuzu



P007109-006 Rev A

Ocak 2024

* Android, Google LLC şirketinin ticari markasıdır.

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

© 2015 - 2024 EchoNous, Inc. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

BÖLÜM 1	Başlarken 1
	Bu sürümdeki yenilikler 1
	Ambalaj içeriği 1
	Hedef kullanıcılar 2
	Kullanım amacı/kullanım endikasyonları 2
	<i>Kontrendikasyonlar 4</i>
	Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri 4
	Kullanım kılavuzu 5
	<i>Bu kullanım kılavuzunda yer alan semboller 6</i>
	<i>Kullanım kılavuzunda kullanılan düzen 6</i>
	EchoNous müşteri desteği 8
BÖLÜM 2	Kosmos Genel Bakış 9
	Kosmos nedir? 9
	Kosmos klinik uygulamaları 11
	Eğitim 11
	Kosmos sınıflandırmaları 12
	Hasta ortamı 12
BÖLÜM 3	Kosmos Kullanımı 13
	Kosmos donanımı 13
	<i>Kosmos Bridge 13</i>
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa 15</i>
	<i>Kosmos Güç Kaynağı 16</i>
	<i>Kosmos EKG Hasta Kablosu* 16</i>
	<i>Kosmos Dijital-Analog Dönüştürücü* 17</i>
	Kosmos Problarını Bağlama 18
	Kosmos güç kaynağını bağlama 19
	Kosmos Bridge'i açma ve kapatma 20
	<i>Kosmos Bridge'i açma 20</i>
	<i>Kosmos Bridge'i kapatma 20</i>

Kosmos Bridge sap kontrollerini kullanma	21
<i>Probları Değiştirme</i>	22
<i>Sap kontrollerini açma</i>	22
<i>Sap kontrollerinin kullanımı ile ilgili ergonomik hususlar</i>	25
Genel etkileşim	27
<i>Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One</i>	27
<i>Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Lexsa</i>	27
<i>Öğren</i>	28
<i>Ekran klavyesi</i>	28
Farklı dalga biçimlerini anlama	29
<i>EKG ve DA *</i>	29
<i>EKG</i>	29
Kosmos ayarlarını yapılandırma	30
<i>Görüntüleme tercihlerini belirleme</i>	30
<i>EKG ve DA sinyallerini yapılandırma</i>	31
<i>Dili, tarihi ve saati ayarlama</i>	32
<i>Ses düzeyini ayarlama</i>	32
<i>Parlaklığı ayarlama</i>	32
<i>Ekran Yansıtma (Miracast)</i>	33
Yönetici tercihlerini yapılandırma	33
<i>Güvenlik ayarlarını yönetme</i>	33
<i>Muayene Tercihlerini Yönetme</i>	35
<i>PACS arşivlerini yönetme</i>	36
<i>MWL Yönetimi</i>	39
<i>Yazılım güncellemelerini yükleme</i>	41
<i>Ağ ve internet ayarlarını yönetme</i>	42
<i>Otomatik güç kapatma ve otomatik uyku saat aralığını belirleme</i>	42
<i>Kosmos ile ilgili bilgileri görüntüleme</i>	42
<i>Kosmos'u kaydetme</i>	43
<i>Kosmos'u fabrika ayarlarına sıfırlama</i>	43
Kablosuz ağ	43
<i>Fonksiyonlar</i>	43
<i>Bağlantı spesifikasyonları</i>	44

BÖLÜM 4	EKG ve DA Sinyalleri Ekleme	47
	Genel bakış	47
	EKG	47
	DA	48
	Ultrasonla EKG ve DA sinyalleri kullanmanın faydaları	48
	Kosmos EKG hasta kablosunun kullanımı	49
	İkili kulaklık setini takma	51
	EKG ve DA sinyallerini görüntüleme	52
	Sinyal kaydırma	52
	EKG sinyal göstergesi	52
	Bir görüntüyü dondururken ya da bir klip çekerken EKG ve DA sinyallerini koruma	53
	EKG ve DA dalga biçimlerini arşivleme ve dışa aktarma	53
BÖLÜM 5	Muayene Gerçekleştirme	55
	Genel bakış	55
	Birincil Muayene İş Akışları	56
	Muayene iş akışları	57
	Standart iş akışı	57
	Hızlı iş akışı	58
	Kosmos AI destekli EF iş akışı	59
	Muayeneleri yönetin	60
	Muayene başlatma	60
	Muayene arama	60
	Muayeneleri silme	61
	Muayeneleri tamamlama	61
	Hasta verilerini yönetme	62
	Yeni bir hasta ekleme	62
	MWL kullanılarak hasta bilgilerine erişme	62
	Bir hasta için arama yapma	62
	Başka bir hastaya geçme	63
	Hasta kaydını düzenleme	63
	İki hasta kaydını birleştirme	63
	Hasta kayıtlarını silme	64
	Organ Ön Ayarları	65

Görüntüleme Modları ve Özellikleri **66**

B modu (2D) **66**

M modu **67**

Renkli Doppler **67**

Atımlı Dalgalı Doppler **69**

Doku Doppler Görüntülemesi **71**

Sürekli Dalgalı Doppler **72**

Görüntü modu kontrolleri **74**

Kosmos Trio ile Kosmos AI Destekli EF İş Akışını

Kullanma 75

Kosmos Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme **75**

Kosmos AI destekli EF İş Akışı ile Ejeksiyon Fraksiyonu Hesaplama **81**

ED/ES karelerini ve LV konturlarını inceleme/ayarlama **83**

Doğru EF hesaplamaları için ideal A4C ve A2C kliplerinin alınması için öneriler **86**

Kosmos AI destekli EF iş akışı için hata koşulları ve sistem bildirimleri **87**

Görüntü ve klip edinimi **88**

Muayeneyi tamamlama **88**

Otomatik Yakalama **89**

Akıllı Yakalama **89**

Kosmos Kardiyak Ölçümleri **90**

Kosmos AI FAST **93**

FAST Muayenesi için Kosmos AI Kullanma **93**

Kosmos UP (Evrensel Platform) **94**

Us2.ai ve Kosmos **95**

Başlarken **95**

BÖLÜM 6

Bir Muayeneyi İnceleme 97

Muayene incelemesini başlatma 97

Görüntülere ve kliplere açıklama ekleme 98

Görüntüyü Düzenleme ekranına gitme **98**

Açıklama ekleme araçları **99**

Kaliper aracıyla ölçüm yapma **99**

Açıklamaları silme **100**

Görüntüleri ve klipleri yönetme	101
<i>Görüntüleri ve klipleri filtreleme</i>	101
<i>Görüntüleri ve klipleri seçme</i>	102
<i>Görüntüleri ve klipleri silme</i>	102
Raporu inceleme ve düzenleme	103
<i>Bir raporu açma</i>	103
<i>Bir raporu düzenleme</i>	103
Görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarma	105
Muayene incelemesini tamamlama	106
Bir muayeneyi PACS sunucusuna arşivleme	107
Muayene silme	108

BÖLÜM 7 **Kosmos Probları 109**

Kosmos Prob kılıfları	109
Ultrason iletim jelleri	110
Kosmos Probeni saklama	110
<i>Günlük saklama</i>	110
<i>Taşıma için saklama</i>	110
Transdüser Elemanı Kontrolü	111

BÖLÜM 8 **Güvenlik 113**

Elektrik güvenliği	113
<i>Referanslar</i>	113
Etiketleme sembolleri	114
<i>İrtibat bilgileri</i>	121
Biyolojik güvenlik	124
<i>ALARA eğitim programı</i>	124
<i>Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One Akustik çıkış tabloları</i>	127
<i>Ölçüm doğruluğu</i>	140
<i>Kontrol etkileri</i>	142
<i>İlgili referanslar</i>	142
<i>Transdüser yüzey sıcaklığı artışı</i>	142
<i>EKG ek bilgileri</i>	143

Ergonomi	144
Elektromanyetik uyumluluk	145
<i>Elektromanyetik emisyonlar</i>	146
<i>Elektromanyetik bağıışıklık</i>	147
<i>Ayırma mesafeleri</i>	150
<i>Sertifika ve uyumluluk</i>	150
<i>Kasıtlı radyatör</i>	151
<i>Sınıf B cihaz</i>	151
<i>Industry Canada beyanı</i>	152
Standartlar	153
HIPAA	153
DICOM	153

BÖLÜM 9 Kosmos Bakımı 155

Temizlik ve dezenfeksiyon	155
<i>Genel uyarılar</i>	155
<i>Kosmos Bridge</i>	156
<i>Kosmos Problemleri</i>	157
<i>AR (Otomatik Yeniden İşleyiciler) için Kılavuzlar</i>	163
<i>Kosmos EKG hasta kablosu</i>	163
<i>İkili kulaklık seti</i>	166
Geri dönüştürme ve bertaraf etme	166
Sorun giderme	167
<i>Önleme amaçlı inceleme, bakım ve kalibrasyon</i>	167
<i>Kosmos Bridge sap kontrolleri</i>	167

BÖLÜM 10 Spesifikasyonlar 169

Sistem spesifikasyonları	169
Çevresel çalışma ve saklama koşulları	170
<i>Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları</i>	170
<i>Çalışma modu</i>	170
<i>Güç kaynağı (şarj cihazı)</i>	170
<i>Dahili piller</i>	171



BÖLÜM 11	BT Ağı 173
	Kablosuz ağ 173
	<i>Fonksiyonlar</i> 173
	<i>Bağlantı spesifikasyonları</i> 173
	Cihazın bağlanacağı ağ 174
	Bağlantı spesifikasyonları 174
	<i>Donanım spesifikasyonu</i> 174
	<i>Yazılım spesifikasyonları</i> 174
	<i>Güvenlik</i> 174
	BT ağ hatası düzeltme önlemleri 175
BÖLÜM 12	Sözlük 177
EK A	Uygulama Politikası 183
	Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020) 183
	<i>Endikasyonlar</i> 183
	<i>Ürün performansı</i> 184
	<i>Potansiyel riskler ve risk azaltma önlemleri</i> 186
	<i>Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri</i> 192
	<i>Otomatik etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti</i> 192
	<i>Derecelendirme ve yönlendirme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti</i> 193
	<i>Abdominal etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti</i> 194

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Bu sürümdeki yenilikler

Kosmos sürüm 7.2'deki yeni özellikler ve değişiklikler aşağıdakileri içerir:

- M modu, PW, CW ve TDI için 25, 50, 75 ve 100 mm/saniye hızı desteklemek için tarama hızı güncellendi
- İş akışı ve navigasyon iyileştirmeleri
- Aynı karede birden fazla VTI ölçümü sağlama kabiliyeti
- Kardiyak ölçüm ünitesi ayarları güncellendi
- Doppler modlarında kalp atış hızı ölçümleri
- Abdomen ve Kardiyak ön ayarlarında metin açıklaması
- DICOMDIR desteği
- Us2.ai iş akışı iyileştirmeleri

	Kullanım kılavuzlarının elektronik sürümleri için lütfen echonous.com/kosmos-resources adresinden web sitesini ziyaret edin.
	Özelliklerin tümü her pazarda mevcut değildir. Özelliklerin bölgenizde mevcudiyeti ile ilgili lütfen EchoNous temsilcinizle iletişime geçin.

Ambalaj içeriği

Kosmos kutusu aşağıdaki öğeleri içermektedir:

- Kosmos Bridge ve Kosmos Torso veya Kosmos Torso-One ya da Kosmos Lexsa'dan oluşan Kosmos sistemi
- Kosmos güç kaynağı
- Kosmos EKG hasta kablosu (yalnızca Kosmos Torso ile)
- Kosmos Dijital-Analog Dönüştürücü (yalnızca Kosmos Torso ile)
- Kosmos Platformu Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Kimyasal Uyumluluk


- Şunları içeren USB sürücüsü:
 - KOSMOS Kullanım Kılavuzu
 - Kimyasal Uyumluluk

Hedef kullanıcılar

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

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

Kullanım amacı/kullanım endikasyonları

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

Kosmos; ultrason görüntüleri veya senkronize ultrason görüntüleri, elektrokardiyogram (EKG) ritimleri ve dijital oskültasyon (DA) sesleri ile dalga biçimleri olarak, işleyerek, görüntüleyerek, ölçerek ve depolayarak aşağıdaki klinik uygulamaların klinik değerlendirmesinde, eğitilmiş ve kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

Kosmos İçin Klinik Uygulamalar ve Çalışma Modları

Klinik Uygulamalar:

- **Torso/Torso-One:** Kardiyak, Torasik/Akciğer, Karın
- **Lexsa:** Vasküler/Periferik Vasküler, Kas-İskelet Sistemi ve girişimsel kılavuz (iğne/kateter yerleşimi, sıvı drenajı ve sinir bloku dahil)
- **Çalışma Modları:** B modu, M modu, Renkli Doppler, Atımlı Dalgalı (PW) Doppler, Doku Doppler Görüntülemesi (TDI), Sürekli Dalgalı (CW) Doppler, Birleşik B+M ve B+CD, B+PW, B+CW Modları ve Harmonik Görüntüleme

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

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



TABLO 1-1. Çalışma Modları ve Satın Alınabilir Özellikler

Mod	Torso	Torso-One	Lexsa	Satın Alınabilir Özellikler
B modu	X	X	X	
M modu	X	X	X	
Renkli Doppler	X	X	X	
Harmonik Görüntüleme	X	X		
AI Destekli EF İş Akışı	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
CW Doppler	X	X		
PW Doppler	X	X		
Doku Doppler (TDI)	X	X		
AI FAST	X	X		X
Kosmos UP	X	X		X
Us2.ai	X	X		X







Kontrendikasyonlar








Kosmos, yalnızca transkütanöz tarama ve transtorasik ekokardiyografi için tasarlanmıştır.

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

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



Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri

	Görüntü kalitesi ve teşhis, sistem kullanıcılarının sorumluluğundadır
	Kosmos, MRG ile uyumlu değildir ve MRG ortamında kullanılmamalıdır.
	Kosmos, oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.
	Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, Kosmos'un hiçbir parçasının (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa lensi ve Kosmos EKG hasta kablosu hariç) hastaya temas etmesine izin vermeyin.
	Elektrik çarpması ya da yaralanma riskinden kaçınmak için, Kosmos Bridge, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa muhafazasını hiçbir nedenle açmayın. Tüm dahili ayarlamaların ve değiştirme işlemlerinin (pil gibi) kalifiye bir Kosmos-tekniyeni tarafından yapılması gerekir.
	Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi riskinden kaçınmak için, hasarlı olmadıklarından emin olmak için güç kaynağını, AC güç kablolarını, kabloları ve fişleri düzenli olarak inceleyin.

	Kosmos EKG hasta kablosu dahil olmak üzere, Kosmos sistemi defibrilasyon korumalı değildir. Operatörün/yakındaki kişilerin yaralanmasını önlemek için, yüksek voltajlı defibrilasyon atımı uygulanmadan önce Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa ve Kosmos EKG hasta kablosu/kaynak kablolarının hastaya temasının kesilmesi gerekir.
	Girişimsel prosedürler için sistemi kullanılmadan önce, iğne ve/veya kateter kılavuzu için ultrason görüntülemenin kullanımına ilişkin eğitime ek olarak, ilgili girişimsel prosedürler konusunda da eğitim almış olmanız gerekir. Ultrason fiziğinin bilinen sınırlamaları, iğnenin/kateterin görselleştirilememesine veya akustik artefaktlardan ayrılmamasına neden olabilir. Uygun eğitim almadan girişimsel prosedür uygulamaya çalışmak, ciddi yaralanmaya veya komplikasyonlara neden olabilir.
	Önlem olarak, bir yara yanında ya da sargı üzerinden tarama yaparken dikkatli olun.
	Kavite içinin görüntülenmesi için Kosmos'u kullanmayın.
	Kosmos, Bluetooth kablosuz iletişim teknolojisini kullanır.
	Güç kablolarını yoğun kullanılan alanlardan uzak tutun.
	Herhangi bir klinik bakım ve tıbbi eğitim ortamında yalnızca onaylı EchoNous Güç kaynağı (Parça numarası P005974) ile kullanın.


Kullanım kılavuzu

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




	Yalnızca AB için: Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
	Tüm yazılımlar, bu kılavuzda açıklanan tüm özellikleri içermez. Cihazınızdaki yazılım sürümünü referans alın.

Bu kullanım kılavuzu ve tüm dijital medya araçları (ve içerdikleri bilgiler) EchoNous şirketinin özel ve gizli bilgileridir ve EchoNous hukuk biriminin önceden alınmış yazılı izni olmadan yeniden oluşturulamaz, tamamen veya

kısmen kopyalanamaz, uyarlanamaz, değiştirilemez, başkalarına ifşa edilemez veya dağıtılamaz. Bu belge veya dijital medya, müşteriler tarafından kullanıma yöneliktir ve EchoNous satın alımları kapsamında kendilerine lisans sağlanmıştır. Bu belgenin veya dijital medyanın yetki sahibi olmayan kişiler tarafından kullanımı kesinlikle yasaktır. Bu kullanım kılavuzu, EchoNous web sitesinde de bulunmaktadır veya talep üzerine basılı kopya temin edilebilir.

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

Bu kullanım kılavuzunda yer alan semboller

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

Kullanım kılavuzunda kullanılan düzen

Bu kılavuzda aşağıdaki stil düzeni kullanılmaktadır:

- Numaralandırılmış veya harflendirilmiş adımlar, belirli bir sıra ile takip edilmelidir.
- Madde işaretli öğeler, belirli bir sırası olmayan listelerdir.
- Kosmos dokunmatik ekran simgeleri ve düğmeleri, **TARA** örneğindeki gibi kalın harflerle belirtilir.
- Kullanılan sözcük:
 - **Dokunma**, ekrana parmağınızla hızlıca dokunma anlamına gelir
 - **İki kez dokunma**, ekrana parmağınızla hızlıca iki kez dokunma anlamına gelir
 - **Sürükleme**, ekrana parmağınızla dokunma ve ardından parmağınızı ekranda hareket ettirme anlamına gelir
 - **Kaydırma**, ekran boyunca parmağınızı hızlıca hareket ettirme anlamına gelir
 - **Sıkıştırma**, ekran boyunca iki parmağınızı sıkıştırma hareketi ya da sıkıştırmayı serbest bırakma hareketi ile hareket ettirme anlamına gelir

- **İşaretleme**, ilgili fonksiyonu etkinleştirmek için onay kutusuna dokunma anlamına gelir
- **İşaret Kaldırma**, ilgili fonksiyonu devre dışı bırakmak için onay kutusuna dokunma anlamına gelir
- **Seçme**, bir menü listesindeki bir menü öğesine dokunma anlamına gelir
- Çapraz referanslar gibi kılavuz içindeki diğer bölümler için bağlantılar, kalın yazıyla ve renkli olarak görünür; bkz. **Görüntüleme Modları ve Özellikleri**.

-- Bölüm sonu --

EchoNous müşteri desteği

Müşteri desteği ile iletişime geçin:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-posta: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

Kosmos nedir?

Kosmos, EchoNous sistem yazılımını kullanan Kosmos Bridge'î içerir ve kabloyla bir Kosmos probuna bağlanır.

Kosmos Sistemi için aşağıdaki problemler mevcuttur:

- Kosmos Torso:
 - Ultrason, EKG ve dijital oskültasyonu tek bir probda bir araya getiren, fazlı dizi transdüser.
- Kosmos Torso-One:
 - İnterkostal alanlar arasına oturtmaya yardımcı olmak için daha küçük, daha basit form faktörüne sahip fazlı dizi ultrason (salt) probu.
- Kosmos Lexsa:
 - Lineer dizi ultrason probu.

Kosmos, taşınabilir ultrason görüntüleme sağlar ve invaziv olmayan Kardiyak, Torasik/akciğer, Karın, Vasküler/Periferik Vasküler, Kas-iskelet sistemi ve girişimsel kılavuzu (iğne/kateter yerleşimi, sıvı drenajı ve sinir bloku dahil) destekler. Kosmos Torso bağlanılan Kosmos, üç kablolu, tek kanallı EKG ve dijital oskültasyon (DA) sinyalleri de sağlar.

Kosmos, gerçek zamanlı ultrason görüntüleri oluşturmak için atım-eko ultrasondan yararlanır. Bu işlem, probdan vücuda yüksek frekanslı akustik atımların iletilmesini, geri dönen sinyallerin tespit edilmesini ve anatominin (B modu ve M modu) ve kan akışının (Renkli Doppler, Atımlı Dalgalı Doppler ve Sürekli Dalgalı Doppler) gerçek zamanlı görüntülerini oluşturmak için geri dönen ekoların analog ve dijital işleme yoluyla işlenmesini içerir. Her bir Kosmos Probu için hangi modların geçerli olduğu hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. Tablo 5-2, "Kosmos Prob Modları ve Özellikleri", sayfa 66.

Kosmos Bridge, EchoNous tarafından onaylanan, önceden yapılandırılan ve temin edilen, özel olarak tasarlanmış bir tablettir. Kosmos Bridge, güç kaynağı ile birlikte temin edilir. Ekran Kosmos Torso, Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'a bağlandığında elde edilen kombinasyon, tıbbi elektrikli sistem olarak yapılandırılır.

Kosmos, uzak saklamaya olanak sağlayan, isteğe bağlı kablosuz bağlantı özelliği sunar. Ek olarak, Kosmos Bridge pille çalışır.




Kosmos, ayrıca AI Destekli EF İş Akışı, Trio ve AI FAST'ı de içerir.

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

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

Kosmos AI FAST, gerçek zamanlı bir şekilde görüntüleri belirleyerek ve önemli anatomik yapıları etiketleyerek, FAST muayenelerinde sizi yönlendirmeye yardımcı olabilir.

Kosmos AI destekli EF İş Akışı, Kosmos Trio ve Kosmos AI FAST araçları henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020)** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	<ul style="list-style-type: none">CO, yalnızca Kosmos Torso bağlı olduğunda EKG ile kullanılabilir ve SV değerinin kalp atış hızıyla (HR) çarpılmasıyla hesaplanır.SV, ED LV hacminden ES LV hacminin çıkarılması ile hesaplanır.

Kosmos ile EF iş akışının hesaplanması hakkında daha fazla bilgi almak için bkz. **Kosmos Torso veya Torso-One ile Kosmos AI destekli EF iş akışını kullanma.**

Kosmos klinik uygulamaları

Kosmos, insan vücudunun invaziv olmayan görüntülenmesine yöneliktir ve proba aşağıdaki uygulamalar için tasarlanmıştır:

Torso/Torso-One:

- Kardiyak
- Torasik/Akciğer
- Karın

Lexsa:

- Akciğer
- Vasküler/Periferik Vasküler
- MSK
- Sinir

Eğitim

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

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

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

Kosmos sınıflandırmaları


- Kosmos, AC gücü mevcut olmadığında çalışmaya olanak tanıyan dahili bir pille sahiptir.
- Elektrik çarpmasına karşı koruma için Kosmos güç kaynağı sınıflandırması: Sınıf II ekipman.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, BF Tipi Uygulamalı Parçalardır. Uygulamalı Parçalar şunları içerir:
 - Proben lensi (ön yüzeyi)
 - Kosmos EKG hasta kablosuna bağlı olduğu şekilde EKG elektrotları
- Kosmos Bridge, IP22'dir
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, IPx7'dir

Hasta ortamı

Kosmos, tıbbi tesislerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pille çalışır ve hasta ortamında kullanılması beklenmektedir. Kosmos, EchoNous onaylı güç kaynağına bağlandığında da tarama yapılabilir. Yalnızca EchoNous onaylı güç kaynağının kullanılması önemlidir; başka bir güç kaynağı kullanırsanız tarama devre dışı bırakılır (ancak Kosmos şarj olmaya devam eder).

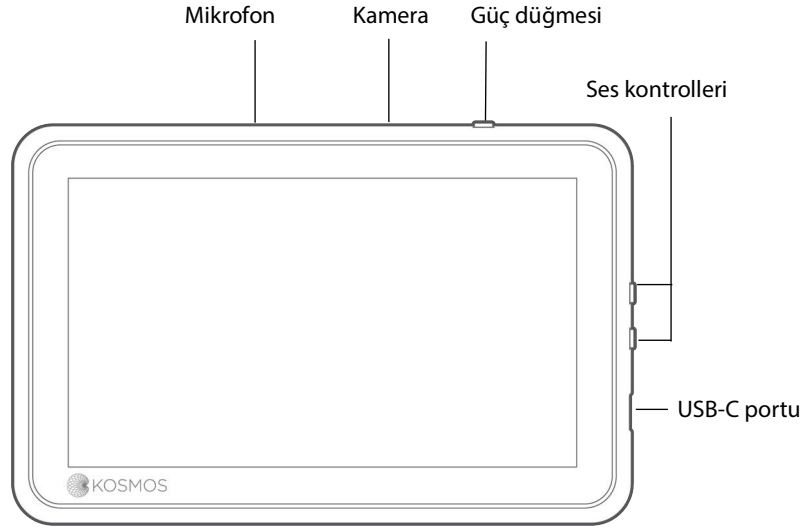
- Bölüm sonu -

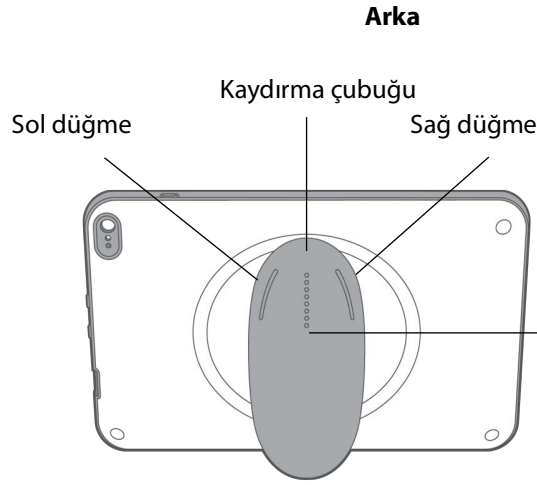
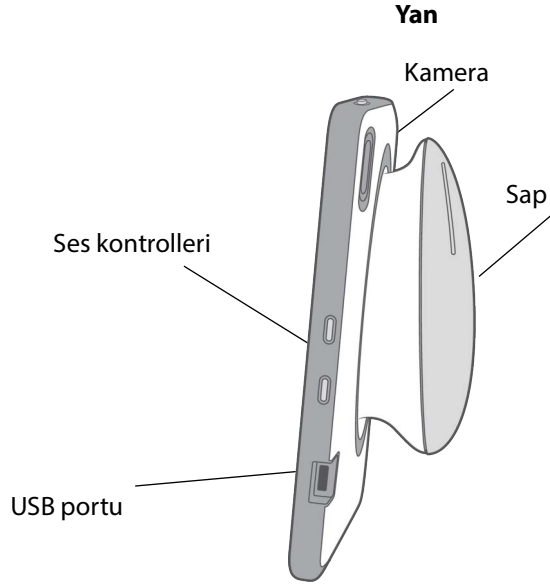
Kosmos donanımı

	<p>Yalnızca EchoNous tarafından önerilen aksesuarlar kullanın. Kosmos Bridge'e, EchoNous tarafından önerilmeyen hiçbir USB aksesuarı bağlamayın; aksi takdirde elektrik çarpması ve/veya cihaz güvenliği riski oluşabilir. EchoNous'un sunduğu veya önerdiği aksesuarların listesi için EchoNous veya yerel temsilciniz ile iletişime geçin.</p>
---	--

Aşağıdaki çizimler, Kosmos Bridge ve Kosmos probleminin üzerindeki düğmelere ve kontrollere işaret eder.

Kosmos Bridge

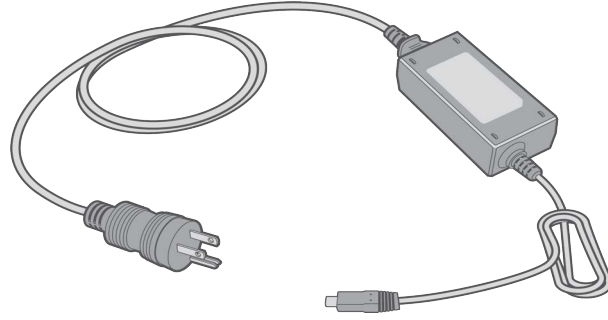




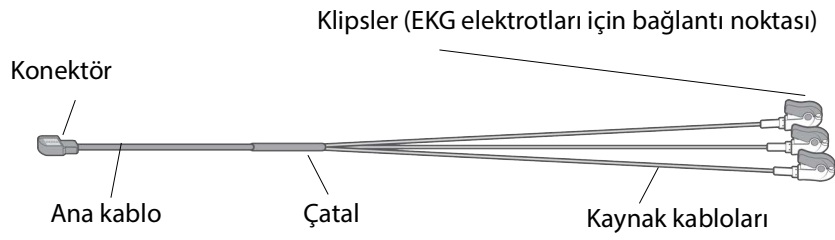
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa



Kosmos Güç Kaynağı

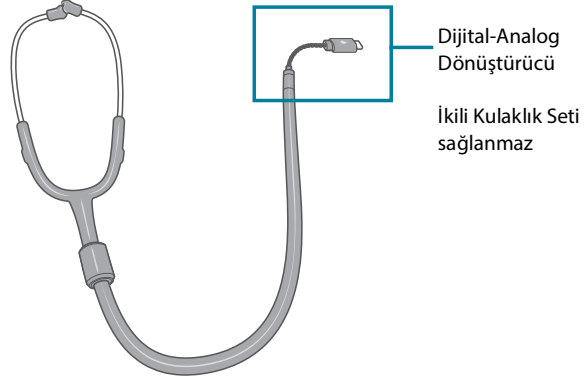


Kosmos EKG Hasta Kablosu*



*Yalnızca Torso için geçerlidir

Kosmos Dijital-Analog Dönüştürücü*



*Yalnızca Torso için geçerlidir

	Çıkarılabilir USB dijital-analog dönüştürücü, yeni bir Torso probu satın alındığında sağlanır. İkili kulaklık seti dahil değildir.
	Kulaklık seti gerekliliklerini karşılamayan bir kulaklık setinin kullanılması halinde, dijital oskültasyon sinyalleri iştilirken ses performansı düşük olabilir.





İkili Kulaklık Seti Gereklilikleri

EchoNous tarafından önerilen kulaklık seti gereklilikleri:

- Frekans yanıtı: 20 Hz - 20 KHz
- Stereo Erkek 3,5 mm Jak Konektörü
- Aktif gürültü önleme tercih edilir

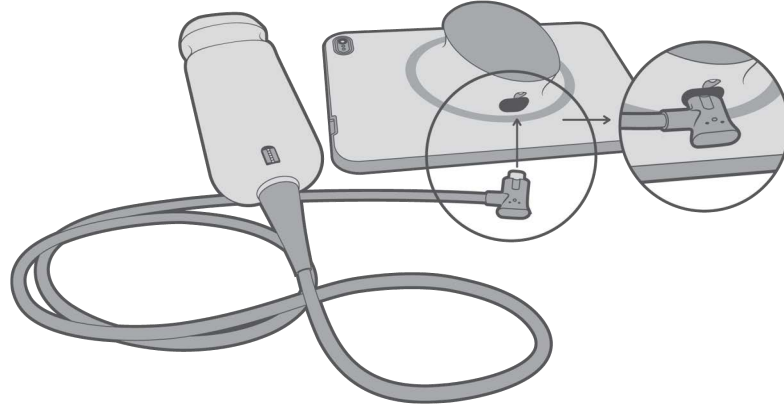
	EchoNous, en iyi performans için arka kısmı kapalı kablolu kulaklık kullanılmasını önerir. Kullanıcılar Bluetooth kulaklık kullanırken seste gecikme yaşayabilir.
--	---


Kosmos Problarını Bağlama

	Her kullanımdan önce, çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından Kosmos Torso, Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'yı inceleyin. Hasar belirginse, probu kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen aksesuarlar kullanın. Kosmos Torso, Kosmos Torso-One veya Kosmos Lexsa'yı, Kosmos Bridge dışında bir cihaza bağlamayın.
	Kosmos Torso veya Kosmos Torso-One'ı yandaki USB portuna takmaya çalışmayın.
	Lexsa ile tarama yaparken, AC gücü zaten bağlıysa ayırmayın.

Kosmos Torso veya Kosmos Torso-One'ı Kosmos Bridge'e bağlamak için:

- ★ Kosmos Torso veya Kosmos Torso-One konektörünü Kosmos Bridge sapının altındaki yuvaya takın.



	Lexsa bağlıysa, Torso veya Torso-One ile görüntüleme yapmak için Lexsa probunun bağlantısını kesin.
---	---

Kosmos Lexsa'yı Kosmos Bridge'e bağlamak için:

- ★ Kosmos Lexsa konektörünü, Kosmos Bridge'in yanındaki USB portuna takın.



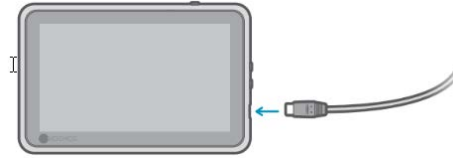
Kosmos güç kaynağını bağlama

Kosmos Bridge dahili bir yeniden şarj edilebilir pil içerir. Cihaz ile sağlanan güç kaynağını kullanarak Kosmos Bridge'i şarj edin.

	Ana güç kablosunu aşırı kıvrımdan ya da bükmeekten kaçının.
	Kosmos'u yalnızca EchoNous tarafından sağlanan güç kaynakları ile kullanın. EchoNous tarafından onaylanmayan bir güç kaynağı kullanmaya çalışırsanız, Kosmos Bridge düzgün şekilde şarj olmaya devam eder ancak taramayı durdurur.

Güç kaynağını Kosmos Bridge'e bağlamak için:

1. Kosmos güç kaynağını Kosmos Bridge'deki USB yuvasına bağlayın.
2. Daha sonra diğer ucu bir elektrik prizine takın.



Kosmos Bridge'i açma ve kapatma

Kosmos Bridge'i açma

Kosmos Bridge'i açmak için:

1. **Güç** düğmesine basın.
2. Probları bağlayın. Ana Sayfa ekranında uygun probu seçin.
3. Taramaya başlamadan önce seçtiğiniz organa dokununuz.



- Yönetici güvenlik amacıyla bir PIN belirlediyse, istendiğinde yazın. Ancak hemen taramaya başlamanız gerekiyorsa **EMERGENCY** (Acil Durum) öğesine dokununuz.
- Taramadan sonra hasta verilerini kaydetmek amacıyla, cihazda oturum açmak için PIN'i yazın, ardından muayeneyi kaydedebilirsiniz.

Kosmos Bridge'i kapatma

Kosmos Bridge'i kapatmak için:

1. **Güç** düğmesine basın.
2. Aşağıdakilerden birini yapın:
 - İstendiğinde **OK** (Tamam) öğesine dokununuz.
 - Kosmos'un kendini kapatması için birkaç saniye bekleyin.

Kosmos Bridge sap kontrollerini kullanma

Kosmos Bridge sapı, CapSense teknolojisinin kullanıldığı iki düğme ve bir kaydırma çubuğu içerir. Bu düğmeler, sap üzerinde tarama sırasında bulunmalarını kolaylaştıran çıkıntılar şeklindedir. Düğmeler dokunulduğunda hareket etmez, ancak tıpkı Bridge'in önündeki dokunmatik ekran gibi, hafif bir dokunmaya karşı duyarlıdır.

Sap kontrolleri tek bir dokunmaya, iki kez dokunmaya ve yukarı ve aşağı kaydırma hareketlerine yanıt verir. Bu kontroller etkinleştirildiğinde, tarama yaptığınız elinizi hastadan kaldırmadan aşağıdakiler gibi temel görüntüleme fonksiyonlarını kontrol edebilmenizi sağlar:

- Bir görüntüyü dondurma/çözme
- Bir görüntüyü kaydetme
- Bir klibi kaydetme
- Kazancı ayarlama
- Derinliği ayarlama

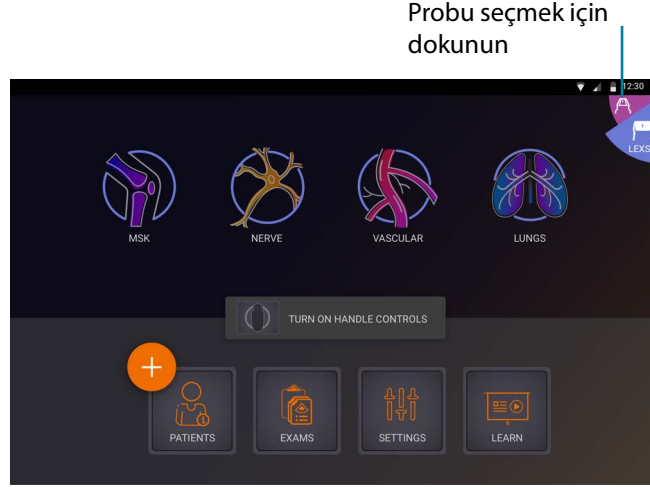


Sap kontrolleri sadece canlı görüntüleme sırasında ve bir görüntü dondurulduğunda çalışır.

Sap kontrolleri ile sorun yaşarsanız (ör. bir veya daha fazla düğme çalışmıyorsa) bkz. **Sorun giderme**.

Probları Değiştirme

Kosmos Bridge'e birden fazla prob bağlanmışsa, Ana sayfa ekranının sağ üst köşesinde istediğiniz simgeye dokunarak problemler arasında kolayca geçiş yapabilirsiniz. Seçili prob, diğer prob simgesinden daha büyük görünecektir.



Sap kontrollerini açma

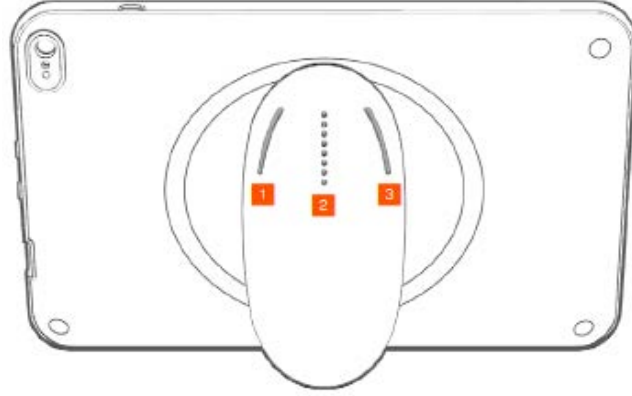
Kosmos Bridge sap kontrolleri varsayılan olarak kapalıdır. Sap kontrolleri yalnızca görüntüleme sırasında kullanılabilir ve bu sap ile yönlendirilebilir (B modu, M modu, B+C modu, EF iş akışı). Kosmos AI destekli EF iş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020)** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

Sap kontrollerini açmak için:

- ★ Ana Sayfa ekranında **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Sap Kontrollerini Aç) ve **On** (Açık) öğelerine dokununuz.



- ★ B modu görüntülemeye sap kontrol eşlemelerini görmek için sap simgesine dokununuz.



1 Sol Düğme

2 Kaydırma Çubuğu

3 Sağ Düğme



Bir kez dokunun



Yukarı/aşağı kaydırın



Bir kez dokunun



İki kez dokunun

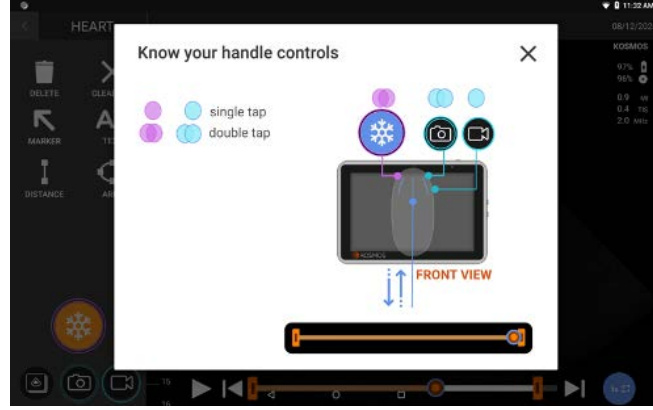


İki kez dokunun

Sap ile kontrol edilebilen görüntüleme fonksiyonları, camgöbeği ve mor sınırlara sahiptir.

Tek bir sınır tek bir dokunma ve iki sınır iki kez dokunma anlamına gelir.

B modu görüntülemeye, Depth (Derinlik) ve Gain (Kazanç) arasında seçim yapmak için sol düğmeye bir kez dokunun. Seçilen kontrolün sınırı mordur. Seçilen kontrolü ayarlamak için kaydırma çubuğunu yukarı ve aşağı kaydırabilirsiniz.



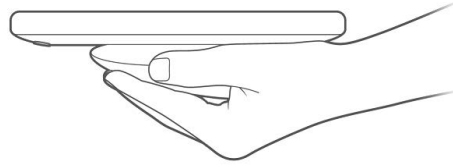
Benzer şekilde, cine inceleme ekranında, görüntüyü dondurmak/çözmek, kaydetmek ve klibi kaydetmek için sap kontrollerini kullanabilirsiniz. Cine topuzunu cine sınırları arasında hareket ettirmek için kaydırma çubuğunu kullanın.

Sap kontrollerinin kullanımı ile ilgili ergonomik hususlar

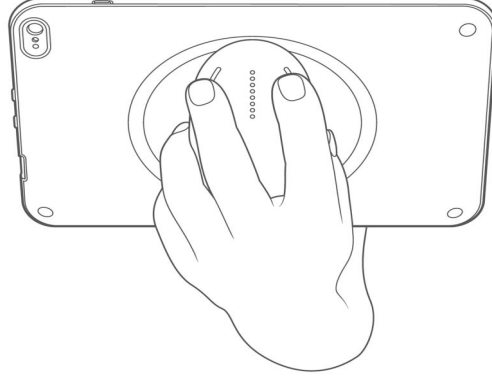
	Sap kontrollerinin kullanımı rahatsızlığa ya da ağrıya neden olursa, kavrama bölümünü daha rahat, nötr bir pozisyona ayarlayarak gerginliği en aza indirmeyi deneyin; bunun yerine ekrandaki kontrolleri kullanın. Uzun süreli gerginlik, tekrar eden gerilme yaralanmasına yol açabilir.
--	---

Kosmos Bridge'i, tekrar eden stres yaralanması riski en az olacak şekilde tutmak için:

- Kosmos Bridge'i, bileğinizi bükmeyeceğiniz rahat bir pozisyonda tutun.

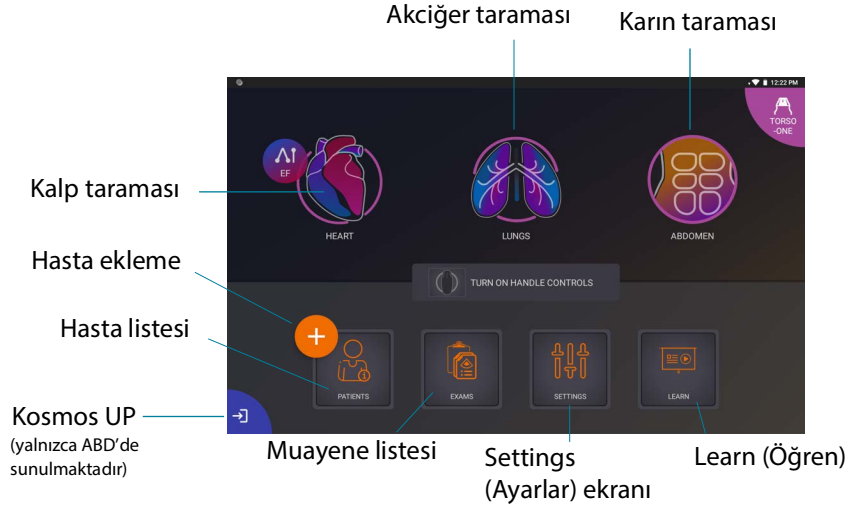


- Kolayca erişilebilmeniz için işaret ve orta parmaklarınızı üç kontrolün tamamının üzerine yerleştirin.



Genel etkileşim

Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One



Ana Sayfa Ekranı: Kosmos Lexsa



Öğren

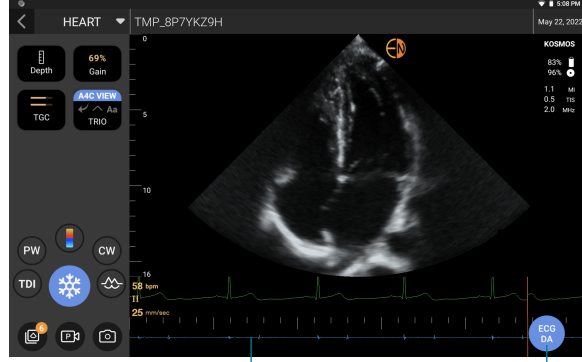
Talimat videolarına ve hızlı kılavuzlara erişmek için **Learn** (Öğren) öğesine dokunun.

Ekran klavyesi

Kosmos'ta ayarları yapılandırırken veya hasta formlarını doldururken, düzenlemek istediğiniz metin alanına dokunarak metin girebilirsiniz. Ekran klavyesi görünür.

Farklı dalga biçimlerini anlama

EKG ve DA *



DA dalga biçimi görüntülenirken senkronize biçimde DA sesi verilir. Kosmos Bridge'deki fiziksel düğmelerle ses düzeyini ayarlayabilirsiniz (ve sessize alabilirsiniz).

Kazancı ve kabloyu ayarlamak için EKG/DA düğmesine dokununuz.

*EKG dalga biçimi ve DA dalga biçimi yalnızca Kosmos Torso bağıyken kullanılabilir.

EKG

EKG Kazancı, EKG dalga biçiminin genliklerini belirtir. EKG kazancını artırarak ve azaltarak EKG dalga biçiminin genliklerini değiştirin.

EKG hızı, görüntülenen dalga biçimi sayısını belirler. Uygun tarama hızını seçin (EKG ve DA için ortaktır). Daha düşük tarama hızında daha fazla dalga biçimi görüntülenirken, daha yüksek tarama hızında daha az dalga biçimi görüntülenir ancak tekil dalga biçimleri daha ayrıntılı gösterilir.



Kosmos ayarlarını yapılandırma

Sistem ayarlarınızı yapılandırdıktan sonra, Kosmos Bridge’te her oturum açtığınızda bunlar belirlediğiniz şekilde kalır.



Görüntüleme tercihlerini belirleme

Imaging Preferences (Görüntüleme Tercihleri) ekranında, Kosmos Bridge’in Görüntüleme ekranında görüntülediği bilgileri özelleştirebilirsiniz.

Görüntüleme tercihlerini belirlemek için:

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

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

	Bir muayene sırasında Record Clip  (Klibi Kaydet) simgesine tekrar dokunursanız, kaybı burada tanımlanan klip süresinden daha önce sonlandırabilirsiniz.
---	---

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

EKG ve DA sinyallerini yapılandırma

Kosmos Torso, Kosmos Bridge'e bağlandığında ultrason daima DA, EKG veya DA ve EKG ile yapılandırılır.

Ultrason, EKG ve DA sinyalleri arasındaki yatay ekran bölünmesini yapılandırmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **ECG & DA Signals** (EKG ve DA Sinyalleri) ögesine dokununuz.
3. İhtiyaçlarınıza en uygun düzene dokununuz.

Dili, tarihi ve saati ayarlama

Otomatik tarih ve saat açıldığında, saat dilimi otomatik olarak seçilmez. Saat dilimini manuel olarak ayarlamanız gerekir.

Kosmos için dili, tarihi ve saati ayarlamak üzere:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **Language, Date, and Time** (Dil, Tarih ve Saat) ögesine dokununuz.
3. **Language** (Dil) listesinden tercih ettiğiniz dile dokununuz.
4. **Date** (Tarih) listesinden tercih ettiğiniz formatı seçin.
5. Saati 24 saatlik formatta görüntülemek isterseniz, açmak için **Use 24-hour format** (24 saatlik format kullan) düğmesinin sağına dokununuz.

Otomatik tarih ve saati kapatmak için (ağınız tarafından sağlanır), **Automatic date and time** (Otomatik tarih ve saat) düğmesinin soluna dokunarak kapatın.

Ses düzeyini ayarlama

İsteğe bağlı olarak, parmağınızı ekranın üstünden aşağı kaydırarak ya da kaydırma çubuklarını istediğiniz ses düzeyine getirerek sesi ayarlayabilirsiniz.

Sesi düzeyini ayarlamak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **Sound** (Ses) ögesine dokununuz.
3. Kaydırma çubuklarını istediğiniz ses seviyesine ayarlayın.

Parlaklığı ayarlama



Parlaklığı ayarlamak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **Brightness** (Parlaklık) ögesine dokununuz.
3. Kaydırma çubuklarını istediğiniz parlaklık seviyesine ayarlayın.

Ekran Yansıtma (Miracast)

Bridge ekranını, desteklenen başka bir cihaza yansıtabilirsiniz.

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **Connected Devices** (Bağlı Cihazlar) ögesine dokununuz.
3. **Cast** (Yansıt) ögesini seçin.

	Başka bir ekrana yansıtılabilmek için, wifi ayarı ON (Açık) yapılmalıdır.
	Miracast özelliğini kullanırken, teşhis aracı olarak kullanmayın. Paylaşım yaptığınız ekrana göre görüntü kalitesi değişebilir.


Yönetici tercihlerini yapılandırma

Bu ayarları yalnızca Kosmos Yöneticisi yapılandırabilir.


Güvenlik ayarlarını yönetme

Yönetici PIN'i belirleme, klinik kullanıcı PIN'i belirleme ya da hiç PIN belirlememe seçeneğiniz vardır. PIN belirlemeyi tercihe eder ve PIN'inizi unutursanız, yine de acil durum özelliğini kullanarak tarama yapabilirsiniz (ancak muayeneyi kaydedemezsiniz).

Kosmos yalnızca bir kişi tarafından kullanılıyorsa, PIN belirlemek istemeyebilirsiniz. Ancak cihaz birden fazla kişi tarafından kullanılacaksa, hem yönetici hem de klinik kullanıcı PIN'i belirlemenizi öneririz. Yönetici PIN'i, tüm Kosmos ekranlarına erişim elde edilmesini sağlar ve klinik kullanıcı PIN'i, yönetici ayarları ekranları dışında tüm Kosmos ekranlarına erişim elde edilmesini sağlar.

	Oluşturduğunuz PIN'leri unutmanız ve bunları güvenli bir yerde saklamanız çok önemlidir. PIN'inizi unutursanız EchoNous Müşteri Desteği ile iletişime geçmeniz gerekir; size PIN'inizi değiştirebilmeniz için tek kullanımlık bir USB bellek gönderilir.
---	--

PIN oluşturma

	Cihazda saklanan hasta verilerinin maksimum güvenliği için cihaz PIN'ini ve Yönetici PIN'ini etkinleştirmeniz önemlidir.
---	--

PIN oluşturmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ve ardından **Administration** (Yönetim) ğesine dokununuz.
2. **Security** (Güvenlik) ğesine dokununuz.
3. **Enable administrator** PIN (Yönetici PIN'ini etkinleştir) onay kutusunu seçmek için dokununuz.
4. Altı basamaklı sayısal bir PIN giriniz ve **OK** (Tamam) ğesine tıklayınız.
5. Őimdi PIN'lerinizi nasıl ayarlamak istediğinizi seçebilirsiniz.

Seçiminiz...	Kimler Acil Durum modunda tarayabilir?	Kimler hasta verilerini kaydedebilir ve inceleyebilir?	Kimler yönetici ayarlarına erişebilir?
PIN yok	Herhangi biri	Herhangi biri	Herhangi biri
Yalnızca Yönetici PIN'i	Herhangi biri	Herhangi biri	Yöneticiler Yönetici PIN'ini girer
Yönetici PIN'i ve Ana Sayfa ekranına erişimi sınırlandırma	Herhangi biri	Yöneticiler Yönetici PIN'ini girer	Yöneticiler Yönetici PIN'ini girer
Yönetici PIN'i ve temel PIN	Herhangi biri	Yöneticiler Yönetici PIN'ini girer; kullanıcılar kullanıcı PIN'ini girer	Yöneticiler Yönetici PIN'ini girer

PIN'i değiştirme

PIN'i değiştirmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ve ardından **Administration** (Yönetim) öğesine dokunun.
2. **Security** (Güvenlik) öğesine dokunun.
3. Yönetici PIN'ini değiştirmek için **Change administrator PIN** (Yönetici PIN'ini değiştir) öğesine dokunun ve yeni PIN numarasını yazın.
4. Kullanıcı PIN'ini değiştirmek için **Change user PIN** (Kullanıcı PIN'ini değiştir) öğesine dokunun ve yeni PIN numarasını yazın.

Bir PIN'i kaldırma

Bir PIN'i kaldırmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ve ardından **Administration** (Yönetim) öğesine dokunun.
2. **Security** (Güvenlik) öğesine dokunun.
3. Onay kutusundaki işareti kaldırmak için dokunun.

Muayene Tercihlerini Yönetme

Cihazda depolanabilecek hasta sayısını sınırlandırma seçeneğiniz vardır. Buna hasta adı olmayan geçici hasta kayıtları da dahildir. Cihaz hasta üst limitine ulaştığında, taramaya devam etmek için hastaları silmenizi isteyecektir. Bir hastayı sildiğinizde, hastayla ilişkili tüm muayeneler de silinir.

Hasta Üst Limiti ya da Hasta Sayısını Sınırlandırma

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) öğesine dokunun.
2. Admin --> Exam Preferences (Yönetici --> Muayene Tercihleri) öğelerine dokunun.
3. Limit Patient Count (Hasta Sayısını Sınırlandır) öğesini **ON** (Açık) yapmak için kaydırın.
4. Cihazda izin verilen hasta sayısını seçin.

Otomatik Muayene Silme tercihini etkinleştirme

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. Admin --> Exam Preferences --> Auto Delete (Yönetici --> Muayene Tercihleri --> Otomatik Sil) öğelerine dokununuz.
3. Seçeneği **ON** (Açık) hale getirmek için kaydırınız.



Muayeneler yalnızca arşivlendikten sonra silinebilir.

PACS arşivlerini yönetme



- Yeni sistemler, herhangi bir yapılandırılmış profille sunulmaz.
- Aynı anda aktif olan iki PACS profiliniz olamaz; yeni bir profil eklediğinizde, mevcut olan devre dışı bırakılır.

Profil ekleme

PACS profili eklemek için:

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



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

4. **DICOM connection** (DICOM bağlantısı) alanına aşağıdaki bilgileri yazınız:
 - **Station AE title** (İstasyon AE adı)— Kosmos Uygulama Varlığı adı.
 - **Server AE title** (Sunucu AE adı)—Arşiv sunucusunun Uygulama Varlığı adı.

- **Server IP address** (Sunucu IP adresi)—Arşiv sunucusunun benzersiz kimliği.
 - **Server port number** (Sunucu port numarası)—Arşiv sunucusunun port numarası.
5. Bağlantının aktif bir profilde çalıştığından emin olmak için aşağıdakilerden birine dokunun:
- Kosmos ve PACS arşivi arasındaki ağ bağlantısını test etmek için **PING** (Ping at) ögesine dokunun.
 - Aktif PACS arşivinin kullanılabilirliğini kontrol etmek için **Verify** (Doğrula) ögesine dokunun.
- Kosmos Bridge sonuçları ekranda gösterilir.
6. **Profile nickname** (Profil takma adı) kutusunda, PACS profil listesinde görüntülenecek benzersiz bir ad yazın.
7. **Archival options** (Arşiv seçenekleri) alanında üç seçeneğiniz vardır:
- **Prompt options every time** (Her seferinde seçenekleri göster)—Varsayılan olarak açıktır; Exam review (Muayene inceleme) ekranında **Archive** (Arşiv) düğmesine her bastığınızda, farklı seçeneklerin olduğu bir açılır menü görüntülenir. Kapatırsanız, Kosmos açılır menüyü görüntüleyemez.
 - **Attach report** (Rapor ekle)—Varsayılan olarak kapalıdır. Açarsanız, Kosmos arşive bir rapor ekler.
 - **Attach the DICOM SR report** (DICOM SR raporunu iliştiir)—Varsayılan olarak kapalıdır. Açarsanız, Kosmos arşive bir DICOM SR rapor ekler.



USB dışı aktarma seçeneklerinde de üç Arşiv seçeneği vardır.


8. **Auto archive** (Otomatik arşivle) alanında aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:
- **On/Off** (Açık/Kapalı)—Otomatik arşivleme varsayılan olarak kapalıdır. Bu, tüm kontrollerin (açma/kapama anahtarı hariç) devre dışı olduğu ve düzenlenemeyeceği anlamına gelir. Anahtarı açarsanız tüm kontroller etkin hale gelir ve düzenlenebilir.
 - **Archival frequency (Arşivleme sıklığı)**
 - **Completion of exam** (Muayene tamamlandığında)—Arşivleme zamanı seçici devre dışıdır.
 - **Daily** (Günlük)—Arşivleme zamanı seçicinin yalnızca saat bölümü etkindir.
 - **Weekly** (Haftalık)—Arşivleme zamanı seçici tamamı etkindir.
 - **Archival time** (Arşivleme süresi)—Muayeneleri arşivlemek için günlük zaman ve gün seçin.
9. **SCU timeout (in seconds)** (SCU zaman aşımı (saniye)) alanında, **10**, **15** veya **30**'u seçin.
10. **SCP timeout (in seconds)** (SCP zaman aşımı (saniye)) alanında, **10**, **15** veya **30**'u seçin.
11. **Retry interval (in seconds)** (Yeniden deneme aralığı (saniye)) alanında, **60**, **300** veya **600**'ü seçin.
12. Sistemin başarısız olan işleri otomatik olarak yeniden denemesi için, anahtarı **On** (Açık) olarak tutun; aksi takdirde **Off** (Kapalı) durumuna kaydırın.


Bir profili devre dışı bırakma

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


Bir profili silme

Bir PACS profilini silmek için:

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

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


MWL Yönetimi

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

Profil ekleme

MWL profili eklemek için:

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

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

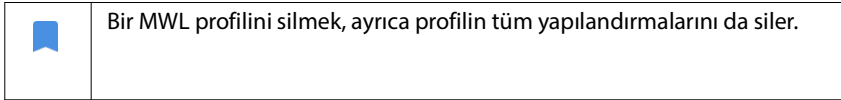
4. **DICOM connection** (DICOM bağlantısı) alanına aşağıdaki bilgileri yazın:
 - **Station AE title** (İstasyon AE adı)— Kosmos Uygulama Varlığı adı.
 - **Server AE title** (Sunucu AE adı)—Arşiv sunucusunun Uygulama Varlığı adı.
 - **Server IP address** (Sunucu IP adresi)—Arşiv sunucusunun benzersiz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

Bir profili devre dışı bırakma


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

Bir profili silme

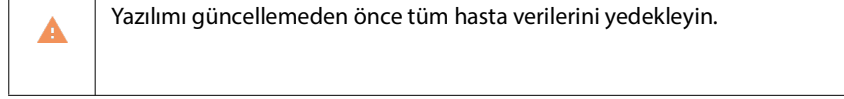
Bir MWL profilini silmek için:



1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. Admin --> DICOM --> **MWL** (Yönetici --> DICOM --> MWL) öğelerine dokunun.

3. Profiller listesinden, oku silmek istediğiniz profilin soluna kaydırmak için dokununuz.
4. **Delete**  (Sil) simgesine dokununuz.

Yazılım güncellemelerini yükleme



Yazılım güncellemelerini otomatik olarak kontrol edebilir veya Kosmos'u yeni bir güncelleme olup olmadığını otomatik olarak kontrol edecek şekilde yapılandırabilirsiniz. Ayrıca Kosmos'un tüm güncellemeleri otomatik olarak indirip yüklemesini de tercih edebilirsiniz.

Yazılım güncellemesi olup olmadığını manuel olarak kontrol etmek için:

1. Ağınıza bağlı olduğunuzdan emin olun (bkz. **BT Ağı**).
2. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
3. **Admin** (Yönetici) ögesine dokununuz.
4. **Updates** (Güncellemeler) ögesine dokununuz.
5. **CHECK FOR UPDATES** (Güncellemeleri Kontrol Et) ögesine dokununuz.

Kosmos'u güncellemeleri otomatik olarak kontrol edecek ve/veya yükleyecek şekilde ayarlamak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **Admin** (Yönetici) ögesine dokununuz.
3. **Updates** (Güncellemeler) ögesine dokununuz.
4. Kosmos'un güncellemeleri otomatik olarak kontrol etmesi için, Automatically check for update (Güncellemeleri otomatik olarak kontrol et) alanının altında **On** (Açık) ögesini seçin.
5. Sıklık seçmek için dokununuz.
6. Kosmos'un yazılımı otomatik olarak güncellemesi için, Automatically update (Otomatik olarak güncelle) alanının altında **On** (Açık) ögesini seçin ve güncellemelerin yüklenmesi için bir zaman seçin.

Ağ ve internet ayarlarını yönetme

Fonksiyonlar, güvenlik ve kurtarma ile ilgili ayrıntılı bilgi almak için bkz. **BT Ağı** bölümü.

Ağ ve internet ayarlarını yönetmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) öğesine dokununuz.
2. **Administration** (Yönetim) öğesine dokununuz.
3. **WIFI** öğesine dokununuz.
4. İhtiyaçlarınıza en uygun Android ayarlarını seçiniz.

Otomatik güç kapatma ve otomatik uyku saat aralığını belirleme

Sistemde işlem yapılmadığı zamanlarda, Kosmos pil ömrünü korumak için otomatik olarak uyku moduna geçer.

Kosmos uyku modundaydısa, uyku modundan çıkarmak için **Güç** düğmesine kısa süreyle basın; Kosmos uyku modundayken ekranda etkinlik gösterilmez.

Uyku modu aralığını değiştirmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) öğesine dokununuz.
2. **Auto Power off & Sleep** (Otomatik Güç kapatma ve Uykuya alma) öğesine dokununuz.
3. İhtiyaçlarınıza en uygun süreye dokununuz.

Kosmos ile ilgili bilgileri görüntüleme

Kosmos ile ilgili bilgileri görüntülemek için:

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

Kosmos'u kaydetme

Kosmos'u EchoNous bulutuna kaydetmek için:

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

Kosmos'u fabrika ayarlarına sıfırlama

Kosmos'u fabrika ayarlarına geri getirebilirsiniz, ancak bu işlemin dahili saklama alanındaki tüm verileri sileceğini unutmayın.

Kosmos'u fabrika ayarlarına sıfırlamak için:

1. Ağınıza bağlı olduğunuzdan emin olun (bkz. **BT Ağı**).
2. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) öğesine dokunun.
3. **Admin** (Yönetici) öğesine dokunun.
4. **Factory Reset** (Fabrika Ayarlarına Sıfırla) öğesine dokunun.
5. **RESET** (Sıfırla) öğesine dokunun.

Kablosuz ağ

Fonksiyonlar

Aşağıdakileri gerçekleştirmek için Kosmos'u bir BT ağına bağlayabilirsiniz:

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

Bağlantı spesifikasyonları

Donanım spesifikasyonu

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

Yazılım Spesifikasyonu

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

-- Bölüm Sonu --

Kullanım Sınırlaması

Bu cihazın 5150 ila 5350 MHz frekans aralığında çalıştırılması iç mekan ile sınırlıdır. Bu sınırlama aşağıdaki ülkelerde geçerlidir: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Bölüm Sonu --

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

EKG ve DA Sinyalleri Ekleme

Genel bakış

Kosmos Torso, Kosmos Bridge'e bağlandığında, EKG ve DA sinyalleri ultrasonda gerçek zamanlı olarak senkronize edilebilir. EKG ve DA yalnızca Kosmos Torso ile kullanılabilir.

EKG

Elektrokardiyogram, cilt üzerine yerleştirilmiş elektrogramlar kullanarak, belirli bir sürede kalbin elektriksel aktivitesini kaydetme işlemidir. Bu elektrotlar, her kalp atışı esnasında kalp kasının depolarizan ve repolarizan elektro fizyolojik paterninden kaynaklanan, cilt üzerindeki minik elektriksel değişiklikleri saptar. Bu noninvazif tıbbi prosedürle üretilen süreye karşı voltaj grafiği bir elektrokardiyogramdır (EKG). Yatay eksen süreyi, dikey eksen voltajı belirtir.

Kosmos EKG kapasitesi bakımından Kosmos EKG özelliği, Kablo I, Kablo II veya Kablo III'ten herhangi biri olabilecek tek bir EKG kablosunun alımına ve görüntülenmesine olanak tanıyan, üç kablolu, tek kanallı bir EKG kullanır.

Kosmos EKG özelliği, Kosmos EKG hasta kablosuyla kullanılır. Kosmos EKG hasta kablosunun bir ucu Kosmos Torso'ya bağlanır, diğer ucunda üç adet RA/LA/LL kaynak kablosu vardır. Kaynak kablolar ve ilgili klipsler, standart RA/LA/LL yapılandırması kullanılarak hastaya bağlanır. Bu, herhangi bir zamanda, tek bir EKG kablosu (Kablo I, Kablo II ya da Kablo III) sinyalinin Kosmos tarafından alınmasına ve görüntülenmesine olanak tanır. Kullanıcı, Kosmos Bridge kullanarak, hangi kablonun alım ve görüntüleme yapacağını seçebilir.

EKG, kardiyak döngü için bir zamanlama referansı sağlamak üzere ultrasonda geleneksel olarak kullanılmıştır ve dijital oskültasyon (DA) için de aynısını yapabilir. Kosmos EKG, hem ultrason hem de DA sinyalleri için bir zamanlama referansı işlevi görür ve vasıflı ve eğitimli sağlık uzmanları tarafından HR ölçümü ve ritim değerlendirmesi için alınan ve görüntülenen EKG'ye bakmak amacıyla da kullanılabilir.

DA

Oskültasyon, dolaşım ve solunum sistemleriyle birlikte (kalp ve akciğer sesleri) gastrointestinal sistemi (bağırsak sesleri) incelemek amacıyla, genelde stetoskop kullanılarak, vücut içi seslerin dinlenmesiyle elde edilir.

Kalp oskültasyonu esnasında klinisyenler, kalp hırıltısı, galop ve kalp atışlarına denk düşen diğer ekstra sesleri içeren anormal sesleri dinler. HR'ye de dikkat edilir. Akciğerler dinlenirken, hırıltı, krepitasyon ve hışırtı gibi nefes sesleri belirlenir. Gastrointestinal sisteme, bağırsak seslerinin varlığını kontrol etmek için oskültasyon uygulanır. Dijital oskültasyon (DA), oskültasyonun dijital bir biçimidir. Kalp, akciğer veya karın seslerinin dijital kayıtlarının yapılmasını, görselleştirilmesini, depolanmasını, analiz edilmesini ve paylaşılmasını kapsar.







Alım yapılırken kullanıcıya gerçek zamanlı olarak sunulan dalga biçimleriyle, DA'daki sesler görselleştirilir. Kalp sesleri dinleniyorsa, bunların dalga biçimleri fonokardiyogram olarak adlandırılır.

Ultrasonla EKG ve DA sinyalleri kullanmanın faydaları

Ultrason görüntüleme, EKG ve DA'nın tümü, zaman senkronizasyonlu biçimde Kosmos Torso içine entegre edilir. Ultrason, EKG ve DA'nın gerçek zamanlı, senkronize sinyallerinin görüntülenebilmesi, aynı fizyolojik olayın farklı görünüşleri arasında değerli bir çapraz referans sağlar.

- **Ultrason**, kalp hareketinin anatomik görünümünü sağlar.
- **DA**, kalp kapakçıklarıyla ilgili işitsel ve görsel geri bildirim sağlar (fonokardiyogram dalga biçimleriyle).
- **EKG**, kalp kasılmalarını tetikleyen elektriksel aktiviteyle ilgili bilgiler sağlar.

Kosmos EKG hasta kablosunun kullanımı

	Kosmos EKG hasta kablosu, mıknatıslı kaplinler aracılığıyla Kosmos Torso'ya bağlanır. Kosmos Torso'da, Kosmos EKG hasta kablosunun bağlandığı küçük, kalıcı bir mıknatıs vardır. Kalp pilleri veya diğer elektronik implante edilebilir cihazları olan hastalarda Kosmos'u kullanmayın.
	Kosmos EKG hasta kablosu, mıknatıslı kaplinler aracılığıyla Kosmos Torso'ya bağlanır. Kosmos EKG hasta kablosu, cihaz konektöründe küçük, kalıcı bir mıknatıs içerir. Kalp pilleri veya diğer elektronik implante edilebilir cihazları olan hastalarda Kosmos'u kullanmayın.
	Kosmos EKG hasta kablosu, defibrilasyon korumalı değildir.
	Kosmos EKG işlevi, BF Tipidir. Kosmos EKG işlevi, hastanın doğrudan kardiyak temaslı kaynak kablolarına maruz bırakıldığı hasta izlemesi gibi durumlarda kullanıma yönelik değildir. BF Tipi Uygulamalı Parçalarda elektrotların ve ilgili konektörlerin iletken parçaları (Nötr elektrot dahil), diğer iletken parçalarla (topraklama dahil) temas etmemelidir.
	Kosmos, düzensiz ritimler olduğunda HR'yi doğru biçimde rapor edemeyebilir.
	Kosmos, tanı amaçlı EKG'nin yerini alamaz. Bu cihaz, tüm HR, kalp ritmi ve kalp dalga biçimi değişikliklerini saptayamaz veya ölçemez.
	İletilen RF enerjisi, EKG dalga biçiminde gürültüye neden olabilir. EKG dalga biçiminde gürültü saptanırsa, Kosmos'u AC gücünden ayırın.

Kosmos EKG hasta kablosunu kullanmak için:

1. İsteddiğiniz EKG elektrotlarını (EKG klipsleri buraya takılır) hastaya yerleştirirken birbirlerinin simetrik olarak karşısında olmalarını sağlayın ve renk kodlamasını eşleştirin.

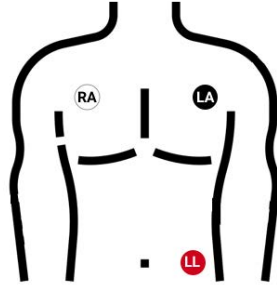
ABD için tavsiye (Amerikan Kalp Birliği):

- **RA:** Sağ kol (beyaz klips)
- **LA:** Sol kol (siyah klips)
- **LL:** Sol bacak (kırmızı klips)

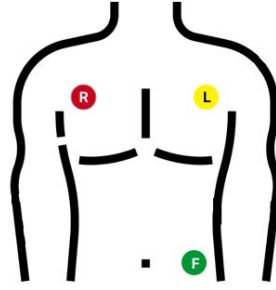
IEC tavsiyesi:

- **R:** Sağ kol (kırmızı klips)
- **L:** Sol kol (sarı klips)
- **F:** Sol bacak (yeşil klips)

EKG Elektrodu Yerleştirme Kılavuzu



AHA (Amerikan Kalp Birliği)



IEC (Uluslararası Elektroteknik Komisyonu)

2. Kosmos EKG hasta kablosunun konektör ucunu, Kosmos Torso'daki manyetik yuvanın içine takın.



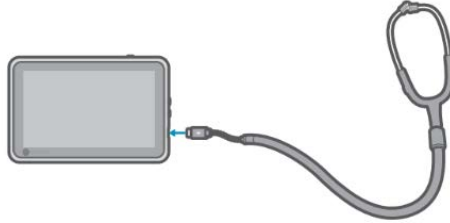
İkili kulaklık setini takma

	DA sinyali Kosmos içine yerleşiktir: Bağlanması gereken harici mikrofonlar/sensörler yoktur.
	DA sinyalini dinlemek için ikili kulaklık setini Kosmos Bridge üzerindeki USB bağlantı noktasına takmanız gerekir. Gerekirse dijital-analog dönüştürücüyü kullanın.

DA mikrofonları ve sinyal işleme özelliği Kosmos içinde yerleşiktir. Kullanıcılar kendi ikili kulaklık setlerini sağlamalıdır. EchoNous, dijital-analog dönüştürücü sağlar.

İkili kulaklık setini takmak için:

1. İkili kulaklık setini dijital-analog dönüştürücüye bağlayın.
2. Dönüştürücünün USB-C ucunu Bridge'in yan tarafındaki USB-C bağlantı noktasına takın.



3. Kulaklık setini takın.
4. Kosmos Bridge'de, **ECG/DA Signals** (EKG/DA Sinyalleri) sekmesine dokunun.
5. **DA**'yı açmak için üzerine dokunun.

6. Ses kontrolünü görmek için parmağınızı ekranın üst kısmından aşağı kaydırın.
7. Ses düzeyini ayarlayın.

EKG ve DA sinyallerini görüntüleme



EKG ve DA sinyalleri yalnızca B modunda ve Renkli modda sunulur.

1. İki sinyal kontrolünü görüntülemek için, **EKG/DA** (EKG/DA) sekmesine dokunun. Varsayılan olarak yalnızca ultrason görüntüsü ekrana gelir.
2. EKG sinyallerini görüntülemek için **EKG** (EKG) ögesine dokunarak özelliği açın, kapatmak için tekrar dokunun.
3. DA sinyalini görüntülemek için **DA** ögesine dokunarak özelliği açın, kapatmak için tekrar dokunun.
4. Hangi EKG kablosunun alınacağını ve görüntüleneceğini seçmek için **Lead** (Kablo) ögesine dokunun.

Sinyal kaydırma

EKG ve DA sinyalleri soldan sağa kaydırılır. En yeni sinyaller solda görünür ve turuncu renkli imleçle gösterilir. Kaydırma başladığında imlecin sağındaki alan boş olur ve yeni kaydırma, ikinci kaydırmadaki eski sinyallerin üzerine gelir. DA sesi, DA dalga biçimi kaydırma ile senkronize edilir.

EKG sinyal göstergesi

Sinyal zayıfsa ya da sinyali ekranda okuyamıyorsanız, aşağıdakilerden emin olun:

- Kosmos Torso'yu sabit tuttuğunuzdan.
- Hastanın hareket etmediğinden.
- Kaynak kablolarının Kosmos Torso'ya bağlantısının gevşek olmadığından.

Bir görüntüyü dondururken ya da bir klip çekerken EKG ve DA sinyallerini koruma

Editing (Düzenleme) ekranında inceleyebilmek için EKG ve DA dalga biçimleriyle bir görüntüyü dondurabilir ya da klip çekebilirsiniz. Imaging (Görüntüleme) ekranında gördükleriniz kaydedilir; yani canlı görüntüleme modundayken sinyallerin herhangi birini kapatırsanız ve bir görüntü ya da klip kaydederseniz, yalnızca ekranda görüntülenen sinyaller kaydedilir.

Kaydedilmiş bir muayeneyi ya da klipi incelerken EKG ve DA sinyallerini görüntülemeyle ilgili daha fazla bilgi için, bkz. **Bir Muayeneyi İnceleme**.








EKG ve DA dalga biçimlerini arşivleme ve dışa aktarma

Muayeneyi PACS sunucusuna arşivlediğinizde, EKG ve/veya DA dalga biçimleri, ultrason görüntüsü ya da klibinin içine gömülür.

Muayeneleri USB sürücüsüne aktardığınızda; EKG dalga biçimi, DA dalga biçimi ve ses sinyalleri, ultrason görüntüsü ya da klibinin içine gömülür. Ancak, EKG ve DA verileri ayrı olarak arşivlenmediğinden ve ultrason görüntüsü ya da klibinin parçası olduklarından, EKG ya da DA'yı ayrı bir dosya olarak arşivleyemez veya dışa aktaramazsınız.

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Genel bakış

	İğne kılavuzu gibi kritik bir işlem için Kosmos Bridge'i kullanmadan önce, tamamen şarj edildiğinden ve/veya AC güce takılı olduğundan emin olun. Hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde boşalmış bir pilin prosedürü kesintiye uğratmasını istemezsiniz.
	Belirli koşullar altında Kosmos Bridge muhafazası, hasta ile temas için güvenli sınırları (IEC 60601-1) aşan sıcaklıklara ulaşabilir. Sistemi yalnızca operatörün kullandığından emin olun. Kullanım sırasında Kosmos Bridge'i hastanın üzerine koymayın.
	Bir Kosmos probu tarama başlığı için maksimum sıcaklık, normal kullanım için hasta ile temas ettiğinde 41 °C üzerinde ancak 43 °C altında olabilir. Transdüseri çocuklarda veya yüksek sıcaklıklara duyarlı olan diğer hastalarda kullanırken özel tedbirler alınmalıdır.
	Enfeksiyon riskini azaltmak için, iğne prosedürlerini gerçekleştirirken steril kılıflar kullanın.
	Hasta verilerinin karışmasını önlemek için, yeni bir hastayı muayene etmeden önce muayeneyi tamamlayın.
	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

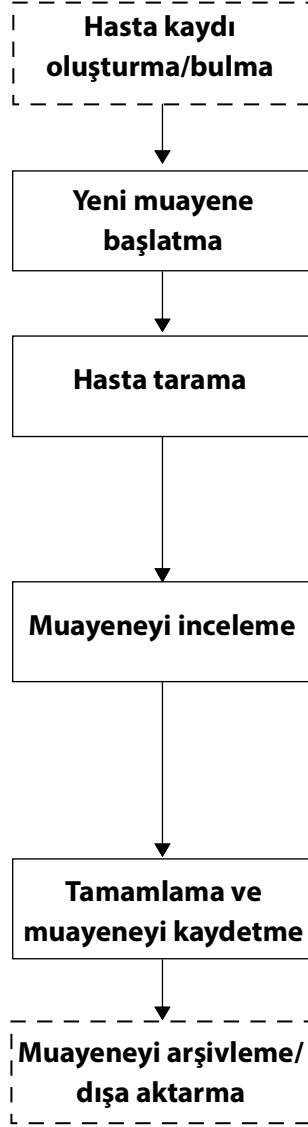
Birincil Muayene İş Akışları

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

- **Standart iş akışı**, bir hasta oluşturmakla ya da mevcut bir hasta için arama yapmakla başlar.
- **Hızlı iş akışı**, bir hastayı taramakla başlar.
- **Kosmos AI destekli EF iş akışı**, ilk EF hesaplamalarını gerçekleştirmek için AI kullanır. Kosmos AI destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Uygulama Politikası** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

Muayene iş akışları

Standart iş akışı

**İsteğe bağlı adım:**

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

Tarama sırasında yapabileceğiniz:

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

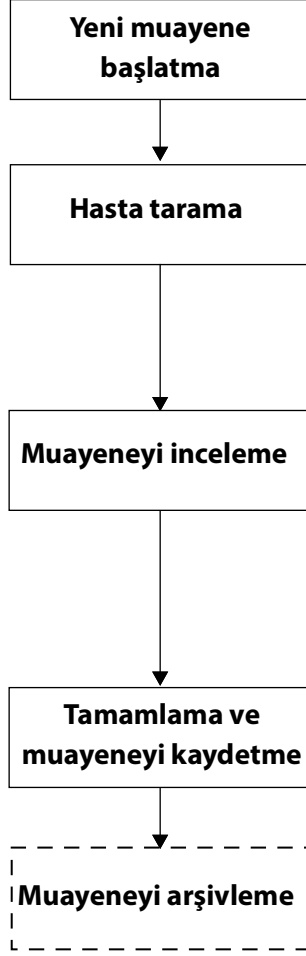
İnceleme sırasında yapabileceğiniz:

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

İsteğe bağlı adımlar

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

Hızlı iş akışı



Tarama sırasında yapabilecekleriniz:

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

İnceleme sırasında yapabilecekleriniz:

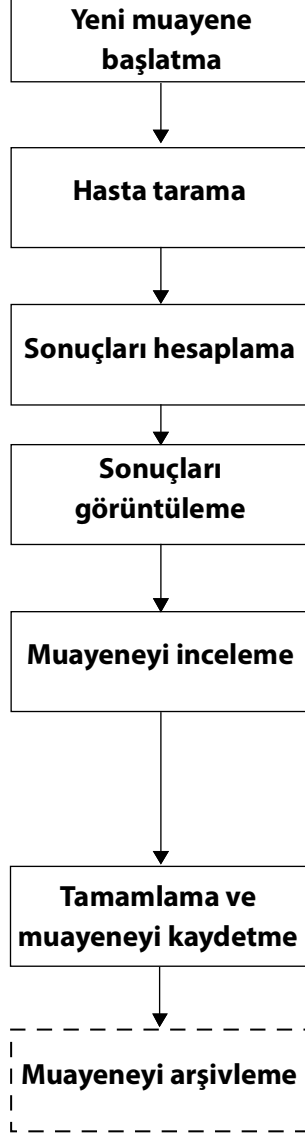
- Görüntüleri ve klipleri silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin
- Rapor oluşturun

İsteğe bağlı adımlar

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

Kosmos AI destekli EF iş akışı

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



Tarama sırasında yapabilecekleriniz:

Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme uygulayarak veya uygulamadan ve bir EKG sinyali içeren veya içermeyen A4C ve A2C klipleri kaydedin veya yeniden deneyin.

Kosmos neler yapar:

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

İnceleme sırasında yapabilecekleriniz:

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


İsteğe bağlı adımlar

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

Muayeneleri yönetin


Muayene başlatma

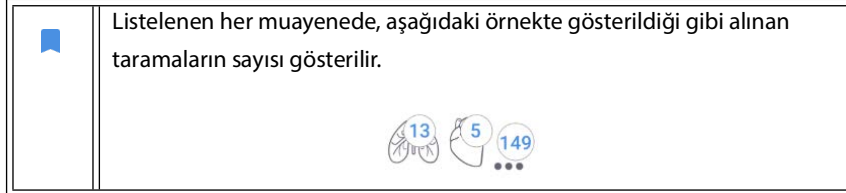
Muayene başlatmanın birkaç yolu vardır:

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

Muayene arama


Bir muayeneyi aramak için:

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




Muayeneleri silme

Bir veya daha fazla muayeneyi silmek için:

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


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

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

Muayeneleri tamamlama

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

Bir muayeneyi tamamlamak için:


1. Imaging (Görüntüleme) ekranından Exam review  (Muayene inceleme) simgesine dokunun.
2. **Complete** (Tamamla) öğesine dokunun.

İstendiğinde **OK** (Tamam) öğesine dokunun.

Hasta verilerini yönetme



Yeni bir hasta ekleme

Ana Sayfa ekranından yeni bir hasta eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) düğmesinin üzerindeki Add  (Ekle) simgesine dokunun.
2. Hasta bilgilerini girin.
3. İsteğe bağlı olarak, muayene bilgilerini girebilirsiniz.
4. Hazır olduğunuzda **SCAN** (Tara) öğesine dokunun.


MWL kullanılarak hasta bilgilerine erişme

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

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

Bir hasta için arama yapma

Bir hasta için arama yapmak için:

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

Başka bir hastaya geçme

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

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


Hasta kaydını düzenleme

Hasta kaydını düzenlemek için:

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

İki hasta kaydını birleştirme


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

	Geçici hastaları birleştiremezsiniz.
---	--------------------------------------

İki hastayı birleştirmek için aşağıdaki alanların doldurulmuş olduğundan emin olun:


- First name (Ad)
- Last name (Soyadı)
- DOB (Doğum Tarihi)
- Gender (Cinsiyet)

İki hasta kaydını birleştirmek için:


1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) öğesine dokunun.
2. Dokunarak hastalardan birini seçin.
3. Patient review (Hasta inceleme) ekranından More options  (Diğer seçenekler) simgesine dokunun.
4. **Merge to patient** (Hasta ile birleştir) öğesine dokunun.
5. Listedden, birleştirmek istediğiniz diğer hastaya dokunun.
6. **NEXT** (İleri) öğesine dokunun.
7. Hasta için tutmak istediğiniz alanlara dokunun.
8. **MERGE** (Birleştir) ve ardından **OK** (Tamam) öğesine dokunun.

Hasta kayıtlarını silme

Muayeneleri olmayan tüm hasta kayıtlarını silmek için:

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

Seçilen hasta kayıtlarını silmek için:

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

Organ Ön Ayarları

Tablo 5-1’de, her bir Kosmos probu için mevcut organ ön ayarlarına genel bakış sunulmaktadır.

TABLO 5-1. Kosmos Probuna göre Organ Ön Ayarları

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

Görüntüleme Modları ve Özellikleri

Her bir Kosmos probuna yönelik geçerli görüntüleme modlarına ve özelliklere genel bakış için bkz. Tablo 5-2, "Kosmos Prob Modları ve Özellikleri", sayfa 66.

TABLO 5-2. Kosmos Prob Modları ve Özellikleri

Mod	Torso	Torso-One	Lexsa
B modu	X	X	X
M modu	X	X	X
Renkli Doppler	X	X	X
Harmonik Görüntüleme	X	X	
AI Destekli EF İş Akışı	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
CW Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	
Doku Doppler (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	
Kosmos UP	X	X	
Us2.ai	X	X	
Kardiyak Hesaplamalar	X	X	

B modu (2D)

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


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


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

M modu

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

M modu açıldığında, ekran B modunun yanı sıra M modu da gösterilecek şekilde ikiye ayrılır. M hattı ve tarama hızı gibi M moduna özgü kontrollere ek olarak derinliği ve kazancı ayarlayabilirsiniz (B modundaki gibi).

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

- ★ M modunu başlatmak için, M modu  simgesine dokununuz.

M Hattı

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

Tarama hızı


Ayrı hareketleri ayırmak için tarama hızını değiştirebilirsiniz.

- ★ M Modu tarama hızını değiştirmek için **Speed** (Hız) ögesine dokununuz ve 25, 50, 75 veya 100 mm/sn'yi seçin.

Renkli Doppler

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

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

- ★ Renkli Doppler'i açmak ve kapatmak için Color  (Renkli) simgesine dokununuz.

Renk kutusu

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

- Renk kutusunu taşımak için başka bir konuma sürükleyin.
- Renk kutusunu yeniden boyutlandırmak için köşelerden birini taşıyarak daha uzun ya da daha geniş hale getirin.

Ölçek

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

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

Renk Kazancı

Renk Kazancı, renk sinyallerinin dönüşünü güçlendirir.

- ★ Renk sinyallerini ayarlamak için **Color Gain** (Renk Kazancı) ögesine basın.

Duyarlılık

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

- ★ Duyarlılığı değiştirmek için **Sensitivity** (Duyarlılık) ögesine dokunun ve bir seçenek seçin.

Duvar filtresi

Duvar filtresi ile seviye ne kadar yüksek olursa, düşük frekanslı akışı o kadar engeller.

- ★ Duvar filtresini değiştirmek için **Wall filter** (Duvar filtresi) ögesine dokunun ve uygun düşük frekanslı akışı belirleyin.

Yönlendir

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

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

Arter


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

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

 Yönlendir ve Arter yalnızca Lexsa Renkli modunda kullanılabilir.


Renk haritası


Kalp renk haritasını değiştirmek için:

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

Atımlı Dalgalı Doppler

- * Atımlı Dalgalı Doppler (PW) modu, transdüserde belirli bir derinlikte bulunan küçük bir alandan sinyal analizini kolaylaştırmak için aralık geçitleme adı verilen bir işlemle birlikte kısa ultrason atım serilerinden yararlanır.PW

 PW modu yalnızca karın ve kalp ön ayarlarında mevcuttur.

Doppler'i başlatmak için **PW mode**  (PW modu) simgesine dokununuz. PW modu simgesi, B modu ve Renkli (B+C) modu taramalarında mevcuttur.

İkili ekran

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

Geçit konumu ve Doppler çizgisi

- ★ Noktalı daireyi hareket ettirerek, **Gate location**'ı (Geçit konumu) ve **Doppler line**'ı (Doppler çizgisi) ayarlayın. Karın ön ayarında Gate'e (Geçit) dokunarak açılı ayarlama çizgisini görüntüleyebilir ve ayarlayabilirsiniz. Renkli mod açıksa, daire hareket ettirildiğinde renkli kutu da hareket ettirilir. Setting --> Imaging (Ayar --> Görüntüleme) tercihlerine gidilerek, daire ve renk kutusu ayrılabilir.

Taban çizgisi

- ★ Doppler izinde **taban çizgisine** dokunup yukarı ve aşağı hareket ettirin.

Canlı ekran

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

Duvar filtresi

Duvar filtresi, düşük frekanslı sinyallerden alınan ekoları filtreler.

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

Ters çevir

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

Ölçek

Ölçek, hız ölçeğini değiştirir.

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

Doppler Kazancı

Kazanç, Doppler spektrumunun parlaklığını/gücünü kontrol eder.

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

Ses kazancı

Ses Kazancı, ses seviyesinin gücünü kontrol eder.

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

Tarama hızı

Dört tarama hızı seçimi mevcuttur.


- * Tarama hızını değiştirmek için **Speed** (Hız) öğesine dokunun ve 25, 50, 75 veya 100 mm/sn'yi seçin.

Klipleri ve görüntüleri kaydetme

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

Doku Doppler Görüntülemesi

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

	TDI modu yalnızca karın ve kalp ön ayarlarında mevcuttur.
---	---

- * TDI modunu başlatmak için **TDI mode** (TDI modu) simgesine dokunun.

Sürekli Dalgalı Doppler

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

■	CW uzun süre kullanıldığında, prob sıcaklığını yönetmek için otomatik dondurma işlemi gerçekleşir. Otomatik dondurmadan önce her zaman 60 saniyelik bir zamanlayıcı görünür.
■	CW modu yalnızca karın ön ayarı ve kalp ön ayarlarında mevcuttur.

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

İkili ekran

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

Odak noktası ve Doppler çizgisi

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

Taban çizgisi

- ★ Doppler izinde **taban çizgisine** dokunup yukarı ve aşağı hareket ettirin.

Canlı ekran

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

Duvar filtresi

Duvar filtresi, düşük frekanslı sinyallerden alınan ekoları filtreler.

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

Ters çevir

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

Ölçek

Ölçek, hız ölçeğini değiştirir.

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

Doppler Kazancı

Kazanç, Doppler spektrumunun parlaklığını/gücünü kontrol eder.

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

Ses kazancı

Ses Kazancı, ses seviyesinin gücünü kontrol eder.

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

Tarama hızı

Dört tarama hızı seçimi mevcuttur.

- * Tarama hızını değiştirmek için **Speed** (Hız) öğesine dokunun ve 25, 50, 75 veya 100 mm/sn'yi seçin.

Klipleri ve görüntüleri kaydetme

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

Görüntü modu kontrolleri

Bir görüntünün çevrilmesi

Bir görüntüyü yalnızca kalp taraması sırasında çevirebilirsiniz.

- ★ Görüntüyü çevirmek için yön belirtecine iki kez dokunun.

Derinliği ve kazancı ayarlama

Derinliği ayarlamak için:

- ★ Görüntülenen derinliği artırmak veya azaltmak için **Depth** (Derinlik) öğesine dokunun ve derinliği ayarlamak için tek hareketle yukarı veya aşağı kaydırın.


Kazancı ayarlamak için:

- Renkli modu ve B modunda kazancı ayarlamak için **Gain** (Kazanç) öğesine dokunun ve kazancı ayarlamak için tek hareketle yukarı veya aşağı kaydırın.
- Yakın ve uzak kazancı ayarlamak için **TGC** öğesine dokunun ve kaydırma çubuklarını sola ve sağa hareket ettirin. Kaydırma çubuklarını ayarlarken kazanç değerleri otomatik olarak güncellenecektir.

Büyütme ve küçültme

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

Bir görüntüyü dondurma



- ★ Bir görüntüyü dondurmak için Freeze  (Dondur) simgesine dokunun. **Açıklama ekleme araçları**, ekranın solunda otomatik olarak görüntülenir.

Kosmos Trio ile Kosmos AI Destekli EF İş Akışını Kullanma

Kosmos Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme

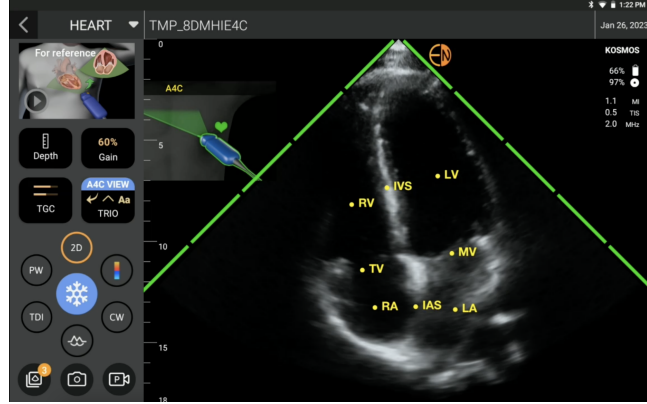
Kosmos Trio: Otomatik etiketleme, Otomatik derecelendirme ve Otomatik yönlendirme; A4C, A2C ve PLAX görünülerinin alınmasında size gerçek zamanlı olarak aşağıdaki şekillerde yardımcı olabilir:

- Temel kardiyak yapıların açıklanması
- Görüntüleri 5 düzeyli ACEP ölçeğine göre derecelendirme
- A4C, A2C veya PLAX görüntülerini optimize etmek için probu nasıl hareket ettireceğinizle ilgili yönlendirme sağlama
- Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme veya Otomatik Yönlendirme fonksiyonlarının herhangi birini veya üçünü birden etkinleştirmek için Trio düğmesine basın ve etkinleştirmek istediğiniz araçları seçin.

	PLAX görünümü yalnızca B modunda mevcuttur.
	AB'de Kosmos Trio yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

<p>📌</p>	<p>Kosmos, FDA tarafından onaylanmış bir tıbbi cihazdır; ancak yeni Kosmos AI destekli EF İş Akışı, Kosmos Trio ve Kosmos AI FAST araçları henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine EchoNous®, bu yeni özellik için <i>Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020</i> (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020) ile uyumludur. Farklı hedef kullanıcılara ve kullanım endikasyonlarına ek olarak önemli uyarılar ve dikkat ifadeleri mevcuttur.</p> <p>Ayrıntılı bilgi için bkz. Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020).</p>
<p>⚠️</p>	<p>Tanı amaçları için kalp otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.</p>

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



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

İlk olarak, 4 kalp bölmesi ile mitral ve triküspid kapakları içeren temel kardiyak yapılar Otomatik Etiketleme aracı ile sağlanır.

Kalbi tararken (Kosmos AI destekli EF iş akışında tarama dahil), görünen etiketler yalnızca siz tarama yaparken orada olur. Siz görüntüyü veya klibi kaydettikten sonra etiketler artık orada olmayacaktır.

Bu özellik, parasternal/apikal kardiyak görünümde ve apikal dört odacıklı subkostal görünümde temel kardiyak yapıların gerçek zamanlı otomatik açıklanmasını ve etiketlenmesini sağlar. Temel kardiyak yapılar; kalp odacıklarını, kapakçıkları, büyük damarları, papiller kasları, septumları ve ventriküler giriş/çıkış kanallarını içerir.

Her bir görüntüleme ekranına ilişkin kullanılabilir anatomik yapıların bir listesi için bkz. Tablo 5-3.

TABLO 5-3. Kalp görüntüleme ekranındaki anatomik yapılar

Görüntüleme ekranı (kalp)	Anatomik yapı*
A2C	LA, LV, MV
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subkostal-4C	IAS, IVS, LA, Karaciğer, LV, MV, RA, RV, TV
Subkostal-IVC	IVC, Karaciğer
Suprasternal	AO Arkı, DA

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

AO = Aort

AV = Aort Kapağı
IAS = İnteratriyal Septum
IVC = İnferior Vena Kava
IVS = İntraventriküler Septum
LA = Sol Atriyum
LV = Sol Ventrikül
LVOT = Sol Ventrikül Çıkış Kanalı
MPA = Ana Pulmoner Arter
MV = Mitral Kapak
PM-PAP = Postero-Medial Papiller Kas
PV = Pulmoner Kapak
RA = Sağ Atriyum
RV = Sağ Ventrikül
RVOT = Sağ Ventrikül Çıkış Kanalı
TV = Triküspid Kapak

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

Üçüncü olarak, **Şekil 1**'de, probu bir hasta torsosu bağlamında gösteren ve A4C, A2C ile PLAX görünülerinin ilgili metinle birlikte optimizasyonu için prob hareketini belirten bir grafik içeren Otomatik yönlendirme yer almaktadır.

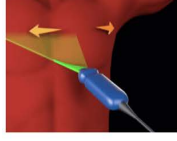
A4C ve A2C alımı esnasında Otomatik Yönlendirme algoritması tarafından sağlanan ilgili ifadeler ve prob hareketlerini gösteren resimler **Şekil 2**'de sunulmaktadır. **Şekil 3**'te PLAX görünümü alımına özel ilave resimler ve ilgili ifadeler gösterilmektedir.

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

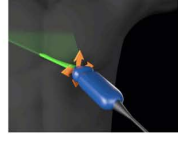
ŞEKİL 2. A4C ve A2C Alımları Sırasında Prob Hareketlerini ve İlgili İfadeleri Gösteren Resimler

Otomatik Yönlendirme- A4C

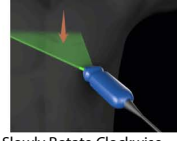
Patient Positioning (Hasta Konumlandırma)



Position at Optimal (Optimumda Konumlandırın)



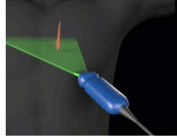
Slowly Slide Down (Yavaşça Aşağı Kaydırın)



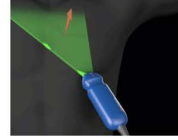
Optimal A4C-Good (İdeal A4C-lyi)



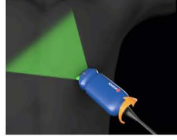
Slowly Fan Down (Yavaşça Aşağı Doğru Körükleyin)



Slowly Fan Up (Yavaşça Yukarı Doğru Körükleyin)



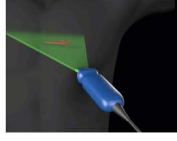
Slowly Rotate Clockwise (Yavaşça Saat Yönünde Döndürün)



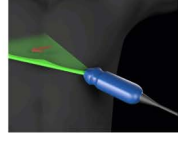
Slowly Rotate Counter-Clockwise (Yavaşça Saat Yönünün Tersine Döndürün)



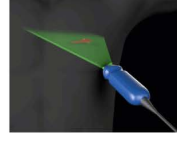
Slowly Rock Lateral (Yavaşça Lateral Kısmı Sallayın)



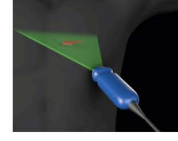
Slowly Rock Medial (Yavaşça Medial Kısmı Sallayın)



Slowly Slide Lateral (Yavaşça Lateral Olarak Kaydırın)

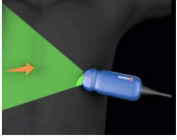


Slowly Slide Medial (Yavaşça Medial Olarak Kaydırın)



Otomatik Yönlendirme- A2C

Slowly Fan Down (Yavaşça Aşağı Doğru Körükleyin)



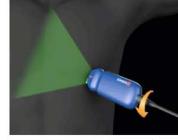
Slowly Fan Up (Yavaşça Yukarı Doğru Körükleyin)



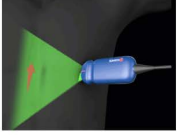
Slowly Rotate Clockwise (Yavaşça Saat Yönünde Döndürün)



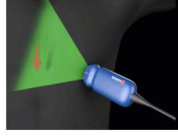
Slowly Rotate Counter-Clockwise (Yavaşça Saat Yönünün Tersine Döndürün)



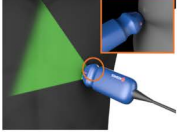
Slowly Rock Lateral (Yavaşça Lateral Kısmı Sallayın)



Slowly Rock Medial (Yavaşça Medial Kısmı Sallayın)



Check Orientation Marker (Yön Belirtecini Kontrol Edin)

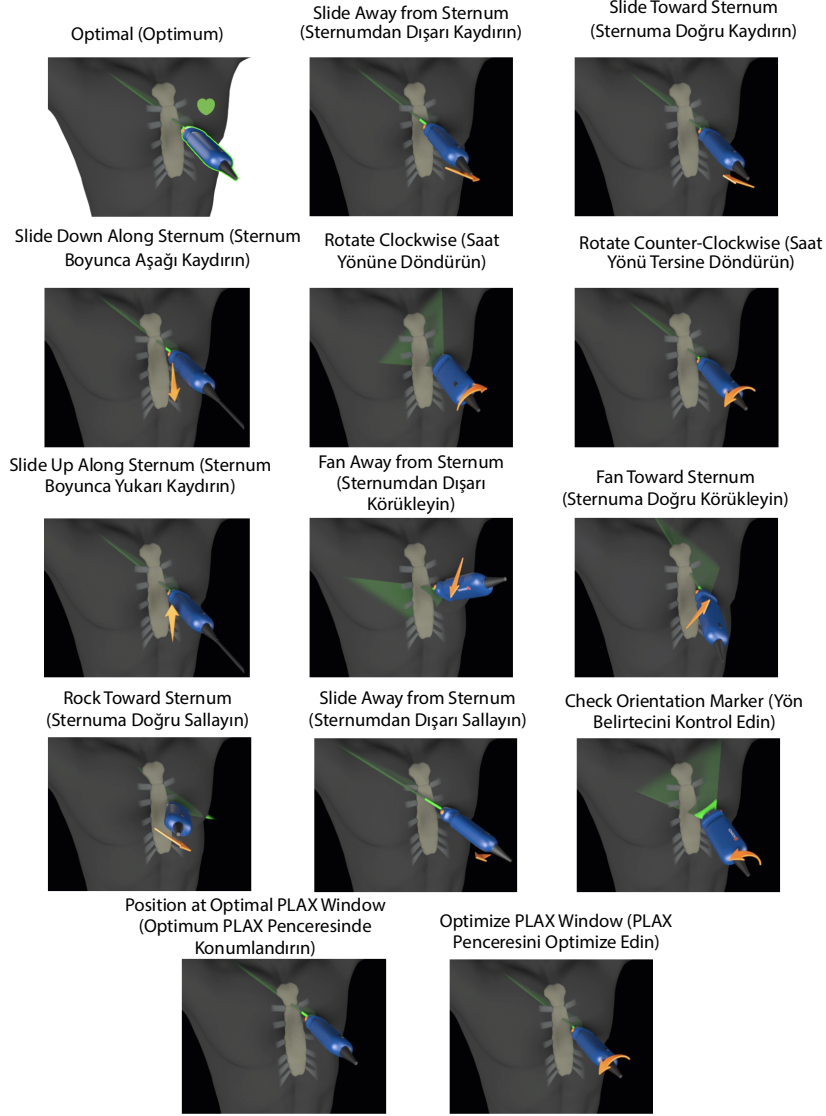


Optimal A2C- Good (İdeal A2C- İyi)



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

Otomatik Yönlendirme- PLAX



Kosmos AI destekli EF İş Akışı ile Ejeksiyon Fraksiyonu Hesaplama

Kosmos AI destekli EF İş Akışı, veri alımı adımlarında, ardından Amerikan Ekokardiyografi Derneği (ASE) tarafından önerilen değiştirilmiş Simpson disk yöntemine (Lang 2005, 2015) dayanan bir AI temelli ilk EF hesaplamasında sizi yönlendirir. İlk LV konturları, AI konusunda eğitim almış bir uzmanın açıklamalarını içeren LV konturlarıyla (Ronneberger 2015) oluşturulur. Ardından, ilk AI sonuçlarını inceleyebilir (ilgili LV konturlarıyla birlikte ED/ES karelerini içerir) ve gerektiğinde ayarlayabilirsiniz.



EF hesaplamak için:

1. Ana sayfa ekranında AI simgesine dokununuz.

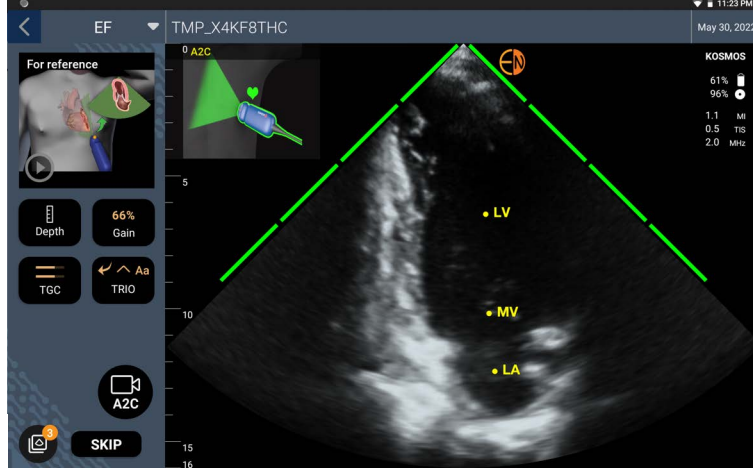
AI destekli EF iş akışını başlatmak için dokununuz




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

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

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



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

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

- Hastada iyi A2C görünümü elde ettikten sonra, bir klip almak için **A2C**'ye dokunun.

6. Kaydedilen klipten memnun değilseniz, yeni bir klip almak için **Try again** (Yeniden dene) öğesine dokunun veya A4C/A2C (iki düzlemlı) sonuçlarını görmek için **Accept** (Kabul et) öğesine dokunun (dört saniye sonra Kosmos klibi otomatik olarak kabul eder).

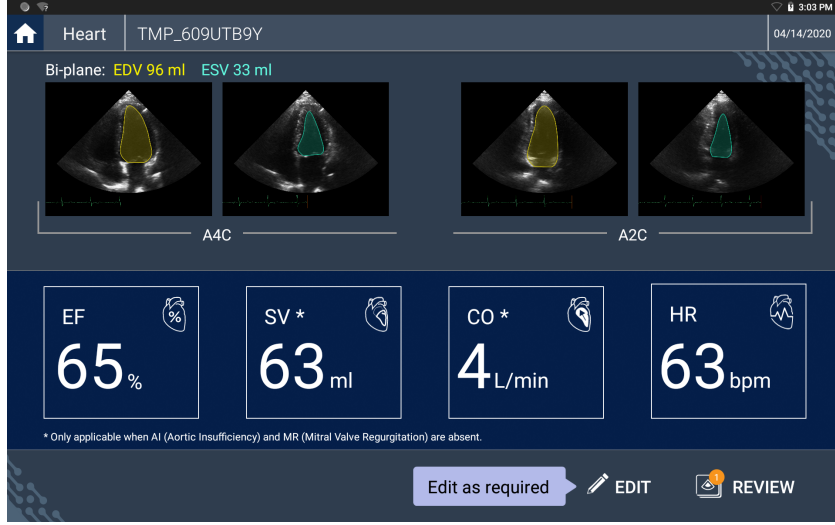
A4C ve A2C klipleri kaydedildikten ve kabul edildikten sonra, sistem ED ve ES karelerini seçer, ilgili LV konturlarını çizer ve değiştirilmiş Simpson disk yöntemini kullanarak iki düzlemlı EF'yi hesaplar (hesaplamada 20 disk kullanılır). CO ile HR değerlerinin alınması için, kullanılan prob Kosmos Torso olmalıdır ve EKG bağılı olmalıdır.

ED/ES karelerini ve LV konturlarını inceleme/ayarlama

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

ED/ES karelerini ayarlamak için:

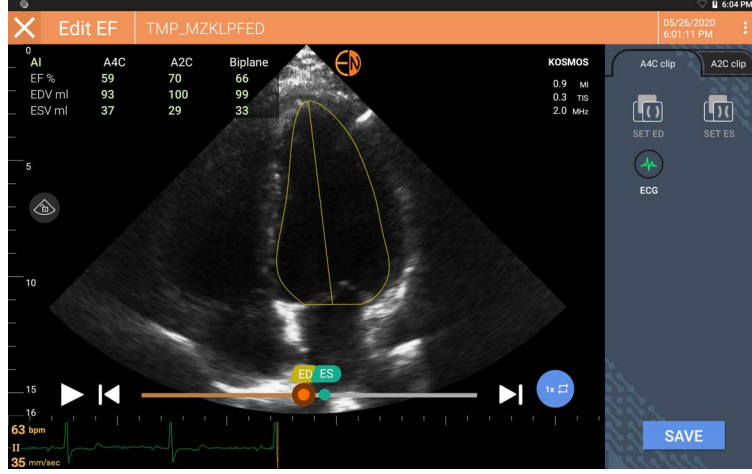
1. Results (Sonuçlar) ekranından, **Edit** (Düzenle) ögesine veya küçük resimlerden birine dokununuz. Ayrıca daha önce alınan taramaların incelenmesi için **REVIEW** (İncele) ögesine de dokunabilirsiniz.



* CO ve HR yalnızca Kosmos Torso ile kullanılabilir.

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

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



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

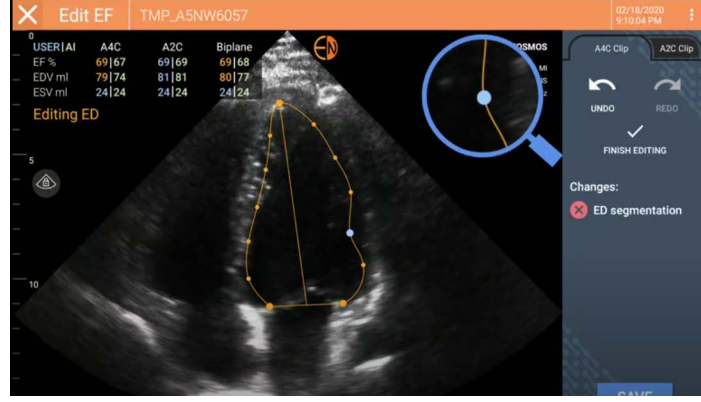
LV konturlarını ayarlamak için:

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

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

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

LV konturu ayarlanabilir hale gelir ve renk turuncuya döner.



5. Bir veya daha fazla kontrol noktası seçin ve bunları hareket ettirin.
 - Siz konturu değiştirirken hesaplamalar güncellenir.
6. Düzenleme yapıldıktan sonra, **Finish editing** (Düzenlemeyi bitir) öğesine dokununuz.
7. İsterseniz daha fazla değişiklik yapınız.
8. **SAVE** (Kaydet) öğesine dokununuz.

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

EchoNOS aşağıdakileri önermektedir:

- Hasta sol lateral pozisyonda, yana doğru yatıyor olmalıdır (hastanın sol tarafı tarama masasına dokunur).
- A4C klibi için, dört kalp odacığının hepsinin (sol ventrikül, sol atriyum, sağ ventrikül ve sağ atriyum) ultrason görüntüsünde yakalandığından emin olun (yukarıdaki A4C referans görüntüsüne bakın).

- A2C klibi için, hem sol ventrikül hem de sol atriyumun ultrason görüntüsünde yakalandığından emin olun (yukarıdaki A2C referans görüntüsüne bakın).
- Net A4C ve A2C görüntüleri elde etmek için vücut tipini hastanın vücut profiline uygun şekilde ayarlayın.
- LV'nin endokardiyal sınırının, mümkün olan en iyi kontrast ile net görüldüğünden emin olun. LV endokardiyal sınırının net bir tanımını elde etmek için Vücut tipi ve Kazanç ayarlarını kullanın.
- Derinliği, atriyumların ultrason görüntüsünün altına yakın olacak ancak hala görülebilir olacak şekilde ayarlayın (yukarıdaki A4C ve A2C referans görüntülerine bakın).
- LV'yi kesmekten kaçının.
- LV'yi küçük göstermekten kaçının.
- A4C klibi için intraventriküler septal duvarın (sol ve sağ ventriküller arasındaki duvar) dikey olduğundan emin olun (yukarıdaki A4C referans görüntüsüne bakın).
- A4C klibi için, Kosmos Torso veya Kosmos Torso-One'daki turuncu belirtecin, ayna görüntüsü elde etmekten kaçınmak için tarama masasına doğru yöneltildiğinden emin olun.
- Uygun bir A4C görünümü elde ettiğinizde, A2C görünümünü bulmak için probu saat yönünün tersine 90 derece döndürün.
- Klibi kaydederken hastadan nefesini tutmasını isteyin.
- Sonuçları, ED/ES karelerinin ve LV konturlarının doğruluğu için incelediğinizden emin olun ve gerekirse Kosmos düzenleme aracını kullanarak ayarlayın.

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


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

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


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

Görüntü ve klip edinimi


Görüntü elde etmek için:

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

Klip elde etmek için:

- ★ Imaging (Görüntüleme) ekranında Klipi kaydet  simgesine dokununuz.

Muayeneyi tamamlama

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

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



- Yeni bir muayeneye başladığınızda
- Devam eden bir muayeneyi arşivlediğinizde
- Birkaç dakika sonra
- Kosmos Bridge sistemini kapattığınızda

Otomatik Yakalama

Kosmos Otomatik Yakalama özelliği, görüntü kalitesi 4 ya da üstü olduğunda, A4C, A2C ve PLAX görüntülerinin 3 saniyelik kliplerini otomatik olarak yakalar. Video başarılı biçimde yakalandığında, cihazınız bir kez ikaz sesi çıkarır. Ayrıca Kosmos, aynı görünümün birden fazla klibini kaydetmemek için görünümü aldıktan sonra otomatik yakalamayı da kapatır. Otomatik yakalama koşulları karşılanmazsa, Kosmos Akıllı Yakalama özelliğini deneyin.

Otomatik Yakalamayı etkinleştirmek için:


- ★ Trio düğmesine dokunun, Otomatik Yakalama özelliğini etkinleştirmek için kaydırın.



	Kosmos sistemi kayıt yaparken, görüntü kalitesi derecelendirmesi 4 ya da 5'i 2 saniye süreyle korumanız gerekir.
	Taramaya başlamadan önce, Otomatik Yakalama açılmalıdır.

Akıllı Yakalama


Görüntü kalitesi nedeniyle Otomatik Yakalama tetiklenmezse, Kosmos Akıllı Yakalama, daha düşük kaliteli bir klip yakalar. Kaydedilebilecek, daha düşük kaliteli görüntü olduğunda (3 saniyenin 2'sinde görüntü kalitesi 3 veya üzeri) Smart Capture (Akıllı Yakalama) düğmesi yeşil olacaktır.

Akıllı Yakalamayı etkinleştirmek için:

- ★ Bir klip kaydetmek için, Smart Capture  (Akıllı Yakalama) düğmesine manuel olarak dokununuz.

	Akıllı yakalamanın bir klip kaydedebilmesi için akıllı yakalama gereksinimleri karşılanmalıdır.
	Akıllı yakalama gereksinimi: 3 saniyelik klipin 2 saniyesinde görüntü kalitesi 3 veya üstü olmalıdır.

Kosmos Kardiyak Ölçümleri

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


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

Moda göre kardiyak ölçümlerinin bir listesi için bkz. Tablo 5-4 Moda Göre Kardiyak Ölçümler.


Doppler cine incelemesi sırasında şunları yapabilirsiniz:

1. Doppler ölçümleri gerçekleştirme.
 - VTI - VTI'ya dokunduğunuzda Auto (Otomatik) ya da Manual (Manuel) VTI izi öğelerinden birini belirleme seçeneğiniz olacaktır.
 - Auto (Otomatik) öğesini seçerseniz izlemek istediğiniz sinyale dokunduğunuzda cihaz sinyali otomatik olarak izler.
 - Manual (Manuel) öğesini seçerseniz sinyali parmağınızla manuel olarak izlemeniz istenir.

- Kontrol noktalarını hareket ettirerek VTI izini düzenleyin.
- Çift tıklayarak farklı bir pik seçin.

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

- PHT ve Delta Hız - Kaliperin iki uç noktasını, Doppler spektrumunda uygun konuma götürün.
- Hız ve PG - İmleci istediğiniz konuma götürün.
- Görüntü/klip başına 3 PHT, 3 Hız ve 3 VTI ölçümü yapabilirsiniz.
 - 2D cine döngülerine yalnızca 3 kare yerleştirilebilir.
 - Bir defada yalnızca 3 VTI ölçümü yapılabilir.


	4. ölçümü yapmaya çalışırsanız raporda ölçümün dolu olduğuna dair bir bildirim alırsınız. Yeni bir ölçüme yer açmak için rapordan bir ölçümü silebilirsiniz.
---	--

2. Açıklama Ekleme:

- Metin
- Belirteç

3. Taban çizgisini hareket ettirme

4. Doppler spektrumunu ters çevirme


5. Rapor  simgesine dokunarak ölçümleri görüntüleme

- Raporu görüntülerken yapılan son ölçüm varsayılan ölçümdür; ancak Last (Son) ögesine tıkladığında cihaz ortalama değeri hesaplar veya her ölçümün maksimum değerini verir.

TABLO 5-4. Moda Göre Kardiyak Ölçümler

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

Kosmos AI FAST

	Tanımlama sürecinde yalnızca AI FAST aracına güvenmeyin. Kosmos AI FAST, karın anatomisine hızlı bir yönlendirme sağlayarak kullanıcılara yardımcı olur. Ek açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kullanıcılar kendileri karar vermelidir.
---	---

FAST Muayenesi için Kosmos AI Kullanma

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

FAST Muayenesi görüntüleme ekranlarının her birindeki anatomik yapıların listesi için bkz. Tablo 5-5.

TABLO 5-5. FAST Muayene görüntüleme görünümleri için anatomik yapılar



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

TABLO 5-5. FAST Muayene görüntüleme görünümleri için anatomik yapılar

A4C A2C PLAX	Kalp Potansiyel sıvı boşluğu: perikardiyum
PSAX	Kalp
SUB2	Karaciğer, kalp, IVC, aort Potansiyel sıvı boşluğu: perikardiyum

Kosmos AI FAST'i etkinleştirmek için:



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

	Torso/Torso-One probuyla tararken, Kosmos AI FAST özelliği yalnızca Abdomen (Karın) ön ayarında kullanılabilir.
	AB'de Kosmos AI FAST yalnızca eğitim amaçları için kullanılabilir.

Kosmos UP (Evrensel Platform)

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

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

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

Us2.ai ve Kosmos

Us2.ai Us2.v1 yazılımının Kosmos ile entegrasyonu; kalp hastalığı tanısı, tahmini ve prognozu ile otomatik kardiyak ölçümler için 2D ve Doppler modalite görüntülerini algılayan ve analiz eden otomatik klinik iş akışı sağlar.

Başlarken




Us2.ai Us2.v1 yazılımını kullanmak için lisanslar kurumsal satın alma için mevcuttur.

1. Us2.v1'i Kosmos ile kullanmak üzere bir lisans satın almak için lütfen bir EchoNous temsilcisiyle iletişime geçin.
2. Lisanslamadan sonra kullanıcılara Bridge sistemlerini Us2.ai Buluta bağlamak için oturum açma bilgileri verilecektir.

Kosmos ve Us2.ai Us2.v1 yazılımını Kosmos Bridge sisteminde kullanmak için:

1. Bridge sisteminizde Us2.ai oturumu açmak için kimlik bilgilerini kullanın.
2. Probu takın, ön ayarı seçin ve taramaya başlayın.
 - Torso/Torso-One problemlerini Bridge kolunun altındaki bağlantı noktasına takın.
 - Lexsa'yı Bridge'in yan tarafındaki USB-C bağlantı noktasına takın.
3. Bir muayeneyi tamamladıktan sonra Exam Review (Muayene İnceleme) altında US2 simgesine dokunarak görüntüleri ve klipleri Us2.ai Buluta gönderin.
4. Kardiyak ölçümleri görüntülemek için Report (Rapor) simgesine dokununuz.

Us2.ai Us2.v1 yazılımı bağımsız bir tıbbi cihaz olarak kaydedilir ve bölgenizde mevcut olmayabilir. Us2.ai ile ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen EchoNous temsilcinizle iletişime geçin.


	Kosmos ve Us2.ai Hızlı Başlangıç Kılavuzu'nun elektronik sürümü EchoNous web sitesinde mevcuttur: echonous.com/product/resources .
	Us2.ai, üçüncü tarafın sağladığı bir üründür. EchoNous, Us2.ai hizmetlerine ilişkin yükümlülükleri ve açık/zımni garantileri reddeder. Müşteriler, üçüncü taraf hizmetlerinin kullanım amacı için uygunluğu konusunda EchoNous'un herhangi bir beyanda bulunmadığını kabul eder. Us2.ai hizmetleri Us2.ai Kullanım Şartları, garantiler ve sorumluluk reddi beyanlarına tabidir. Daha fazla bilgi için lütfen bkz. http://us2.ai/terms-conditions/ .
	Kosmos UP cihazı içerisinde kurulu, mülkiyeti Us2.ai'ye ait tüm yazılımlar; Us2.ai Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesinin ("Us2.ai EULA") ve birleştirilmiş sözleşmelerin hüküm ve koşullarına tabidir. Us2.ai Yazılımına ilişkin tüm sorular veya talepler için Us2.ai EULA'ya uyulmalıdır.

Bir Muayeneyi İnceleme

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

Arşivleme işlemi başladıktan sonra, muayenede düzenleme yapamazsınız.

Muayene incelemesini başlatma

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

Görüntülere ve kliplere açıklama ekleme

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






Bir görüntüyü ya da klipi arşivledikten sonra bunlara açıklama ekleyemezsiniz.



Görüntüyü Düzenleme ekranına gitme

Edit Image (Görüntüyü Düzenle) veya Edit Clips (Klipleri Düzenle) ekranına gitmek için:


Bir hastayı tararken:

1. Freeze  (Dondur) simgesine dokununuz.
2. Açıklamalarınızı ekleyiniz.
3. Save image  (Görüntüyü kaydet) ya da Save clip  (Klibi kaydet) simgesine dokununuz.


Bir hastayı taradıktan sonra:

1. Exam review  (Muayene inceleme) simgesine dokununuz.
2. Açıklama eklemek istediğiniz görüntüye/klibe dokununuz.
3. Edit  (Düzenle) simgesine dokununuz.

Ana Sayfa ekranından:

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


Patient (Hasta) ekranından:

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

Açıklama ekleme araçları

Açıklamalar, kullanıcının, görüntüleri dondurulmuşken ve muayene incelemesi esnasında işaretlemesine ve etiketlemesine olanak tanır. Ayrıca, kullanıcının rapora kaydedilmeyecek genel ölçümler yapmasına da olanak tanır. Her bir görüntüye ve klibe açıklama eklenebilir.

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

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


Kaliper aracıyla ölçüm yapma

Görüntü/klip başına en fazla iki kaliper ekleyebilirsiniz.

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

Ölçüm yerleştirmek için:

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

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

3. Kaliperi yeniden boyutlandırmak için, uç noktalarından birine dokunup sürükleyin.
4. Kaliperi taşımak için, iki uç nokta dışında kaliper üzerinde herhangi bir yere dokunun.
5. Kaliperi silmek için dışındaki boş bir alana dokunun.

Büyütme ve küçültme

Görüntü alanını sıkıştırmak ve genişletmek için iki parmağınızı kullanın. “Normal” duruma geri dönmek için büyütece dokunun. Ayrıca, yan tarafta derinlik ölçeğinin turuncu rengi ile birlikte, büyütme faktörü de büyütecin yanında gösterilir. Büyütülmüş/küçültülmüşken görüntüyü dondurabilirsiniz (ve dondurulmuş durumda büyütme/küçültme yapabilirsiniz).

Açıklamaları silme

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

Görüntüleri ve klipleri yönetme

Görüntüleri ve klipleri filtreleme

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

Görüntüleri ve klipleri aşağıdaki şekilde filtreleyebilirsiniz:


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


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

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

Görüntüleri ve klipleri seçme


Görüntüleri ve klipleri seçmek için:

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

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

Görüntüleri ve klipleri silme

Seçilen görüntüleri ve klipleri silmek için:

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

Raporu inceleme ve düzenleme



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

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

Bir raporu açma

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

Bir raporu düzenleme


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

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

Muayene bilgilerini düzenleme

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


Muayene bilgilerini düzenlemek için:

1. Edit  (Düzenle) simgesine dokununuz.
2. Bölümde gerekli güncellemeleri yapınız.

Metin notu ekleme

Her bir taramanın altında görüntülenecek metin notları ekleyebilirsiniz.

Metin notu eklemek için:

1. Add text note  (Metin notu ekle) simgesine dokunun. Son metin notunun altında metin kutusu, tarih ve saat etiketi görünür.
2. Klavyeyi kullanarak notu yazın.
3. **DONE** (Hazır) öğesine dokunun.

Metin notunu düzenleme

Metin notunu düzenlemek için:

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

Metin notunu silme

Bir metin notunu silmek için:

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

Görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarma

Görüntüleri ve klipleri dışa aktarırken mikro USB veya adaptör kullanın.

Bir veya daha fazla muayeneden görüntüleri ve klipleri dışa aktarabilirsiniz.




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

Bir muayenedeki görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarmak için:

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

Birden fazla muayenedeki görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **EXAMS** (Muayeneler) öğesine dokunun.
2. Dışa aktarmak istediğiniz her bir muayenenin yanındaki dairelere dokunun.
3. USB-c adaptörünü kullanarak USB sürücüsünü bağlayın.
4. Ekranın üstündeki Export  (Dışa aktar) simgesine dokunun. Bir iletişim kutusu görünür.
5. Dosya tipini ve tüm görüntü ve kliplerin mi, yoksa yalnızca etiketlenen görüntü ve kliplerin mi dışa aktarılmasını istediğinizi seçin.

6. USB sürücüsüne aktarmayı başlatmak için **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Aşağıdaki tablo, dışa aktarma simgeleri için açıklama içerir.



Muayene dışa aktarılmayı bekliyor.



Dışa aktarma devam ediyor.



Dışa aktarma tamamlandı.



Dışa aktarma başarısız oldu.

Muayene incelemesini tamamlama

Bir muayeneyi tamamlamak için:

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





Bir muayeneyi PACS sunucusuna arşivleme

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

PACS sunucusunun kurulumu hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. **PACS arşivlerini yönetme**.


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

Aşağıdaki tablo, arşivleme simgeleri için açıklama içerir.

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

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

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



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

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


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

Muayene silme

Muayene listesinden bir muayeneyi silmek için:

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

İnceleme sırasında bir muayeneyi silmek için:

1. More options  (Diğer seçenekler) simgesine dokunun.
2. **Delete the exam** (Muayeneyi sil) öğesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) öğesine tıklayın.

Kosmos Prob kılıfları

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



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



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



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



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



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



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

Ultrason iletim jelleri



Bazı ultrason jelleri, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.



Çapraz kontaminasyonu önlemek için tek kullanımlık jel paketleri kullanın.

EchoNous aşağıdakilerin kullanılmasını önermektedir:

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

Kosmos Probulu saklama



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

Kosmos pili yalnızca bir EchoNous tesisinde değiştirilebilir, ancak sevkiyat/saklama için pil, 3,6 V, 6,4 Ah. Lityum İyon pildir.

Günlük saklama

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

Taşıma için saklama

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

Transdüser Elemanı Kontrolü

Transdüser elemanlarının bütünlüğünün kontrol edilmesi için, 8 saatte bir otomatik test yürütülür. Test, tüm transdüser elemanlarının düzgün çalıştığını (başarılı test) veya başarısızlıklar tespit edildiğini kullanıcıya bildirir.

Aynı test, Kosmos probu bağlıyken Kosmos Bridge başlatıldığında otomatik olarak çalışır.

-- Bölüm Sonu --

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Elektrik güvenliği

Referanslar

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

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

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

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

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

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



ANSI AAMI EC53:2013 *EKG Ana Kabloları ve Hasta Kaynak Kabloları*





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

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




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





Etiketleme sembolleri



Sembol	EchoNous Tanımı	SDO Başlığı Referans Numarası Standart
	Cihaz üreticisini belirtir. Üreticinin adını ve adresini içerir	Üretici Ref. No. 5.1.1 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
U.S. FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 	FCC standartlarına uygunluk açısından test edilmiştir	Yok

	Sınıf II ekipman	Sınıf II ekipman Ref. No. D.1-9 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Güvenlikle ilgili önlemler cihaz üzerinde bu işaretle tanımlanır.	Dikkat Ref. No. D.1-10 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Kullanım talimatlarına bakın	Çalışma talimatları Ref. No. D.1-11 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Bu ürünü normal çöpe veya çöp sahasına atmayın; bertaraf için yerel düzenlemelere bakın	Ayrı Toplama Ek IX Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) Avrupa Parlamentosu Direktifi 2012/19/EU

IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ve Kosmos Lexsa, geçici olarak suya daldırılmaya karşı korumalıdır.	Koruma derecesi için IP Kodu IEC 60529 Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu)
IP22	Kosmos Bridge	Koruma derecesi için IP Kodu IEC 60529 Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu)
REF	Parça veya model numarası	Katalog numarası Ref. No. 5.1.6 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
SN	Seri numarası	Seri numarası Ref. No. 5.1.7 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler

	Üretim tarihi	Üretim tarihi Ref. No. 5.1.3 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kabul edilebilir sıcaklık aralığı XX, belirtilen sıcaklıklar için genel yer tutucudur	Sıcaklık sınırı Ref. No. 5.3.7 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kabul edilebilir nem aralığı XX, belirtilen yüzdeler için genel yer tutucudur	Nem sınırlaması Ref. No. 5.3.8 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler

	Kabul edilebilir atmosferik basınç aralığı XX, belirtilen kPa için genel yer tutucudur	Atmosferik basınç sınırlaması Ref. No. 5.3.9 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kutuyu bu taraf yukarı gelecek şekilde koyun	Bu taraf yukarı Ref. No. 13 ISO 780 Ambalaj – Dağıtım ambalajı – Ambalajların taşınması ve saklanması için grafik semboller
	Doğru akımı gösterir	Doğru akım Ref. No. D.1-4 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Alternatif akımı gösterir	Alternatif akım Ref. No. D.1-1 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler

R-NZ	R-NZ Uygunluk İşareti. AS/NZS 4268:2017, Radyo İletişim Düzenlemeleri (Radyo Standartları) Bildirimi 2016.	Yok
	Ruhsatlandırma Uygunluk İşareti. AS/NZS 4268:2017, Radyo İletişim (Kısa Menzilli Cihazlar) Standardı 2014, Derleme No.2, Aralık 2018. Radyo İletişim (Elektromanyetik Radyasyon – İnsan Maruziyeti) Standardı 2014, Derleme No.1, Kasım 2019.	Yok
LOT	Seri kodu	Seri kodu Ref. No. 5.1.5 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	UL Sınıflandırması. Tıbbi – Yalnızca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) ile uyumlu genel tıbbi ekipman. E509516	Yok

Rx Only	Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.	Referans: ABD FDA 21 CFR 801.109
	Problar, BF Tipi koruma için test edilmiştir	BF TİPİ UYGULAMALI PARÇA Bkz. D1.20 IEC 60601-1 Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Bir cihazın, CE işareti ve Onaylı Kuruluş referans numarası için EU MDR 2017/745'te ortaya konan ilgili gerekliliklere uygun olduğunu belirten üretici işareti.	CE uygunluk işareti Madde 20, Ek V EU MDR 2017/745
	Tıbbi cihaz	EU MDR direktifine uygun Tıbbi Cihaz sembolü
	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirildi	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirildi sembolü MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 Aralık 2020
	İsviçre Temsilcisi	İsviçre Temsilcisi Sembolü MU600_00_016e_MB

İrtibat bilgileri

Amerika Birleşik Devletleri



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Teknik Destek (ücretsiz): (844) 854 0800

Satış (ücretsiz): (844) 854 0800

E-posta: support@EchoNous.com

Web sitesi: www.EchoNous.com

Avrupa Ekonomik Alanı



Yetkili Temsilci

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



İsviçre Yetkili Temsilcisi

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
İsviçre

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

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

Brezilya Yetkili Temsilcisi

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
SAC: 0800-7703661
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21,079
Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

Biyolojik güvenlik

ALARA eğitim programı

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

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

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

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

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

ALARA'nın uygulanması

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

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

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

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

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

Çıkış görüntüleme ve görüntüleme doğruluğu

ÇIKIŞ GÖRÜNTÜLEME

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

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

Termal indeks

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

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

MEKANİK İNDEKS

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

ISPTA

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

ÇIKIŞ GÖRÜNTÜLEME DOĞRULUĞU

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



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

MI ve TI indekslerinin doğruluğu aşağıdaki gibidir:

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

Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One akustik çıkış tabloları için bkz. **TABLO 8-1.** ila **TABLO 8-7.** Kosmos Lexsa akustik çıkış tabloları için bkz. **TABLO 8-8.** ila **TABLO 8-12.**

Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One Akustik çıkış tabloları

Sonraki sayfaya bakın

TABLO 8-1. Transdüser: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One, Çalıştırma Modu: B Modu, Birleşik akustik çıkış tablosu: Raporlanabilir mod 1 (B modu) Kardiyak, vücut tipi 2, 16 cm

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	1,11	0,56		0,56		
İndeks bileşen değeri		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
Akustik parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03		
	P_{Tx1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46		
	z_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	
	pr (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
Diğer bilgiler	n_{pps}	1: 1				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	1: 91,28				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13				
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)	42,50				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	1: 2,13				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	1: 2,13				
Çalışma kontrol koşulları	Muayene	Kardiyak				
	BMI Ayarı	2				
	Derinlik	16 cm				

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

TABLO 8-2. Transdüser: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One, Çalıştırma Modu: M Modu, Akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 3 M modu (Kardiyak, Vücut tipi: orta, 12 cm Derinlik)

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

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

TABLO 8-3. Transdüser: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One, Çalıştırma Modu: M Modu, Akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 4 M modu (Kardiyak, Vücut tipi: orta, 14 cm Derinlik)

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

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

TABLO 8-4. Transdüser: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One, Çalıştırma Modu: BC Modu (Maks MI, 12 cm derinlik, küçük ROI, görüntü üstü)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	1,56	0,37		0,37		0,64
İndeks bileşen değeri		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Akustik parametreler	$z_{MI}'de p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,50				
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07	
	z_s (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	z_b (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	z_{MI} (cm)	2: 1,90				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65
Diğer bilgiler	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 31,2				
	n_{pps}	2: 10				
	$z_{pii,\alpha}'de I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'de I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04				
	z_{pii} veya $z_{sii}'de I_{spta}$ (mW/cm ²)	233,06				
	$z_{pii}'de p_r$ (MPa)	2: 2,85				
Çalışma Kontrol Koşulları	Bileşen 1: UTP 4					
	Bileşen 2: UTP 275					

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

TABLO 8-5. Transdüser: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One, Çalıştırma Modu: BC Modu (Maks TIS/TIB, ISPTA, 12 cm derinlik, büyük ROI, görüntü üstü)

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

TABLO 8-6. Transdüser: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One, Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalıştırma Modu: PW Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)

İndeks Etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey Seviyesinde	Yüzeyin Altında	Yüzey Seviyesinde	Yüzeyin Altında
Maksimum İndeks Değeri	0,42	3,04		3,04	
İndeks Bileşen Değeri		0,49	3,04	3,04	3,04
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (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
	prf (Hz)	14468			
	srr (Hz)	Geçerli Değil			
Diğer Bilgiler	η_{pps}	1			
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69			
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm^2)	553,54			
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	0,68			
	PRF	14468 Hz			
Çalışma Kontrol Koşulları	Geçit Boyutu	4 mm			
	Odak Derinliği	20 mm			

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

TABLO 8-7. Transdüser: Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One, Akustik Çıkış raporlama tablosu, Çalıştırma Modu: CW Doppler (Maks. MI, TIS, TIB)

İndeks Etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey Seviyesinde	Yüzeyin Altında	Yüzey Seviyesinde	Yüzeyin Altında
Maksimum İndeks Değeri	0,07	0,49		2,43	
İndeks Bileşen Değeri		0,47	0,49	0,47	2,43
Akustik Parametreler	$z_{Ml}'de p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48		62,48
	P_{1x1} (mW)		50,17		50,17
	z_5 (cm)			1,27	
	z_b (cm)				1,27
	z_{Ml} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95
	Diğer Bilgiler	pr (Hz)	Geçerli Değil		
srr (Hz)		Geçerli Değil			
η_{pps}		1			
$z_{pii,\alpha}'de I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)		Geçerli Değil			
$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'de I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)		279,77			
z_{pii} veya $z_{sii}'de I_{spta}$ (mW/cm^2)		331,51			
$z_{pii}'de p_r$ (MPa)		0,10			
Çalışma Kontrol Koşulları	Odak Derinliği	4 cm			
	CW Modu				

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

Kosmos Lexsa Akustik çıkış tabloları

TABLO 8-8. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: BC Modu (Maks MI, Vasküler, 4 cm derinlik, büyük ROI)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
İndeks bileşen değeri		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Akustik Parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{Tx1} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56	1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil		
	z_b (cm)				1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	pr (Hz)	2: 8236,4				
	srr (Hz)	2: 21,4				
Diğer Bilgiler	η_{pps}	2: 12				
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58				
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm ²)	48,42				
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	2: 0,95				
Çalışma Kontrol Koşulları	Bileşen 1: UTP 225					
	Bileşen 2: UTP 339 (16 V)					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.

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

NOT 3 Transkraniyal veya neonatal sefalik kullanımlara yönelik olmayan bir TRANSDÜSER DÜZENEGİ için TIC ile ilgili bilgi sunulmasına gerek yoktur.

NOT 4 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ya da TIC ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 5 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.

NOT 6 Gölgelendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.

NOT 7 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{si} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 8-9. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: BC Modu (Maks ISPTA, Vasküler, 4 cm derinlik, küçük ROI, görüntü üstü)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB		TIC
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	
Maksimum indeks değeri	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
İndeks bileşen değeri		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
$z_{MI}'de p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2,88					
P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
z_s (cm)			1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil			
z_b (cm)					1: Geçerli Değil 2: Geçerli Değil	
z_{MI} (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
pr (Hz)	2: 2026,6					
srr (Hz)	2: 28,1					
η_{pps}	2: 12					
$z_{pii,\alpha}'de I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'de I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65					
z_{pii} veya $z_{sii}'de I_{spta}$ (mW/cm ²)	79,44					
$z_{pii}'de p_r$ (MPa)	2: 0,95					
Çalışma Kontrol Koşulları						
	Bileşen 1: UTP 225 Bileşen 2: UTP 339 (16 V)					

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

TABLO 8-10. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: BC Modu (Maks TIS, TIB)

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

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

TABLO 8-11. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: B Modu (Maks MI, ISPTA, MSK, 3 cm derinlik)

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

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

TABLO 8-12. Transdüser: Kosmos Lexsa Akustik çıkış raporlama tablosu, Çalışma Modu: B Modu (Maks TIS, TIB, MSK, 10 cm derinlik)

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

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

Ölçüm doğruluğu

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

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

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

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

EF ölçümleri doğruluğu:

Kosmos AI destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020** (**Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020**) içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

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

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

TABLO 8-13. EF Karşılaştırma Metrikleri

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

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

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

Kontrol etkileri

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

İlgili referanslar

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

Transdüser yüzey sıcaklığı artışı

TABLO 8-14. içinde, Kosmos için beklenen maksimum sıcaklık artışı özetlenmektedir. Değerler, üretim eşdeğeri sistemlerin istatistiksel örnek testini temel alır ve IEC 60601-2-37 uyarınca ölçülmüştür. Tabloda listelenen değerler, %90 güven ile belirlenmiştir; sistemlerin %90'ı, tabloda belirtilenden daha düşük veya bu değere eşit bir sıcaklık artışı ile sonuçlanır.

TABLO 8-14. Yüzey sıcaklığı artışı

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

EKG ek bilgileri

- Önerilen EKG elektrotları: 3M™ Red Dot™ Şeffaf Plastik İzleme Elektrodu 2235 gibi, sıvıya dirençli, arkasında köpük olan bir elektrot kullanın.
- Kosmos, 0,65 Hz - 47,5 Hz arasında tek EKG filtresi kullanır.
- Kosmos, tamamen şarj edilmiş bir pille, yaklaşık 90 dakikalık kesintisiz çalışma sağlar.
- Kosmos HR hesaplaması, 60601-2-27 HR Doğruluk Gereksinimi uyarınca belirtilen aralıktaki normal HR'ler için ± 10 ya da ± 5 /dk (hangisi daha yüksekse) dahilinde doğruluğa sahiptir.
- Kosmos HR aralığı (yetişkin): 30/dk. ila 200/dk.
- Kosmos HR aralığı (pediyatrik): 30/dk. ila 250/dk.
- Gürültü bastırma: Sağ bacak tahrik maks. voltaj 2,12 Vrms.
- HR ortalama yöntemi: Yaklaşık 2,5 saniyelik örnekleme sürelerinde R-dalga pikleri için veriler analiz edilir. Gerekirse, en az üç adet R-dalga piki yakalamak üzere, iki örnekleme süresi birleştirilir. Her örnekleme süresinden sonra HR güncellenir.
- Kosmos aşağıdaki tarama hızlarını sağlar: 25 mm/sn, 50 mm/sn, 75 mm/sn ve 100 mm/sn.
- HR'yi hesaplarken, Kosmos, QRS genliğinin %75'ine kadar genlikleri olan uzun boylu T-dalgaları reddetme (yanlış QRS pikleri olarak) özelliğine sahiptir.

Ergonomi






Tekrarlı ultrason taraması başparmaklarınızda, ellerinizde, kollarınızda, omuzlarınızda, gözlerinizde, boynunuzda, sırtınızda veya vücudunuzun diğer kısımlarında ara sıra rahatsızlığa yol açabilir. Bununla birlikte, sürekli veya tekrarlayan rahatsızlık, acı, ağrı, zonklama, titreme, karıncalanma, sertlik, yanma hissi, kas yorgunluğu/güçsüzlüğü veya sınırlı hareket aralığı gibi belirtiler yaşarsanız, bu uyarı işaretlerini göz ardı etmeyin. Derhal kalifiye bir sağlık uzmanına görünün. Bunlar gibi belirtiler, İşle İlgili Kas İskelet Sistemi Rahatsızlıkları (WRMSD) ile ilişkilendirilebilir. WRMSD'ler ağrılı olabilir ve sinirlerde, kaslarda, tendonlarda veya vücudun diğer kısımlarında sakatlanmaya yol açabilecek yaralanmalara neden olabilir. WRMSD örnekleri arasında bursit, tendonit, tenosinovit, karpal tünel sendromu ve De Quervain sendromu yer alır.

Araştırmacılar WRMSD'lerle ilgili birçok soruyu kesin olarak yanıtlayamamışlar da, önceden var olan tıbbi ve fiziksel rahatsızlıklar, genel sağlık durumu, ekipman ve çalışma sırasındaki vücut pozisyonu, çalışma sıklığı ve çalışma süresi dahil olmak üzere, belirli faktörlerin bunların meydana gelmesi ile ilişkili olduğuna dair genel bir mutabakat söz konusudur.

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

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

Elektromanyetik uyumluluk

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

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

Elektromanyetik emisyonlar

TABLO 8-15. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik emisyonlar

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

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

Elektromanyetik bağıklık


TABLO 8-16. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağıklık



Bağıklık testi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam: kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Güç Besleme Hatlarında 100 kHz tekrarlama frekansında ± 2 kV	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Hattan Hatta $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Hattan toprağa	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj varyasyonları IEC 61000-4-11	%0 U_t ; 0 derecede, 45 derecede, 90 derecede, 135 derecede, 180 derecede, 225 derecede, 270 derecede ve 315 derecede 0,5 döngü. %0 U_t ; 1 döngü ve %70 U_t 25/30 döngü tek faz, 0 derecede	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	CW modülasyonunda 30 kHz'de 8 A/m 2,1 kHz atım modülasyonunda 134,2 kHz'de 65 A/m 50 kHz atım modülasyonunda 13,56 MHz'de 75 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konum ile aynı özelliklerde olmalıdır.

TABLO 8-16. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağışıklık

2,3 İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁶ 0,15 MHz - 80 MHz ISM'de 6 Vrms ve 0,15 MHz - 80 MHz arasında Amatör radyo bantları, 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere sistemin hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$
----------------------------------	--	---

TABLO 8-16. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağıışıklık

Yayılan RF	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan ölçümü ⁴ ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır ⁵ . Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların yakınında enterferans meydana gelebilir.
		
<p>1 UT, test düzeyi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.</p> <p>2 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>3 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.</p> <p>4 Telsiz telefon (hücreli/kablosuz) baz istasyonları ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan ölçümü dikkate alınmalıdır. Sistemin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, sistem normal çalışmayı doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, sistemin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi önlemler alınması gerekebilir.</p> <p>5 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.</p> <p>6 İletilen RF enerjisi, EKG dalga biçiminde gürültüye neden olabilir. EKG dalga biçiminde gürültü saptanırsa, sistemi AC gücünden ayırın.</p>		

	İsteğe bağlı mobil stant kullanırken, Sistem ESD'ye duyarlı olabilir ve manuel müdahale gerektirebilir. ESD bir Sistem hatasına yol açarsa, işlemi yeniden başlatmak için probu çıkarıp tekrar takın.
	İletilen RF enerjisi, EKG dalga biçiminde gürültüye neden olabilir. EKG dalga biçiminde gürültü saptanırsa, Kosmos'u AC gücünden ayırın.

Ayırma mesafeleri

TABLO 8-17. Ayırma mesafeleri

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile EchoNous Sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri			
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.
 NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerli olur.
 NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.

Sertifika ve uyumluluk

Belirtilen sertifika ve uyumluluk işareti ile ilgili ayrıntılar için (sertifika numarası ve ruhsat numarası dahil) aşağıdaki adımları uygulayın:

- ★ Ana Sayfa ekranından, **Settings** --> **About** --> **Regulatory** (Ayarlar --> Hakkında --> Düzenlemeler) öğelerine dokununuz.

Kasıtlı radyatör

FCC Kasıtlı Radyatör Sertifikasyonu şunları içerir:

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

Kosmos, yukarıda gösterildiği gibi, FCC ID numaraları ile FCC tarafından onaylanmış kasıtlı bir radyatör içerir. Kosmos; FCC kuralları, Kısım 15'e uygundur. Çalışma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Kosmos, zararlı enterferansa neden olmamalıdır ve (2) Kosmos, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek enterferans dahil olmak üzere, alınan her enterferansı kabul etmelidir.

DEĞİŞİKLİK YAPILAMAZ: EchoNous, Inc. şirketinin yazılı onayı olmadan Kosmos üzerinde bir değişiklik yapılmamalıdır. Yetkisiz yapılan değişiklikler, bu cihazın çalıştırılmasına izin veren, Federal İletişim Komisyonu kuralları kapsamında verilen yetkiyi geçersiz kılabilir.

5,15-5,25 GHz bandındaki çalışmalar, yalnızca iç mekanda kullanım ile sınırlandırılmıştır.

Sınıf B cihaz

Kosmos, test edilmiş ve FCC Kuralları, kısım 15 uyarınca, B sınıfı dijital cihaz için geçerli sınırlara uygun olduğu saptanmıştır. Bu sınırlar, mesken kurulumlarında zararlı enterferansa karşı makul koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu ekipman, radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun şekilde kurulmadığında ve kullanılmadığında, radyo iletişimlerinde zararlı enterferansa neden olabilir. Ancak belirli bir kurulumda enterferans olmayacağına garantisizdir. Bu ekipman, radyo veya TV alımında ekipmanı kapatıp açarak belirlenebilecek zararlı bir enterferansa neden olursa, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçı ile enterferansı gidermeye çalışması gerekir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki ayırma mesafesini artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlandığı devreden farklı bir devrede bulunan bir prize bağlayın.
- Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Kosmos'un, FCC kuralları uyarınca sınıf B bilgisayar cihazı sınırlarına uygun olduğu doğrulanmıştır. FCC düzenlemelerine uyumu korumak için, bu ekipmanla korumalı kablolar kullanılmalıdır. Onaylanmamış ekipman veya korumalı olmayan kablolarla çalışma, radyo ve TV alımında enterferansa neden olabilir. Kullanıcı, üreticinin onayı olmadan ekipmanda yapılan değişiklik ve modifikasyonların, bu ekipmanı çalıştırmak için kullanıcının sahip olduğu yetkiyi geçersiz kılabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

Industry Canada beyanı

Bu cihaz, Industry Canada lisansından muafiyet sağlayan RSS standartlarına uygundur.

Çalışma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) bu cihaz, etkileşime neden olamaz ve (2) bu cihaz, istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek etkileşimler de dahil olmak üzere, herhangi bir etkileşimi kabul etmelidir.

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.

Eş kanal mobil uydu sistemlerine zararlı etkileşim potansiyelini düşürmek amacıyla, 5150-5250 MHz bandındaki çalışma yalnızca iç mekanda kullanım ile sınırlandırılmıştır.

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

Standartlar

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Güvenlik ve Gizlilik

DICOM


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



--Bölüm sonu--

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR



Temizlik ve dezenfeksiyon

Genel uyarılar

	Verilen temizlik talimatları, ABD Gıda ve İlaç Dairesi tarafından zorunlu kılınan gerekliliklere dayanmaktadır. Bu talimatlara uyulmaması, çapraz kontaminasyona ve hasta enfeksiyonuna neden olabilir.
	Transdüser örtüsü veya kılıfı kullanılırken temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına uyulmalıdır.
	Bazı tekrar kullanıma hazırlama kimyasalları, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
	Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarının ve mendillerinin son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.
	Kosmos Bridge veya Kosmos prob konektörlerine temizleme solüsyonu veya dezenfektan girmesine izin vermeyin.
	Koruyucu gözlük ve eldiven gibi, kimyasal üreticisi tarafından önerilen uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanın.
	Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde hiçbir şekilde hiçbir adımı atlamayın ya da kısaltmayın.
	Temizleyicileri veya dezenfektanları doğrudan Kosmos Bridge yüzeylerine veya Kosmos Bridge ve Kosmos prob konektörlerine püskürtmeyin. Bu durum, Kosmos içine solüsyon sızmasına neden olarak hasara yol açabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

	Kosmos Bridge, Kosmos probu veya Kosmos probu kablosunu, burada yer almayan ya da bu kılavuzda belirtilmeyen kimyasallar içeren bir yöntem kullanarak temizlemeye veya dezenfekte etmeye çalışmayın. Bu durum, Kosmos'a zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Cihazı tutarken veya dezenfekte ederken, Kosmos probunun kablosunu çekmeyin. Kablonun çekilmesi halinde prob hasar görebilir.

Kosmos Bridge


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

Temizlik

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

1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun Kosmos probundan çıkarılması gerekir.
2. Kulaklık ya da güç kaynağı gibi tüm aksesuarları çıkarın.
3. Onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak, ekranı ve Kosmos Bridge üzerindeki diğer tüm alanları dikkatli bir şekilde silin.
Önceden satüre edilmiş mendiller içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.

4. Gerekirse Kosmos Bridge, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.

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

TABLO 9-1. Önceden satüre edilmiş mendiller







Ürün	Şirket	Etkin Maddeler	Temas Koşulu
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkil (%68 C12, %32 C14) dimetil etilbenzil amonyum klorür. %0,125 n-Alkil (%60 C14, %30 C16, %5 C12, %5 C18) dimetil benzil amonyum klorür. %0,125	Dezenfeksiyon için 5 dakika ıslak temas süresi
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diizobütilfenoksietoksietildimetilbenzil amonyum klorür (%0,28), İzopropanol (%17,2)	Dezenfeksiyon için 5 dakika ıslak temas süresi

Kosmos Probları

Temizlik

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

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

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






Problemleri temizlemek için:

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

5. Yeni bir mendil kullanarak, yeni bir **Önceden satüre edilmiş mendiller** önceden satüre edilmiş mendille Kosmos probu üzerinde kalan tüm parçacıkları, jeli veya sıvıları giderin.
6. Gerekirse Kosmos probu, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.
7. Dezenfeksiyon işlemine devam etmeden önce, Kosmos probunun görünürde kuru olduğundan emin olun.

Dezenfeksiyon (orta düzey)


Kosmos prob, sağlam olmayan cilt veya sağlam mukoza zarlarıyla temas etmediğinde (kritik olmayan kullanım) probu dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları takip edin. Aşağıdaki adımları gerçekleştirmeden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

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

Kosmos Problelerinin dezenfeksiyonu için (orta düzey):

1. Temizlikten sonra, **Önceden satüre edilmiş mendiller** içinde verilen listeden orta düzey bir dezenfektan seçin ve önerilen minimum ıslak temas süresine dikkat edin.





2. Yeni bir bez kullanarak kabloyu ve Kosmos probunu temizleyin; açıkta görünen kablodan başlayarak Kosmos probu kafasına doğru silin, çapraz kontaminasyondan kaçınin.
3. Gerekli ıslak temas süresine uyun. Kosmos probunu ıslak görünüm açısından izleyin. Etkili dezenfeksiyon sağlamak için en az üç mendil kullanın.
4. Kosmos probunu yeniden kullanmadan önce, Kosmos probunun görünürde kuru olduğundan emin olun.




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

Dezenfeksiyon (yüksek düzey)

Kosmos prob, sağlam mukozaya zarları veya sağlam olmayan cilt ile temas ettiğinde (yarı kritik kullanım) probu yüksek düzeyde dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları takip edin. Kosmos problemlerinin yüksek düzey dezenfeksiyonunda, tipik olarak yüksek düzey dezenfektanları veya kimyasal sterilanları içeren bir daldırma yöntemi kullanılır.

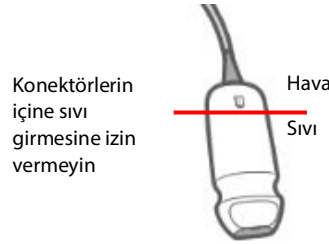
Aşağıdaki adımları gerçekleştirmeden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

	Kosmos problemleri, temizlik ve dezenfeksiyon sırasında mutlaka AC şebekeden ayrılmalıdır.
	Dezenfekte etmeden önce, dezenfeksiyon işlemine engel olabilecek tüm jel, sıvı ve parçacıkları gidermek için Temizlik içinde verilen uygun temizleme talimatlarını takip ederek Kosmos probunu temizleyin.
	Herhangi bir ekipmanı dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
	Kosmos problemlerini dezenfekte ederken, USB veya Kosmos EKG hasta kablosu konektörünün metal kısımlarına ya da elektrik bağlantılarına sıvı girmesine izin vermeyin.

	Bu talimatlarda yer almayan bir yöntem kullanarak Kosmos problarını dezenfekte etmeye çalışmayın. Bu, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfektan solüsyonu ya da doğru olmayan solüsyon yitiliği kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
	Kosmos probu aşağıdakilerden herhangi birine temas etmişse, yüksek düzey temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü uygulayın: Kan, kesilmiş deri, mukoz membranlar, vücut sıvıları.

Kosmos problarının dezenfeksiyonu için (yüksek düzey):

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



5. Daldırma süresi ve temas sıcaklığı için bkz. **Kosmos probunun daldırılacağı dezenfektan solüsyonları.**




6. Kosmos probunu, yarı kritik dezenfeksiyon düzeyi için gereken minimum süreden daha uzun süre daldırmayın.
7. Kimyasal kalıntıları gidermek için Kosmos probunu, en az bir dakika boyunca daldırma noktasına kadar temiz suda durulayın. Kablo, gerilim azaltma kısmı veya konektör gibi Kosmos probunun hiçbir kısmını ıslatmayın ya da sıvıya daldırmayın.
8. Düzgün durulama sağlamak için durulamayı üç kez tekrarlayın.
9. Gözle görünür kuruluk sağlanıncaya kadar, Kosmos probunu kurulamak için yumuşak bir steril bez kullanın ya da havayla kurutun.
10. **Önceden satüre edilmiş mendiller** içindeki listede belirtilen onaylı bir mendille Kosmos probu kablosunun ilk 45 cm'lik kısmını ve gerilim azaltma kısmını silin.
11. Kosmos probunu çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından inceleyin. Hasar belirginse, Kosmos probunu kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.

TABLO 9-2. Kosmos probunun daldırılacağı dezenfektan solüsyonları

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

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

AR (Otomatik Yeniden İşleyiciler) için Kılavuzlar

	Temizlik ve dezenfeksiyondan önce, her zaman kabloyu Kosmos probundan ayırın
	Temizlik öncesinde ve sonrasında kablo yalıtımının sağlam olduğundan emin olun.
	Dezenfekte etme işleminden önce, problardaki EMC supresörü trophon2 haznesinin içinde, kablo kelepçesinin altında olmalıdır.

Tüm Kosmos probları, Nanosonics™ trophon2 sistemiyle uyumludur. Ultrason problemlerinin dezenfeksiyonuyla ilgili ayrıntılı talimatlar için, trophon®2 kullanım kılavuzuna bakın.




Diğer AR sistemleriyle uyumlulukla ilgili sorularınız için EchoNous temsilcileriyle irtibat kurun.



Kosmos EKG hasta kablosu

Temizlik

Kosmos EKG hasta kablosu için aşağıdaki temizlik talimatları uygulanmalıdır. Kablo, her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Kablonun temizlenmesi, etkili dezenfeksiyon öncesi temel bir adımdır.

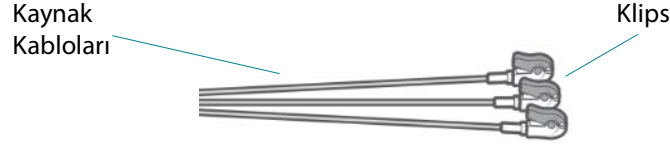
Kosmos EKG hasta kablosunun temizlenmesinden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

	Temizlik ve dezenfeksiyondan önce daima kabloyu Kosmos probundan ayırın.
	Temizlik sonrasında, ilgili talimatları uygulayarak kabloyu dezenfekte etmeniz gerekir.
	Herhangi bir ekipmanı temizlerken ve dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.

	Temizlik öncesinde ve sonrasında kablo yalıtımının sağlam olduğundan emin olun.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen mendilleri ve solüsyonu kullanın. Önerilmeyen mendillerin kullanılması halinde kablo hasar görebilir.

Kosmos EKG hasta kablosunu temizlemek için:

1. Her kullanımdan sonra, kabloyu Kosmos Torso probundan ayırın.
2. Kabloya takılan ya da kabloyu kaplayan, elektrot pedi gibi aksesuarları çıkarın.
3. Kullanım noktasında, etkili temizlik sağlamak için **Önceden satüre edilmiş mendiller** içerisindeki listede yer alan, onaylı bir ıslak mendille kabloları silin.
4. EKG klipslerini ve kaynak kablolarını, **Kosmos EKG hasta kablosu için temizlik deterjan solüsyonu** içerisindeki listede yer alan bir temizlik solüsyonuna batırın ve en az 10 dakika bırakın. Solüsyon konsantrasyonu ve temas süresi için, bkz. **Kosmos EKG hasta kablosu için temizlik deterjan solüsyonu**.



5. Solüsyonla kabloyu en az 10 dakika boyunca bir ultra selenleyiciye koyun.
6. Selenleme sonrasında, standart bir temizlik fırçası kullanarak, Enzol solüsyonuna batırılmışken, EKG klipslerinin tüm yüzeylerini temiz görüne kadar güçlü biçimde fırçalayın.
7. Hareketli parçaları sıvının altında işletin. Ayrıca, hazırlanmış temizlik deterjanıyla doldurulmuş, kayar uçlu şırınga kullanarak gedikleri yıkayın.
8. EKG klipslerini Enzol solüsyonundan çıkarın ve akan su altında 1 dakika tutun. Bu temizlik adımından sonra, jel ya da parçacıklı madde görünmediğinden emin olun.






9. Dezenfeksiyon işlemine devam etmeden önce, Kosmos EKG hasta kablosunun kuru görüldüğünden emin olun.

TABLO 9-3. Kosmos EKG hasta kablosu için temizlik deterjan solüsyonu

Ürün	Şirket	Etkin Maddeler	Temas Koşulu
Enzol	Advanced Sterilization Products	Boraks dekahidrat ≥ 5 - < 10 Subtilisin ≥ 1 - < 5	Galon solüsyon başına 2 ons 20 dakika daldırma

Kosmos EKG hasta kablosunu dezenfekte etme

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

	Temizlik ve dezenfeksiyondan önce, her zaman USB kablosunu Kosmos probundan ayırın.
	Herhangi bir ekipmanı dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
	Dezenfekte etmeden önce, dezenfeksiyon işlemine engel olabilecek jeli, sıvıyı ve parçacıkları gidermek için ilgili talimatları uygulayarak Kosmos EKG hasta kablosunu temizleyin.
	Dezenfeksiyon öncesinde ve sonrasında kablo yalıtımının sağlam olduğundan emin olun.
	Yalnızca EchoNous tarafından önerilen dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfektan mendillerin kullanılması halinde, Kosmos EKG hasta kablosu zarar görebilir.

Kosmos EKG hasta kablosunu dezenfekte etmek için:

1. Temizlikten sonra, **Önceden satüre edilmiş mendiller** içerisindeki listeden düşük düzey bir dezenfektan seçin ve minimum ıslak temas süresi için dezenfektan etiketindeki talimatlara uyun.



2. Yeni bir mendille, konektör ucundan başlayıp klipslere ilerleyerek Kosmos EKG hasta kablosunu dezenfekte edin.
3. Gerekli ıslak temas süresine uyun. Kosmos EKG hasta kablosunun ıslak görünüp görünmediğine bakın.
4. Etkili dezenfeksiyon sağlamak için en az üç mendil kullanın.
5. Yalıtımda yıpranma ve renk bozulması gibi hasarlar bakımından kabloyu inceleyin. Belirgin hasar varsa, Kosmos EKG hasta kablosunu kullanmayı bırakın.
6. Kabloyu yeniden kullanmadan önce kablonun kuru görüldüğünden emin olun.

İkili kulaklık seti

İkili Kulaklık Seti için aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi uygulanmalıdır.

1. Kulaklık setini Kosmos Bridge'den ayırın.
2. Onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak, kulaklık setindeki tüm alanları dikkatli bir şekilde silin. **Önceden satüre edilmiş mendiller** içerisinde bir EchoNous onaylı bir mendil seçin.
3. Gerekirse, görünen tüm kirleri gidermek üzere kulaklık setini ek mendillerle temizleyin.

Geri dönüşüm ve bertaraf etme

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

Kosmos Bridge, lityum polimer pil içerir ve sistem, federal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde, çevresel olarak sorumlu bir biçimde bertaraf edilmelidir.

EchoNous, Kosmos Bridge ve Kosmos problemlerinin, elektronik ekipmanın geri dönüşümü ve bertarafı konularında uzman bir geri dönüşüm merkezine götürülmesini önermektedir.

Kosmos Bridge ve/veya Kosmos probunun, biyolojik açıdan tehlikeli maddelere maruz kaldığı durumlarda EchoNous, biyolojik tehlike kapları kullanılmasını ve federal ve yerel düzenlemelere uyulmasını önerir. Kosmos Bridge ve Kosmos problemleri, biyolojik tehlikeli atıkların bertaraf edilmesinde uzman olan bir atık merkezine götürülmelidir.

Sorun giderme

Önleme amaçlı inceleme, bakım ve kalibrasyon

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



Kosmos, tasarlanan ve amaçlanan şekilde çalışmazsa EchoNous müşteri destek birimiyle iletişime geçin.

Kosmos Bridge sap kontrolleri

- Ana Sayfa ekranında sap kontrolü onay kutusunu görmezseniz, yazılımın/ürün yazılımının daha yeni bir versiyonunu edinmek için **EchoNous müşteri desteği** ile iletişime geçin.
- Ana Sayfa ekranında sap kontrolü onay kutusunu görür ancak sap kontrollerini etkinleştiremezseniz, bu muhtemelen ürün yazılımında mevcut olan bir sorundan kaynaklanır. Yeni donanım edinmek için **EchoNous müşteri desteği** ile iletişime geçin.
- Yazılımınız ve ürün yazılımınız güncelse ancak yine de zaman zaman sap kontrollerinin çalışmadığı sorunlar yaşıyorsanız (veya bir veya daha fazla düğme yanıt vermeyi durduruyorsa), aşağıdakilerden birini veya birkaçını deneyin:
 - Ana Sayfa ekranında **Accept** (Kabul Et) onay kutusunun seçili olup olmadığını kontrol edin.
 - Sap kontrollerini devre dışı bırakın ve tekrar etkinleştirin.

- Kosmos Bridge'i yeniden başlatın ve sap kontrollerini etkinleştirin.
- Sap kontrollerini eldivensiz kullanmayı deneyin.
- Sap kontrollerini ellerinizi nemlendirerek kullanmayı deneyin.
- Sapa sürekli olarak beş ila altı saniye boyunca hafifçe dokunun.
- Sap kontrol düğmelerine dokunduğunuzdan ve uzun basmadığınızdan emin olun.

--Bölüm Sonu --

Sistem spesifikasyonları

Özellik	Yükseklik (mm)	Genişlik (mm)	Derinlik (mm)	Ağırlık (g)	Kablo (m)	Çalışma Frekansı (MHz)	Tarama Derinliği (cm)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (kablo ile)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (kablo ile)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (kablo ile)	1,5	3 - 10,5	1 - 10
Kosmos Bridge	146	216	59	652	Geçerli Değil	Geçerli Değil	Geçerli Değil
Kosmos EKG hasta kablosu	Geçerli Değil	Geçerli Değil	Geçerli Değil	35	0,86	Geçerli Değil	Geçerli Değil
Kosmos Güç Kaynağı	117,5	53,5	34,2	260	1,5	Geçerli Değil	Geçerli Değil

*kablo hariç (sert plastik muhafaza uzunluğu)




Çevresel çalışma ve saklama koşulları

Kosmos Bridge ve problar, bir tıbbi tesis içinde, normal ortam koşullarında kullanılmak ve saklanmak üzere tasarlanmıştır.

Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları

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

Çalışma modu

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

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

Güç kaynağı (şarj cihazı)

Nominal giriş: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

Volt çıkışı: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Akım çıkışı (A): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Dahili piller

Kosmos Bridge

Lityum İyon ana pil: 3,6 V, 6,4 Ah

Lityum İyon bobin hücreli pil: 3 V, 5,8 mAh

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

Pil ömrü: Tamamen şarj olmuş bir pil, yaklaşık 90 dakika kesintisiz tarama sağlar.

Kullanılan tarama modlarına göre, performans değişiklik gösterebilir.

-- Bölüm Sonu --

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Kablosuz ağ

Fonksiyonlar

Aşağıdakileri gerçekleştirmek için Kosmos'u bir BT ağına bağlayabilirsiniz:

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

Bağlantı spesifikasyonları

Donanım spesifikasyonu

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

Yazılım Spesifikasyonu

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

Cihazın bağlanacağı ağ



Cihazın ve ağ üzerinden transfer edilen hasta verilerinin güvenliğini sağlamak için cihazın güvenli bir ağda, güvenli WIFI protokolü bulunan bir güvenlik duvarı (ör. WPA2) ile yapılandırılması önemlidir.

Bağlantı spesifikasyonları

Donanım spesifikasyonu

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 veya üstü

Yazılım spesifikasyonları

Kosmos, DICOM standardı ile PACS'ye bağlanır. Ayrıntılar için bu cihazın DICOM Uygunluk Beyanına bakın.

Mevcut olduğunda, bu cihaz başlatıldığında ağ saat sunucusuna bağlanır.

Güvenlik

Bu cihazda, WLAN arayüzüne açılan dinleme portu yoktur. Ağ varlığı, WLAN'dan Kosmos bağlantısını başlatamaz. Ancak Kosmos, WLAN'daki sunuculara ve başka sunuculara bağlantıyı başlatabilir.

Kosmos USB portu, yalnızca verileri USB bellek çubuğuna aktarmak için kullanılabilir. USB portundan cihaza bilgisayar erişimine izin verilmez.

WLAN'a giden iletişim için aşağıdaki TCP/IP portları kullanılır:

- DICOM iletişimi için port (sistem ayarlarında kullanıcı tarafından belirlenir; tipik olarak port 104, 2762 veya 11112)
- HTTPS saat/web sunucularına şifrelenmiş trafik için port 443
- HTTPS web sunucuları için port 80

Bu cihazda, antivirüs programı yüklü değildir.

BT ağ hatası düzeltme önlemleri

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

Ağ hatası	Ekipman üzerindeki etki	Tehlike	Karşı önlemler
BT ağı kararsız hale gelir	Muayene verilerini PACS'ye iletmez PACS'ye iletimde gecikme	Tanıda gecikme	Kosmos, dahili belleğe sahiptir ve muayene verileri burada depolanır. BT ağı kararlı duruma geldikten sonra, kullanıcı veri transferini tekrar başlatabilir.
	PACS'ye yanlış veri iletimi	Yanlış tanı	Verilerin bütünlüğü, Kosmos tarafından kullanılan TCP/IP ve DICOM protokolleri ile sağlanır.
	Saat sunucusundan saat bilgisi alınamıyor Yanlış saat verileri	Yanlış muayene verileri	Kosmos, verileri ve saati manuel olarak girme özelliğine sahiptir. Kosmos, tarihi ve saati her zaman ana ekranda belirtir.
Güvenlik duvarının bozulması	Ağ üzerinden saldırı	Muayene verilerinde manipülasyon	Kosmos, gereksiz ağ portlarını kapatır.
	Bilgisayar virüsü nedeniyle enfeksiyon	Muayene verilerinin sızması	Kosmos, bir kullanıcının yazılım yükleyip çalıştırmasına izin vermez.

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

-- Bölüm Sonu --

Terim	Tanım
A2C	Apikal 2 odacıklı.
A4C	Apikal 4 odacıklı.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Açıklama	Açıklamalar, klinisyenin bir görüntüye veya klibe ekleyebileceği metin notları, oklar ve/veya ölçümlerdir. Açıklama, görüntü/klip üzerinde katman şeklinde görünür.
Arşiv	Rapor oluşturulduktan sonra, hastanenin EMR/PACS sistemindeki hasta bilgileri güncellenir. Veri transferi için cihazda güvenli bağlantı olması gerekir. Bir muayene arşivlendikten sonra düzenlenemez. Bu noktada, yeni tetkiklere yer açmak için Kosmos içindeki muayenenin silinmesi güvenlidir.
B modu	Kosmos prob dizisi, vücuttaki bir düzlemi tarar ve ekranda 2B görüntü oluşturur. Buna ayrıca B modu görüntüleme denir.
BMI	Vücut kitle indeksi.
CapSense	Cypress CapSense teknolojisi, dokunmatik yüzey üzerinde veya yüzeyin yakınında parmağın varlığını algılar. Kosmos Bridge sap , bakmadan hissedip etkinleştirebileceğiniz iki CapSense düğmesi ve bir kaydırma çubuğu içerir.
Cine	Cine, bağımsız kareler dizisi şeklinde dijital olarak kaydedilen görüntülerin oluşturduğu bir aralıktır. Yüksek kare hızlarında kaydedilir ve muayene sırasında görüntülenenden daha fazla kare içerebilir.
CO	Kardiyak çıkış, şu şekilde hesaplanır: $CO = SV \times HR$.
CW	Sürekli Dalgalı Doppler
DA	Dijital oskültasyon.

Terim	Tanım
DICOM	Tıpta Dijital Görüntüleme ve İletişim. DICOM, dijital tıbbi görüntüleme en evrensel ve temel standarttır. Tam kapsamlı bir veri transferi, saklama ve görüntüleme protokolüdür; modern tıbbın tüm fonksiyonel alanlarını kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. PACS fonksiyonu, DICOM tarafından yönetilir.
Doğrulama	PACS arşivinin çalıştığını ve ağda kullanılabilir durumda olduğunu doğrulamak için bir DICOM profilini kullanarak PACS arşivine sinyal gönderen DICOM C-Echo işlemini gerçekleştirmek için kullanılır.
Dondurulmuş durum	Canlı görüntüleme Freeze (Dondur) düğmesine dokunduğunuzda Kosmos'un geçeceği durum. Dondurulmuş durumda, bir cine karesine açıklama ekleyebilir ve sabit görüntüyü kaydedebilirsiniz. Ölçümler yalnızca bir cine karesinde kalır ancak açıklamalar tüm cine boyunca görünür. Cine içinden bir klip kaydettiğinizde, açıklamalar klip üzerine katman şeklinde kaydedilir, ancak ölçüm, klibe kaydedilmeyecektir. Bunun nedeni, ölçümlerin genellikle tüm kare dizisi yerine, cine içindeki tek bir kare ile ilgili olmasıdır.
ED	Diyastol sonu.
EDV	Diyastol sonu hacim.
EF	Ejeksiyon fraksiyonu, (yüzde) olarak hesaplanır: $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
EKG	Elektrokardiyogram. Elektrokardiyogram, cilt üzerine yerleştirilmiş elektrogramlar kullanarak, belirli bir sürede kalbin elektriksel aktivitesini kaydetme işlemidir. Bu elektrotlar, her kalp atışı esnasında kalp kasının depolarizan ve repolarizan elektro fizyolojik paterninden kaynaklanan, cilt üzerindeki minik elektriksel değişiklikleri saptar.
ES	Sistol sonu.
ESV	Sistol sonu hacim.
Fiziksel koordinatlar	Fiziksel boyut olarak, belirlenen bir referans noktaya göre milimetre ya da radyan cinsinden ifade edilen, görüntüleme alanında bulunan konum.

Terim	Tanım
FOV	Görüntüleme alanı, B modu görüntü alımının iki boyutlu alanıdır.
Görüntü	Görüntü, Kosmos tarafından yakalanan bir ultrason görünümünün tek bir karesidir.
Hesaplama	Hesaplamalar, belirli ölçüm setlerinden yapılan tahminlerdir.
HR	Kalp atış hızı.
İnceleme	Bu, arşivlenmemişse hasta verilerini inceleyip düzenleyebileceğiniz bir Kosmos durumudur.
Kaliper	Çoğu ölçümü, bir konuma sürüklediğiniz kaliperleri kullanarak gerçekleştirirsiniz. Aktif kaliper, bir yuvarlakla vurgulanan bir sapa sahiptir.
Klip	Klip, film gibi, birden fazla kareden oluşan kısa dizilerdir.
LV	Sol ventrikül.
M hattı	B modunda görünen, M modunun iz sağladığı bir hat.
Mesaj çubuğu	Mesaj çubuğu, birçok Kosmos ekranının en alt kısmında görüntülenen kısa bir mesajdır. Mesajları aldıktan sonra eyleme geçmeniz gerekmez; bunlar kısa bir süre sonra otomatik olarak kaybolur.
Muayene	Muayene, Kosmos ile bir hastanın klinik muayenesi esnasında kaydedilen tüm nesnelere, görüntüleri, klipleri ve raporları içerir ve bunlar genelde hasta vizitine bağlantı sağlar.
MWL	Modalite Çalışma Listesi
Ok	Ok, klinisyenin bir şeyi vurgulamak için bir görüntünün/klibin belirli bir yerine koyabileceği bir ok simgesidir. Görüntü/klip üzerinde katman şeklinde görünür.
Ölçüm	Ölçüm, altta yatan anatomiye hiçbir şekilde engel olmaksızın, görüntüler üzerindeki alan ya da mesafe ölçümüdür. Ölçüm katmanında araç (kaliper veya elips gibi) ve ölçülen değerler gösterilir.

Terim	Tanım
Oskültasyon	Oskültasyon, dolaşım ve solunum sistemleriyle birlikte (kalp ve nefes sesleri) gastrointestinal sistemi (bağırsak sesleri) incelemek amacıyla, genelde stetoskop kullanılarak, vücut içi seslerin dinlenmesidir.
PACS	Görüntü Saklama ve İletişim Sistemleri. PACS, dijital tıbbi görüntüleme sağlamak üzere tasarlanmış tıbbi sistemleri (donanım ve yazılım) ifade eder. PACS'nin ana bileşenleri, dijital görüntü alma cihazlarını, dijital görüntü arşivlerini ve iş istasyonlarını içerir. Bu belgedeki PACS ayarları, dijital görüntü arşivlerine bağlanma ayarlarını ifade eder.
PIMS	Hasta Bilgi Yönetim Sistemleri.
Ping testi	TCP/IP bağlantısının test edilmesi için ping testi kullanılır. Test başarılı olursa, Kosmos ve PACS arşivi arasındaki bağlantı çalışır durumdadır.
PW	Atımlı Dalgalı Doppler
Rapor	Rapor, klinisyen tarafından girilen notların yanı sıra, bir muayeneye ilişkin ayrıntılı bilgiler içerir.
Resim	Muayene kapsamında bir yara ya da berenin resimlerini çekmek için Kosmos kamerasını kullanabilirsiniz.
ROI	İlgili Bölge. ROI, renk akış bilgilerinin tasvir edildiği, görüntüleme alanında bulunan sınırları belirli bölgeye işaret eder.
SV	Strok hacmi, şu şekilde hesaplanır: SV=EDV-ESV
Tamamlanan muayene	Bir muayene tamamlandığında, muayeneye görüntü ekleyemezsiniz. Muayene arşivleninceye kadar, görüntüler/klipler üzerine katman şeklinde kaydedilen açıklamalar ekleyebilir/düzenleyebilir/silebilirsiniz. Arşivlendikten sonra hiçbir şeyi düzenleyemezsiniz. Klinisyen bir muayeneyi tamamlamazsa, Kosmos kapatıldığında, Kosmos muayeneyi otomatik olarak tamamlayacaktır.

Terim	Tanım
Tarama	Tarama, sistem parametrelerinin kalp veya akciğer gibi belirli bir organın taranması için optimum hale getirildiği bir sistem ön ayarıdır. Taramalar, kaydedebileceğiniz birden fazla görüntü, klip ve rapor içerir. Hesaplamalar, ölçümler ve raporlar tarama ön ayarı ile yürütülür.
Tetkik	<p>Tetkik, bir hastaya tanı koymak için mantıksal olarak ilgili bir veya daha fazla tıbbi görüntü dizisi ve prezantasyon durumu toplamıdır. Her bir Tetkik, tek bir hasta ile ilişkilidir. Tetkik, tek bir modalite, birden fazla modalite veya aynı modalitede birden fazla cihaz tarafından oluşturulan kompozit olaylar içerebilir.</p> <p>Kosmos'ta "muayene" terimi, DICOM'da "tetkik" anlamına gelir. Muayene, Kosmos ile bir hastanın klinik muayenesi esnasında kaydedilen tüm nesnelere, görüntüleri, klipleri ve raporları içerir ve bunlar genelde hasta vizitine bağlantı sağlar.</p>

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020)

Endikasyonlar

Hedef kullanıcılar

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

Kullanım amacı/kullanım endikasyonları

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

Ürün performansı

Cihazın geliştirilmesi için uygulanan standartlar aşağıdaki Tablo 13-1'de listelenmiştir.

TABLO 13-1. Cihaz Geliştirilirken Uygulanan Standartlar

Standart Geliştirme Kurumu	Standart Tayin Numarası ve Tarihi	Standart Adı
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Birleştirilmiş versiyon	Endüstriyel, bilimsel ve tıbbi ekipmanlar - Radyo frekans bozulma karakteristikleri - Sınırlar ve ölçüm yöntemleri
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 ve A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ve A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/(R)2012 (Birleştirilmiş Metin) Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler (IEC 60601-1:2005, MOD)

TABLO 13-1. Cihaz Geliştirilirken Uygulanan Standartlar

ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Elektromanyetik bozulma – Gereklilikler ve testler
IEC	60601-1-6 Baskı 3.1 2013-10	Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral standart: Kullanılabilirlik
IEC	IEC 60601-2-37 Baskı 2.1 2015	Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
ISO	10993-1: 2018	Tıbbi cihazlarda biyolojik değerlendirme – Kısım 1: Risk yönetim sürecinde değerlendirme ve testler
ISO	14971	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlarda risk yönetimi uygulaması
IEC	62304 Baskı 1.1 2015-06 BİRLEŞTİRİLMİŞ VERSİYON	Tıbbi cihaz yazılımı – Yazılım yaşam döngüsü prosesleri
IEC	62366-1 Baskı 1.0 2015-02	Tıbbi cihazlar – Kısım 1: Tıbbi cihazlara, kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması [CORRIGENDUM 1 (2016) dahil]
ISO	15223-1 Üçüncü Baskı 2016-11-01	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
IEC	IEC 62359 Baskı 2.1 2017-09 BİRLEŞTİRİLMİŞ VERSİYON	Ultrason cihazları – Alan karakterizasyonu – Tıbbi tanı amaçlı ultrasonik alanlar ile ilgili termal ve mekanik indekslerin tayini için test yöntemleri
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Tanı Amaçlı Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıkış Ölçüm Standardı, Revizyon 3

TABLO 13-1. Cihaz Geliştirilirken Uygulanan Standartlar

AIM	Standart 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23	Radyo Frekans Tanımlama Okuyucularına Maruziyet için Tıbbi Elektrikli Ekipman ve Sistem Elektromanyetik Bağışıklık Testi – Bir AIM Standardı
ANSI AAMI	EC53:2013	EKG ana kabloları ve hasta kaynak kabloları
AAMI	TIR57:2016	Tıbbi cihaz güvenliği ilkeleri – Risk yönetimi.
TIR	30:2011	Prosesler, Malzemeler, Test Yöntemleri ve Yeniden Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Temizlenmesine İlişkin Kabul Kriterlerinin Derlemesi

Potansiyel riskler ve risk azaltma önlemleri

Risk/azaltma önlemi 1

Tehlike: Fonksiyon kaybı veya kötüleşmesi

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

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

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

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:



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

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

Risk/azaltma önlemi 2

Tehlike: Fonksiyon kaybı veya kötüleşmesi

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

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

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

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:



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

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

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

Risk/azaltma önlemi 3

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

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

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

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

Risk/azaltma önlemi 4

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım hatası

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

Tehlikeli durum: Sistolik fonksiyonun yanlış değerlendirilmesi

Zarar: Yanlış tanı

Risk azaltma önlemi:

Tasarım gerekliliği:

- A4C veya A2C klipi kaydedildikten sonra sistem, kullanıcının EF hesaplaması için bu klipi kabul etmesine veya reddetmesine izin vermelidir. Bir klip reddedilirse kullanıcı, bu klipi yeniden kaydedebilir.
- Sistem, EF görüntüleme ekranında karşılaştırma için referans A4C/A2C görüntülerini görüntülemelidir.
- Sistem, hesaplanan miktarların makul sınırlar içinde olup olmadığını doğrulamalıdır:
 - Sistem, EF %0-%100 aralığının dışındaysa kullanıcıyı uymalıdır.
 - Sistem, kullanıcının Edit EF (EF'yi Düzenle) ekranında %0-%100 aralığının dışında olan EF değerine yol açan düzenlemeleri kaydetmesine izin vermemelidir.
 - Sistem, kullanıcıyı şu durumlarda bilgilendirmelidir: 1) A4C ve A2C EF farkı %30'dan daha fazla; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinik çalışma:

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

Risk/azaltma önlemi 5

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım hatası

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

Tehlikeli durum: Sistolik fonksiyonun yanlış değerlendirilmesi

Zarar: Yanlış tanı

Risk azaltma önlemi:

Tasarım Gerekliliği:

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

Risk/azaltma önlemi 6

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

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

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

Klinik çalışma:

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

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

Risk/azaltma önlemi 7

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım Hatası

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

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk







Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

Klinik çalışma:

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

Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri

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

Otomatik etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

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

Prospektif bir çalışma olan ikinci çalışmada 6 kullanıcı (3 uzman ve 3 uzman olmayan kullanıcı) 11 gönüllüyü taramış ve 14 ultrason görünümünde 261 klip

kaydetmiştir. Bu çalışmaya göre, 6 uzman konsensüsüyle, kliplerin %92'si için Otomatik etiketleme ile uzlaşa sağlanmıştır; bu oran, hedeflenen %80 klip düzeyi uzlaşa eşiğinin üzerinde olmuştur. Ayrıca, 261 klipte toplam 1218 anatomik yapı saptanmıştır ve bunların %97'sinde hem Otomatik Etiketleme hem de uzman uzlaşası sağlanmıştır. Her kullanıcı için ek analiz yapılmış ve her kullanıcıda, klip düzeyinde Otomatik Etiketleme-uzman uzlaşa yüzdesi, %87 veya üstü olmuştur. Her gönüllü için benzer bir analiz yapılmış ve her gönüllü için %85 ya da daha yüksek uzlaşa sağlanmıştır. Son olarak, her görünüm için analiz yapılmıştır; 6 görünüm %100 uzlaşa, 4 görünüm %90 ila %100 uzlaşa, 2 görünüm %80 ila %90 uzlaşa ve 3 görünüm %80'in altında uzlaşa sağlamıştır.

Genel olarak, Otomatik Etiketleme, Otomatik Etiketleme performansı için bu dahili EchoNous değerlendirmesi kapsamında gerçekleştirilen retrospektif ve prospektif çalışmalarda kullanıcı ve sistem gereksinimlerinin validasyonu için hedeflenen performans eşiğine ulaşmıştır.

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

Derecelendirme ve yönlendirme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

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

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

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

Algoritma tahminlerinin doğruluğuna ilişkin 1-5 ölçeğinde uzman değerlendirmesi, hem Derecelendirme hem de Yönlendirme algoritması için 3,5'ten yüksek ortalama skor ile sonuçlanmıştır. Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması, Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması performansı için EchoNous dahili validasyonu kapsamında gerçekleştirilen, retrospektif ve prospektif çalışmalarda kullanıcı ve sistem gerekliliklerinin validasyonu için hedeflenen performans eşğine ulaşmıştır.

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

Abdominal etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

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

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

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

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

KASITLI OLARAK BOŞ BIRAKILMIŞTIR