



KOSMOS

Felhasználói útmutató



P008067-002 Rev A

2024. Január

*Az Android a Google LLC bejegyzett védjegye.

*Az Apple az „iOS” védjegyet a Cisco vállalatától licenceli.

© 2015–2024 EchoNous, Inc. vagy leányvállalatai Minden jog fenntartva.

1. FEJEZET	Első lépések 1
	Milyen újdonságokat tartalmaz ez a kiadás? 1
	A csomag tartalma 1
	Felhasználói célközönség 2
	Rendeltetésszerű használat/felhasználási javallatok 2
	Ellenjavallatok 4
	Általános figyelmeztetések és óvintelmek 4
	Felhasználói útmutató 5
	A felhasználói útmutatóban használt szimbólumok 6
	A felhasználói útmutató konvenciói 6
	EchoNous ügyfélszolgálat 8
2. FEJEZET	A KOSMOS áttekintése 9
	Mi az a Kosmos? 9
	A Kosmos klinikai alkalmazásai 11
	Képzés 11
	A Kosmos besorolásai 12
	Betegkörnyezet 12
3. FEJEZET	A Kosmos használata 13
	A Kosmos hardver 13
	Kosmos Bridge 13
	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One és Kosmos Lexsa 15
	Kosmos tápegység 16
	Kosmos EKG betegkábel* 16
	Kosmos digitális-analóg átalakító* 17
	A Kosmos szondák csatlakoztatása 18
	A Kosmos tápegység csatlakoztatása 19
	A Kosmos Bridge be- és kikapcsolása 20
	A Kosmos Bridge bekapcsolása 20
	A Kosmos Bridge kikapcsolása 20
	A Kosmos Bridge fogantyúvezérlőinek használata 20
	A szondák közötti váltás 21

<i>A fogantyúvezérlők bekapcsolása</i>	22
<i>Ergonómiai szempontok a fogantyúvezérlők használatakor</i>	24
Általános interakció	26
<i>Kezdőképernyő: Kosmos Torso és Kosmos Torso-One</i>	26
<i>Kezdőképernyő: Kosmos Lexsa</i>	26
<i>Oktatás</i>	27
<i>Képernyőn megjelenő billentyűzet</i>	27
A különféle hullámgörbék értelmezése	28
<i>EKG és DA *</i>	28
<i>EKG</i>	28
A Kosmos beállításainak konfigurálása	29
<i>A képképzési beállítások megadása</i>	29
<i>Az EKG- és DA-jelek konfigurálása</i>	30
<i>A nyelv, a dátum és az idő beállítása</i>	31
<i>A hangerő beállítása</i>	31
<i>A fényerő beállítása</i>	31
<i>Képernyő közvetítése (Miracast)</i>	32
A rendszergazdai beállítások konfigurálása	32
<i>A biztonsági beállítások kezelése</i>	32
<i>Vizsgálati beállítások kezelése</i>	34
<i>PACS-archívumok kezelése</i>	35
<i>Az MWL kezelése</i>	38
<i>Szoftverfrissítések telepítése</i>	40
<i>A hálózati és internetbeállítások kezelése</i>	41
<i>Az automatikus kikapcsolási és az automatikus alvási időintervallum beállítása</i>	41
<i>A Kosmos adatainak megtekintése</i>	41
<i>A Kosmos regisztrálása</i>	42
<i>A Kosmos visszaállítása a gyári beállításokra</i>	42
Vezeték nélküli hálózat	42
<i>Funkciók</i>	42
<i>Csatlakozási specifikációk</i>	43

4. FEJEZET	Az EKG- és DA-jelek beillesztése	45
	Áttekintés	45
	EKG	45
	DA	46
	Az EKG- és DA-jelek ultrahanggal történő együttes használatának előnyei	46
	A Kosmos EKG betegkábel használata	47
	Mikrofonos fejhallgató csatlakoztatása	49
	Az EKG- és DA-jelek megtekintése	50
	A jel görgetése	50
	EKG-jel kijelző	50
	Az EKG- és DA-jelek megőrzése egy kép kimerevítésekor vagy klip készítésekor	51
	EKG- és DA-hullámgörbék archiválása és exportálása	51
5. FEJEZET	Vizsgálat kivitelezése	53
	Áttekintés	53
	Elsődleges vizsgálati munkafolyamatok	54
	Vizsgálati munkafolyamatok	55
	Normál munkafolyamat	55
	Gyors munkafolyamat	56
	Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamat	57
	Vizsgálatok kezelése	58
	Vizsgálat indítása	58
	Vizsgálat keresése	58
	Vizsgálatok törlése	59
	Vizsgálatok befejezése	59
	Betegadatok kezelése	60
	Új beteg hozzáadása	60
	Hozzáférés a betegadatokhoz az MWL segítségével	60
	Beteg keresése	60
	Váltás másik betegre	61
	Betegbejegyzés szerkesztése	61
	Két betegbejegyzés egyesítése	61
	Betegbejegyzések törlése	62
	Szerv előbeállítások	63

Képkalkotási módok és funkciók 63

B-mód (2D) 64

M-mód 64

Színes Doppler 65

Pulzus Doppler 67

Szöveti Doppler képkalkotás 69

Folyamatos hullámú Doppler 70

Képmód vezérlők 72

A Kosmos mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat és a Kosmos Trio használata 73

Kosmos Trio: Automatikus címkézés, automatikus osztályozás és automatikus vezérlés 73

Az ejekciós frakció kiszámítása a Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamattal 79

ED/ES képek és LV-kontúrok áttekintése/módosítása 81

Javaslatok optimális A4C és A2C klipek készítéséhez a pontos EF-számítások érdekében 83

A Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamat hibafeltételei és rendszerértesítései 84

Képek és klipek készítése 85

Vizsgálat befejezése 85

Automatikus rögzítés 86

Okos rögzítés 86

Kosmos szívmerések 87

Kosmos AI FAST 90

A Kosmos AI használata FAST vizsgálathoz 90

Kosmos UP (univerzális platform) 91

Us2.ai és Kosmos 92

Első lépések 92

6. FEJEZET

Vizsgálat áttekintése 95

Vizsgálat áttekintésének megkezdése 95

Képek és klipek feliratozása 96

Navigálás a Kép szerkesztése képernyőre 96

Feliratozó eszközök 97

Mérés a mérőeszközzel 97

Feliratok törlése 98

Képek és klipek kezelése	99
<i>Képek és klipek szűrése</i>	99
<i>Képek és klipek kiválasztása</i>	99
<i>Képek és klipek törlése</i>	100
Jelentés áttekintése és szerkesztése	101
<i>Jelentés megnyitása</i>	101
<i>Jelentés szerkesztése</i>	101
Képek és klipek exportálása USB-meghajtóra	103
Egy vizsgálat áttekintésének befejezése	104
Vizsgálat archiválása PACS-kiszolgálóra	105
Vizsgálat törlése	106

7. FEJEZET	Kosmos szondák	107
	Kosmos szondaborítók	107
	Ultrahangvezető gélek	108
	A Kosmos szonda tárolása	108
	<i>Napi tárolás</i>	108
	<i>Tárolás a szállításhoz</i>	108
	A transzducer összetevőinek ellenőrzése	109

8. FEJEZET	Biztonság	111
	Elektromos biztonság	111
	<i>Hivatkozások</i>	111
	Címkézési szimbólumok	112
	<i>Elérhetőségi adatok</i>	120
	Biológiai biztonság	123
	<i>ALARA oktatási program</i>	123
	<i>A Kosmos Torso és a Kosmos Torso-One akusztikus kimeneti táblázatai</i>	126
	<i>A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti táblázatai</i>	134
	<i>Mérési pontosság</i>	139
	<i>Vezérlési hatások</i>	141
	<i>Vonatkozó referenciák</i>	141
	<i>A transzducer felületi hőmérsékletének emelkedése</i>	141
	<i>Kiegészítő információk az EKG-ről</i>	142

Ergonómia	143
Elektromágneses kompatibilitás	144
Elektromágneses kibocsátások	145
Elektromágneses immunitás	146
Elválasztási távolságok	149
Tanúsítvány és megfelelés	149
Szándékos sugárzás	150
B osztályú eszköz	150
Industry Canada-nyilatkozat	151
Szabványok	152
HIPAA	152
DICOM	152

9. FEJEZET A Kosmos karbantartása 153

Tisztítás és fertőtlenítés	153
Általános óvintelmek	153
Kosmos Bridge	154
Kosmos szondák	155
Útmutató az AR-hez (automata újrafeldolgozóhoz)	161
Kosmos EKG betegkábel	161
Mikrofonos fejhallgató	164
Újrahasznosítás és hulladékkezelés	164
Hibaelhárítás	165
Megelőző átvizsgálás, karbantartás és kalibrálás	165
A Kosmos Bridge fogantyúvezérlői	165

10. FEJEZET Műszaki adatok 167

A rendszer műszaki adatai	167
Környezeti üzemeltetési és tárolási feltételek	168
Üzemeltetési, töltési, szállítási és tárolási tartományok	168
Működtetési mód	168
Tápegység (töltő)	168
Belső akkumulátorok	169

11. FEJEZET	Informatikai hálózat	171
	Vezeték nélküli hálózat	171
	<i>Funkciók</i>	171
	<i>Csatlakozási specifikációk</i>	171
	Hálózat a készülék csatlakoztatásához	172
	A csatlakozásra vonatkozó előírások	172
	<i>Hardverspecifikáció</i>	172
	<i>Szoftverspecifikáció</i>	172
	<i>Biztonság</i>	172
	Informatikai hálózati hibaelhárítási intézkedések	173
12. FEJEZET	Szójegyzék	177
A. FÜGGELÉK	Végrehajtási irányelvek	183
	A képkötő rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április	183
	<i>Javallatok</i>	183
	<i>A termék teljesítménye</i>	184
	<i>Lehetséges kockázatok és azok mérséklése</i>	186
	<i>Általános figyelmeztetések és óvintelmek</i>	192
	<i>Az automatikus címkéző eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése</i>	192
	<i>Az osztályozó és irányító eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése</i>	193
	<i>A hasi címkéző eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése</i>	194

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

Milyen újdonságokat tartalmaz ez a kiadás?

A Kosmos 7.2-es verzióján végzett módosítások és új funkciók a következők:

- Frissített pásztázási sebesség a 25, 50, 75 és 100 mm/s támogatására M-mód, PW, CW és TDI esetén.
- A munkafolyamat és a navigálás javítása.
- Képesség több VTI mérés kivitelezésére ugyanazon képkockán.
- A kardiális mértékegység beállításának frissítése.
- Pulzusszám mérések Doppler-módokban.
- Szöveges feliratozás a hasi és kardiális előbeállításokban.
- DICOMDIR támogatás.
- Az Us2.ai munkafolyamat javításai.

	A felhasználói útmutatók elektronikus verzióiért kérjük, látogasson el a honlapunkra: echonous.com/kosmos-resources .
	Nem mindegyik funkció érhető el valamennyi országban. Kérjük, tájékozódjon az EchoNous képviselőjénél a szoftver elérhetőségéről az Ön régiójában.

A csomag tartalma

A Kosmos doboz a következő elemeket tartalmazza:

- A Kosmos Bridge és a Kosmos Torso vagy Kosmos Torso-One vagy Kosmos Lexsa elemekből álló Kosmos rendszer
- Kosmos tápegység
- Kosmos EKG betegkábel (csak a Kosmos Torso-val)
- Kosmos Digitális-analóg átalakító (csak a Kosmos Torso esetén)
- Kosmos platform gyors üzembehelyezési útmutató
- Kémiai kompatibilitás

- USB-flashmeghajtó, amely az alábbiakat tartalmazza:
 - Kosmos felhasználói útmutató
 - Kémiai kompatibilitás

Felhasználói célközönség

A Kosmos olyan szakképzett és képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál, akik jogilag felhatalmazottak annak az országnak, államnak vagy más helyi önkormányzatnak a törvényei alapján, ahol az eszköz használatát gyakorolják. A lehetséges felhasználók közé tartozhatnak többek között a következők (cím/földrajzi hely alapján): Szakorvosok, alapellátásban dolgozó orvosok, betegágy melletti (point-of-care, POC) felhasználók, szonográfusok, orvosi egészségügyi technikusok, ápolók, gyakorló ápolók, orvosi asszisztensek és orvostanhallgatók.

A felhasználók dolgozhatnak orvos felügyelete alatt vagy anélkül.

Rendeltetésszerű használat/felhasználási javallatok

	A kapott képek diagnosztikai minőségének biztosítása érdekében az összes betegfelvételt szakképzett és képzésben részesült egészségügyi szakembernek kell elkészítenie.
---	---

A Kosmos platformot szakképzett és képzésben részesült egészségügyi szakemberek használhatják klinikai értékelésre az az alábbi klinikai alkalmazások az alábbi klinikai alkalmazásokban, ultrahangos felvételek vagy szinkronizált ultrahangos felvételek, elektrokardiogramok (EKG-k) és digitális auszkultációs (DA) hanganyagok és hullámgörbék készítése, feldolgozása, megjelenítése, mérése és tárolása révén.

Az ultrahangos képalkotó képességek tekintetében a Kosmos egy általános célú diagnosztikai ultrahangrendszer, amely az alábbi klinikai területeken és módokban használatos:

Klinikai alkalmazások és működési módok a Kosmos esetén

Klinikai alkalmazások:

- **Torso/Torso-One:** Szív, mellkasi/tüdő, hasi

- **Lexsa:** Érrendszeri/perifériás érrendszeri, mozgásszervi és intervenciós irányítás (beleértve a tű/katéter elhelyezését, folyadékdrenázst és idegblokádot)

Működési módok: B-mód, M-mód, Color Doppler, Pulzushullámú (PW) Doppler, Szöveti Doppler képalkotás (TDI), Folyamatos hullámú (CW) Doppler, B+M és B+CD, B+PW, B+CW kombinált módok, illetve Harmonikus képalkotás.

A Kosmos klinikai ellátásban és orvosi oktatásban használható felnőtt és gyermek betegpopulációk esetén.

A készülék nem invazív, újrafelhasználható, valamint egyszerre csak egy betegnél használható.

1-1. TÁBLÁZAT Üzem módok és megvásárolható funkciók

Mód	Torso	Torso-One	Lexsa	Megvásárolható funkciók
B-mód	X	X	X	
M-mód	X	X	X	
Színes Doppler	X	X	X	
Harmonikus képalkotás	X	X		
Mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
CW Doppler	X	X		
PW Doppler	X	X		
Szöveti Doppler (TDI)	X	X		
AI FAST	X	X		X
Kosmos UP	X	X		X
Us2.ai	X	X		X

Ellenjavallatok

A Kosmos platformot kizárólag transzkután vizsgálatra és transztorakális echokardiográfiára tervezték.

A Kosmos nem használható szemészeti vagy bármilyen olyan alkalmazásra, amely során az akusztikus sugár áthalad a szemén.

	Óvatosan járjon el, ha seb közelében végez vizsgálatot, az érintett terület károsodásának vagy további sérülésének elkerülése érdekében.
	A szövetségi törvények (Amerikai Egyesült Államok) szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Általános figyelmeztetések és óvintelmek

	A rendszer használói felelősek a képminőségért és a diagnózisért.
	A Kosmos nem MR-kompatibilis, ezért nem használható MR-vizsgálóhelyiségben.
	A Kosmos nem használható oxigéndús környezetben.
	Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ne engedje, hogy a Kosmos bármely része (a Kosmos Torso, a Kosmos Torso-One vagy a Kosmos Lexsa objektív, valamint a Kosmos EKG betegkábel kivételével) érintkezzen a beteggel.
	Az áramütés vagy sérülés kockázatának elkerülése érdekében semmilyen okból ne nyissa fel a Kosmos Bridge, a Kosmos Torso, a Kosmos Torso-One vagy a Kosmos Lexsa burkolatát. Minden belső beállítást és cserét (például az akkumulátor esetén) szakképzett Kosmos-technikusnak kell elvégeznie.
	Az áramütés és a tűzveszély elkerülése érdekében rendszeresen ellenőrizze a tápegységet, a váltakozó áramú tápvezetéseket, a kábeleket és a csatlakozókat, hogy nem sérültek-e meg.

	A Kosmos rendszer, a Kosmos EKG betegkábel is beleértve, nem védett defibrillálás ellen. A kezelő/megfigyelő sérülésének megelőzése érdekében nagyfeszültségű defibrilláló impulzus alkalmazása előtt a Kosmos Torso-t, a Kosmos Torso-One-t, a Kosmos Lexsa-t és a Kosmos EKG betegkábel/vezetékeket el kell távolítani a betegről.
	Mielőtt a rendszert beavatkozásokhoz használja, az ultrahangos képalkotás tű- és/vagy katétervezetéshez való felhasználására vonatkozó képzés mellett a vonatkozó intervenciók eljárásokkal kapcsolatban is képzésben kell részesülnie. Az ultrahangfizika jól ismert korlátai a tű/katéter megjelenítésére vagy annak akusztikus műtermékektől való megkülönböztetésére való képtelenséghez vezethetnek. Ha megfelelő képzettség nélkül kísérel meg eljárást végezni, az súlyos egészségkárosodást vagy szövődeményeket okozhat.
	Óvintézkedésképpen legyen óvatos, ha seb közelében vagy kötés felett végez vizsgálatot.
	Ne használja a Kosmost intrakavitális képalkotáshoz.
	A Kosmos Bluetooth vezeték nélküli kommunikációs technológiát használ.
	Tartsa távol a tápvezetékeket a forgalmas helyektől.
	Kizárólag a jóváhagyott EchoNous tápegységgel (cikkszám: P005974) használja bármely klinikai ellátásban és egészségügyi oktatásban.

Felhasználói útmutató

Ez a felhasználói útmutató segítséget nyújt a Kosmos biztonságos és hatékony működtetéséhez. A Kosmos használatba vétele előtt olvassa el ezt a felhasználói útmutatót, és szigorúan tartsa be a benne szereplő figyelmeztetéseket és óvintelmeket. Fordítson különös figyelmet a **Biztonság** című fejezetben található információkra is.

	Csak az EU-ban: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
	Nem minden szoftververzió tartalmazza az ezen útmutatóban leírt összes funkciót. Tekintse meg a készülékén a szoftververziót.

Ez a felhasználói útmutató és minden digitális anyag (és azok tartalma) a EchoNous jogvédett és bizalmas tulajdona, és tilos sokszorosítani, részben vagy egészben lemásolni, adaptálni, módosítani, másokkal közölni vagy terjeszteni a EchoNous jogi osztályának előzetes írásos engedélye nélkül. Ez a dokumentum vagy a digitális anyagok a felhasználóknak készültek, és ezeket licenceljük nekik a EchoNous megvásárlásának részeként. Ezen dokumentumot vagy a digitális anyagokat szigorúan tilos engedéllyel nem rendelkező személyeknek használnia. Ez a felhasználói útmutató az EchoNous weboldalon is elérhető, illetve kérésre papír alapú példányt is küldünk.

	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
---	---

A felhasználói útmutatóban használt szimbólumok

	Figyelmeztetés!	A sérülést vagy halálozást megelőző óvintelmeket jelölő figyelmeztetés.
	Figyelem!	Az óvintézkedések a készülék károsodásának megelőzésével kapcsolatos óvintézkedéseket ismertetik.
	Megjegyzés	A megjegyzések kiegészítő információkat nyújtanak.

A felhasználói útmutató konvenciói

Az útmutató a következő stíluskonvenciókat használja:

- A számozott és betűvel jelzett lépéseket meghatározott sorrendben kell végrehajtani.
- A felsorolásban található elemek esetén nincsen sorrend.
- A Kosmos érintőképernyőjének ikonjai és gombjai félkövéren vannak feltüntetve (például **SCAN** (Vizsgálat)).
- A használt kifejezések jelentése:
 - A **koppintás** a képernyő gyors megérintése.
 - A **dupla koppintás** a képernyő két egymás utáni gyors megérintése.
 - A **húzás** a képernyő megérintése, majd az ujj képernyőn való mozgatása.
 - A **pöccintés** az ujj gyors mozgatása a képernyőn.
 - A **csippentés** két ujj közelítése vagy széthúzása a képernyőn.

- A **bejelölés** egy jelölőnégyzet megérintése a hozzá kapcsolódó funkció engedélyezéséhez.
- A **bejelölés törlése** egy jelölőnégyzet megérintése a hozzá kapcsolódó funkció letiltásához.
- A **kiválasztás** egy menüpontra való koppintás a menülistában.
- Az útmutató más szakaszaira mutató hivatkozások félkövérek és színesek, például a lásd: **Képalkotási módok és funkciók** kereszthivatkozás.

EchoNous ügyfélszolgálat

Az ügyfélszolgálat elérhetőségei:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

Mi az a Kosmos?

A Kosmos a Kosmos Bridge-ből áll, amely az EchoNous rendszerszoftvert futtatja, és kábellel csatlakozik egy Kosmos szondához.

A következő szondák állnak rendelkezésre a Kosmos rendszerhez:

- Kosmos Torso:
 - Egy fázisvezérelt (phased array) transzducer, amely egyetlen szondában kombinálja az ultrahangot, az EKG-t és a digitális auszkultációt.
- Kosmos Torso-One:
 - Egy csak ultrahanghoz használható, fázisvezérelt (phased array) szonda kisebb, korszerűbb formával, hogy beférjen az intercostalis térbe.
- Kosmos Lexsa:
 - Lineáris array ultrahang szonda.

A Kosmos hordozható ultrahangos képalkotást biztosít, és támogatja a nem invazív szív, mellkasi/tüdő, hasi, érrendszeri/perifériás érrendszeri, mozgásszervi és intervenciók irányítást (beleértve tű/katéter elhelyezése, folyadékdrainázs és idegblokád). A Kosmos Torso csatlakoztatása esetén a Kosmos képes leadni három elvezetési, egycsatornás EKG és digitális auszkultációs (DA) jeleket.

A Kosmos impulzus-echo ultrahang segítségével valós idejű ultrahangképeket készít. Ez a folyamat magában foglalja a nagyfrekvenciás akusztikus impulzusok továbbítását a testbe a szondából, a visszavert jelek érzékelését és a visszavert visszhangok analóg és digitális feldolgozását, hogy valós idejű képeket alkossanak az anatómiai struktúrákról (B-mód és M-mód), valamint a véráramlásról (Color Doppler, pulzus Doppler és folyamatos hullámú Doppler). Az egyes Kosmos szondák esetében alkalmazható módokért tekintse meg a következőt: 5-2. táblázat, „Kosmos szondamódok és funkciók”, 64. oldal.

A Kosmos Bridge az EchoNous által jóváhagyott, előre konfigurált és biztosított, egyedi tervezésű táblagép. A Kosmos Bridge tápegységgel rendelkezik. Ha kijelzőt csatlakoztatnak a Kosmos Torso, Kosmos Torso-One vagy Kosmos Lexsa készülékhez, a kombináció gyógyászati villamos rendszerként konfigurálható.

A Kosmos opcionális vezeték nélküli kapcsolatot biztosít, lehetővé téve a távoli adattárolást. Ezenkívül a Kosmos Bridge akkumulátorral működik.

A Kosmos magában foglalja az AI által támogatott EF-munkafolyamatot, a Trio és az AI FAST eszközt.

A Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamat segíthet végigvezetni Önt a bal kamrai (LV) ejekciós frakció (EF) kiszámításán. A Kosmos irányított munkafolyamat segítségével rögzíti a szükséges klipeket. Az AI ezután felhasználja a felvett klipeket az EF, a pulzustérfogot (SV) és a perctérfogot (CO) kezdeti kiszámítására a beteg neme és életkora alapján, ezután pedig Ön áttekintheti és szükség esetén módosíthatja az eredményeket.

Az Automatikus címkézés, Automatikus osztályozás és Automatikus irányítás funkciókból álló **algoritmikus Trio** segíthet az A4C, A2C és PLAX nézetű felvételkedészítésben, valós idejű feliratokkal ellátva a szív legfontosabb struktúráit, osztályozva a képet az 5 szintű ACEP-skála alapján, és útmutatást nyújtva arról, hogyan mozgassa a szondát az A4C, A2C vagy PLAX képek optimalizálása érdekében.

A Kosmos AI FAST segít végighaladni egy FAST vizsgálaton azáltal, hogy valós időben azonosítja a nézeteket és felcímkézi a fő anatómiai képleteket.

A Kosmos AI által támogatott EF munkafolyamatot, a Kosmos Trio-t és a Kosmos AI FAST eszközt még nem engedélyezte az FDA. Ehelyett az EchoNous a **A képpalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április** című részben leírtakat követi.

	Az EU-ban a Kosmos Trio kizárólag oktatási céllal használható.
	Az EU-ban a Kosmos AI FAST kizárólag oktatási céllal használható.
	- A CO csak akkor érhető el az EKG-val, ha a Kosmos Torso csatlakoztatva van; az SV és a pulzusszám (HR) összeszorzásával számítható ki. - Az SV az ED LV térfogat és az ES LV térfogat különbsége.

Az EF-munkafolyamat Kosmoszal történő kiszámításával kapcsolatos további információkért lásd: **A Kosmos mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat és a Kosmos Trio használata.**

A Kosmos klinikai alkalmazásai

A Kosmos az emberi test nem invazív, szondával történő képalkotására szolgál, a következő alkalmazások esetén:

Torso/Torso-One:

- Szív
- Mellkasi/tüdő
- Has

Lexsa:

- Tüdő
- Érrendszerei/perifériás érrendszerei
- Mozgásszervi
- Ideg

Képzés

A Kosmost megfelelő szakképzettséggel és klinikai képzettséggel rendelkező orvosok használhatják.

Minden felhasználónak el kell olvasnia a Kosmos készülékhez mellékelte általános ALARA oktatási program anyagát (lásd: *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Az orvosi ultrahang biztonságossága)*, az USB-flashmeghajtón), vagy a Health Canada *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound (Útmutató a diagnosztikai ultrahang biztonságos használatához)* című kiadványát, amely elérhető a Health Canada weboldalán. Ez a program felvázolja a diagnosztikai ultrahang alapelveit, ahol a szakképzett felhasználó a diagnosztikai vizsgálat végzése közben az ultrahang-expozíciót „az észszerűen elérhető legalacsonyabb szinten” tartja.

A fentiek mellett az ultrahangos képalkotási funkciót használni kívánó felhasználóknak megfelelő ultrahangos képzettséggel kell rendelkezniük.

A képzéssel kapcsolatos tudnivalókról az EchoNous vállalatától vagy a helyi szakmai testülettől tájékozódhat.

A Kosmos besorolásai

- A Kosmos belső akkumulátorral rendelkezik, amely lehetővé teszi a működését, ha nem áll rendelkezésre váltakozó áramú tápellátás.
- A Kosmos tápegységének besorolása az áramütés elleni védelem szempontjából: II. osztályú berendezés.
- A Kosmos Torso, a Kosmos Torso-One és a Kosmos Lexsa BF típusú beteggel érintkező alkatrész. A beteggel érintkező alkatrészek a következők:
 - A szonda lencséje (elülső felülete).
 - A Kosmos EKG betegkábelhez csatlakoztatott EKG elektródák.
- A Kosmos Bridge IP22 besorolású.
- A Kosmos Torso, a Kosmos Torso-One és a Kosmos Lexsa IPx7 besorolású.

Betegkörnyezet

A Kosmos egészségügyi intézményben történő használatra szolgál. Az áramellátását akkumulátor biztosítja, és várhatóan betegkörnyezetben fogják használni. A vizsgálat akkor is elvégezhető, ha a Kosmos az EchoNous által jóváhagyott tápegységhez csatlakozik. Fontos, hogy csak az EchoNous által jóváhagyott tápegységet használja; ha másik tápegységet használ, a vizsgálat letiltásra kerül (a Kosmos azonban továbbra is töltődik).

– Szakasz vége –

A Kosmos használata

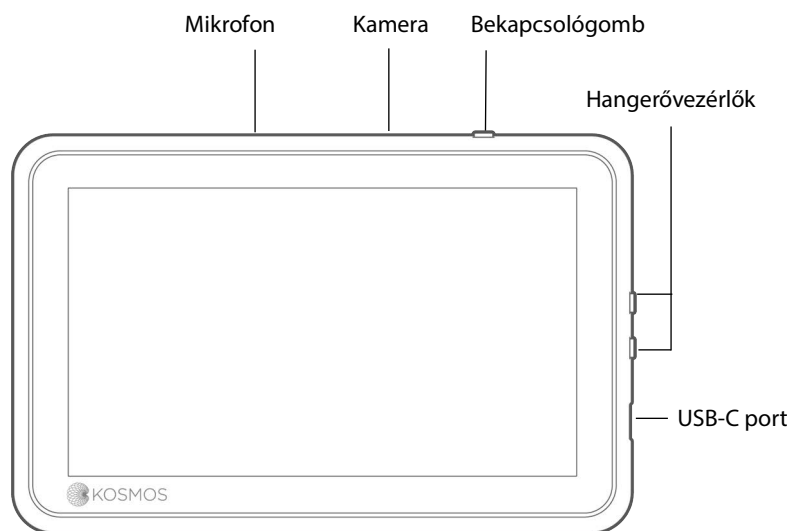
A Kosmos hardver



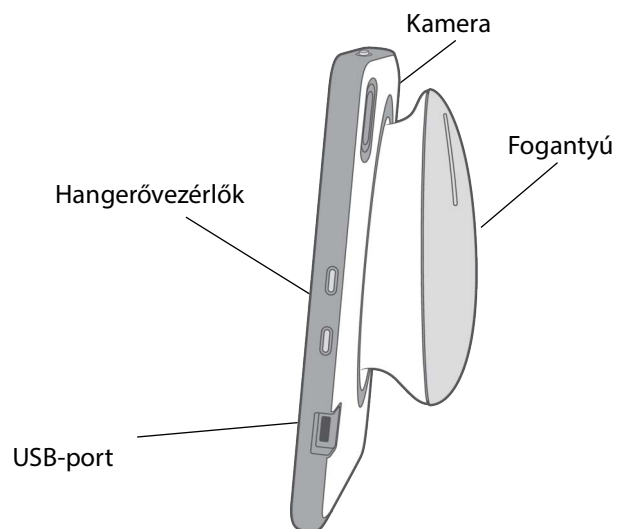
Csak az EchoNous által ajánlott tartozékokat használja. Ne csatlakoztasson olyan USB-tartozékokat a Kosmos Bridge-hez, amelyeket nem ajánlott az EchoNous, mivel ez áramütést okozhat és/vagy veszélyeztetheti a készülék biztonságát. Az EchoNous vállalattól beszerezhető vagy általa ajánlott tartozékok listájáért forduljon az EchoNous vállalathoz vagy helyi képviselőjéhez.

Az alábbi rajzokon a Kosmos Bridge és a Kosmos szondák gombjai és vezérlői láthatók.

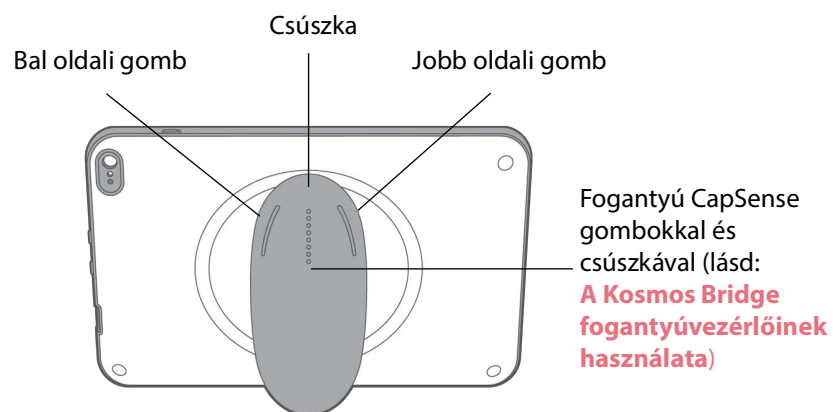
Kosmos Bridge



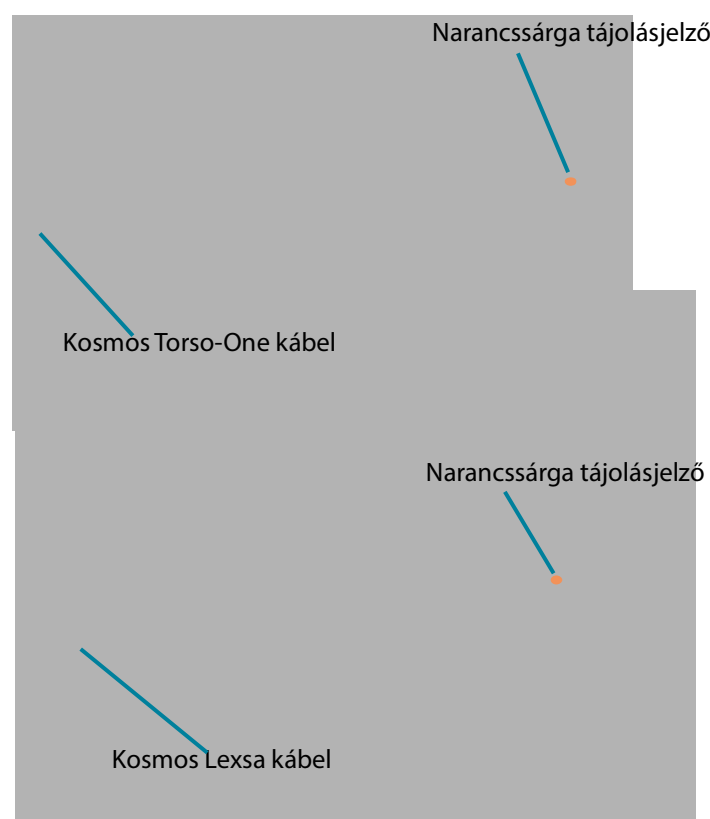
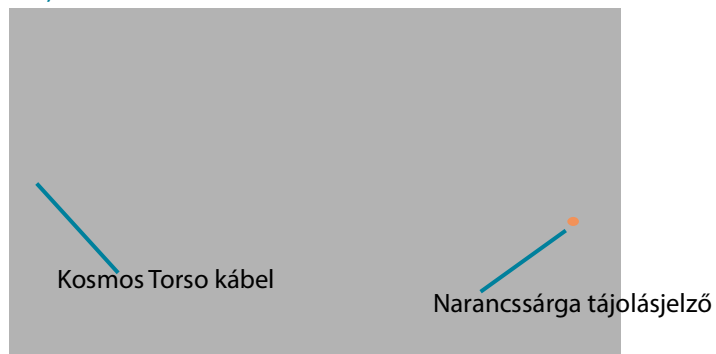
Oldalnézet



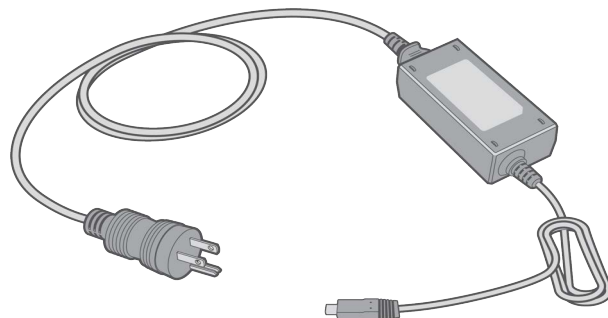
Hátoldal



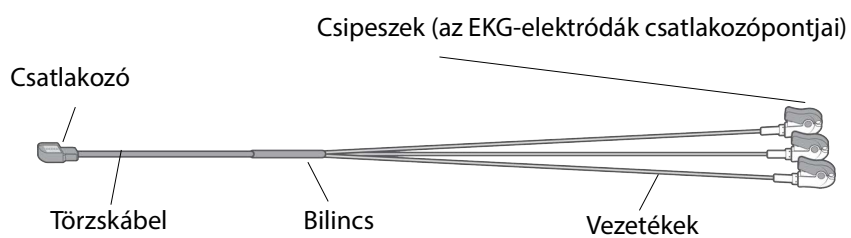
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One és Kosmos Lexsa



Kosmos tápegység

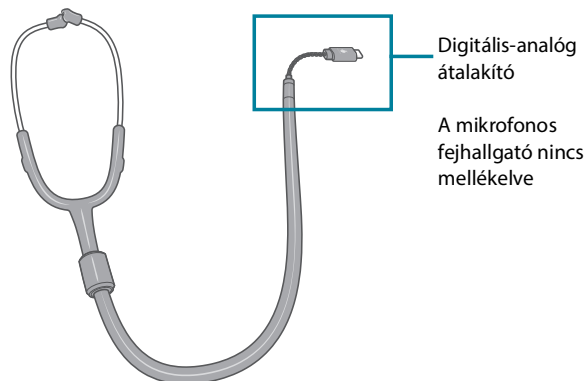


Kosmos EKG betegkábel*



*Csak a Torso esetében

Kosmos digitális-analóg átalakító*



*Csak a Torso esetében

	A leválasztható USB-s digitális-analóg átalakító az új Torso szonda részeként van mellékelve. A mikrofonos fejhallgató nem a csomag része.
	A fülhallgatók követelményeinek nem megfelelő fülhallgató használata rossz hangminőséget eredményezhet a digitális auszkultációs jelek hallgatásakor.

A mikrofonos fejhallgató követelményei

Az EchoNous által ajánlott fülhallgató követelményei:

- Frekvenciaválasz: 20 Hz – 20 KHz
- 3,5 mm-es sztereó csatlakozódugasz
- Az aktív zajszűrés javasolt

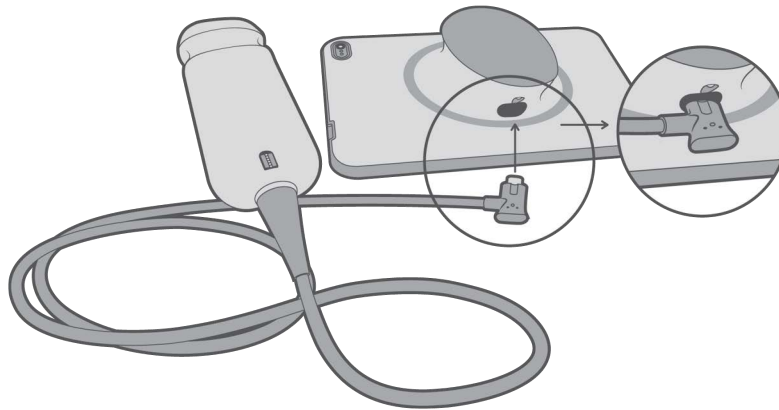
	A legjobb teljesítmény érdekében az EchoNous zárt hátsó résszel rendelkező, vezetékes fejhallgatók használatát ajánlja. Bluetooth-fejhallgatók esetén a felhasználók a hang késését tapasztalhatják.
--	---

A Kosmos szondák csatlakoztatása

	Minden egyes használat előtt vizsgálja meg a Kosmos Torso, Kosmos Torso-One vagy Kosmos Lexsa készüléket, nincs-e rajta károsodás, pl. repedések, hasadások vagy éles szélek. Jól látható károsodás esetén hagyja abba a szonda használatát, és forduljon EchoNous képviselőjéhez.
	Csak az EchoNous által ajánlott tartozékokat használja. Ne csatlakoztassa a Kosmos Torso, Kosmos Torso-One vagy Kosmos Lexsa készüléket más készülékhez, a Kosmos Bridge kivételével.
	Ne próbálja meg a Kosmos Torso vagy a Kosmos Torso-One készüléket az oldalsó USB-porthoz csatlakoztatni.
	A Lexsa-val végzett vizsgálat közben ne válassza le a váltakozó áramú tápellátást, ha az már csatlakoztatva van.

A Kosmos Torso vagy a Kosmos Torso-One csatlakoztatása a Kosmos Bridge-hez:

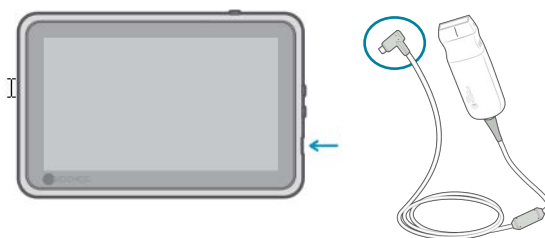
- ★ Dugja be a Kosmos Torso vagy Kosmos Torso-One csatlakozóját a Kosmos Bridge fogantyúja alatt található nyílásba.



	Ha a Lexsa csatlakoztatva van, válassza le a Lexsa szondát a Torso vagy Torso-One eszközzel való képalkotáshoz.
---	---

A Kosmos Lexsa csatlakoztatása a Kosmos Bridge-hez:

- ★ Csatlakoztassa a Kosmos Lexsa csatlakozókábelt Kosmos Bridge oldalán lévő USB-porthoz.



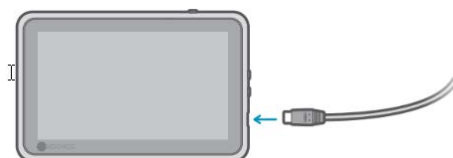
A Kosmos tápegység csatlakoztatása

A Kosmos Bridge belső, újratölthető akkumulátort tartalmaz. A Kosmos Bridge készüléket a készülékhez mellékelt tápegységgel töltsse fel.

	Kerülje a hálózati tápkábel túlzott hajlítását vagy csavarását.
	A Kosmos készüléket csak az EchoNous által biztosított tápegységekkel használja. Ha EchoNous által nem jóváhagyott tápegységet próbál használni, a Kosmos Bridge továbbra is megfelelően fog töltődni, de letiltja a vizsgálatot.

A tápegység csatlakoztatása a Kosmos Bridge-hez:

1. Csatlakoztassa a Kosmos tápegységet a Kosmos Bridge USB-csatlakozójához.
2. Ezután csatlakoztassa a másik végét egy elektromos aljzathoz.



A Kosmos Bridge be- és kikapcsolása

A Kosmos Bridge bekapcsolása

A Kosmos Bridge bekapcsolása:

1. Nyomja meg a **bekapcsológombot**.
2. Csatlakoztassa a szondá(ka)t. Válassza ki a megfelelő szondát a kezdőképernyőn.
3. A vizsgálat megkezdéséhez koppintson a kiválasztott szervre.



- Ha a rendszergazda biztonsági okokból PIN-kódot állított be, írja be, amikor a rendszer kéri. Ha azonban azonnal el kell kezdenie a vizsgálatot, koppintson az **EMERGENCY** (Sürgősségi) elemre.
- A betegadatok vizsgálat utáni mentéséhez írja be a PIN-kódot a készülékre történő bejelentkezéshez, majd mentheti a vizsgálatot.

A Kosmos Bridge kikapcsolása

A Kosmos Bridge kikapcsolása:

1. Nyomja meg a **bekapcsológombot**.
2. Tegye a következők egyikét:
 - Amikor a rendszer kéri, koppintson az **OK** gombra.
 - Várjon néhány másodpercet, amíg a Kosmos kikapcsolja magát.

A Kosmos Bridge fogantyúvezérlőinek használata

A Kosmos Bridge fogantyúján két gomb és egy CapSense technológiát alkalmazó csúszka található. Ezek a gombok kiemelkednek a fogantyúból, hogy vizsgálat közben könnyebben megtalálhatók legyenek. A gombok nem mozdulnak meg, amikor megérintik azokat, azonban a könnyű érintésre érzékenyek, akárcsak a Bridge elején található érintőképernyő.

A fogantyúvezérlők egy koppintásra, dupla koppintásra és felfelé és lefelé húzásra reagálnak. Az engedélyezésüket követően ezek a vezérlők lehetővé teszik a legfontosabb képalkotó funkciók vezérlését anélkül, hogy a vizsgálatot végző kezét fel kellene emelnie a betegről. Ezek a funkciók a következők:

- Kép kimerevítése/kimerevítésének feloldása
- Kép mentése
- Klip mentése
- Erősítés beállítása
- Mélység beállítása



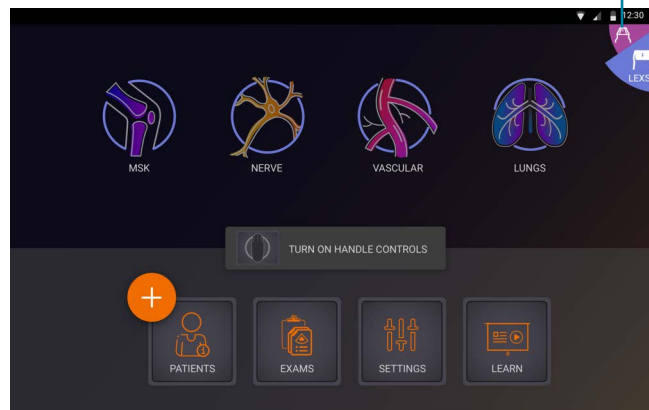
A fogantyúvezérlők csak élő képalkotás és a kép kimerevítése közben működnek.

Ha a fogantyúvezérlőkkel kapcsolatban problémát tapasztal (például egy vagy több gomb nem működik), lásd: **Hibaelhárítás**.

A szondák közötti váltás

Ha több szonda is csatlakoztatva van a Kosmos Bridge eszközhöz, könnyen válthat a szondák között úgy, hogy megérinti a kívánt ikont a kezdőképernyő jobb felső sarkában. A kiválasztott szonda nagyobbban látható, mint a többi szonda ikon.

Koppintson a szonda kiválasztásához.



A fogantyúvezérlők bekapcsolása

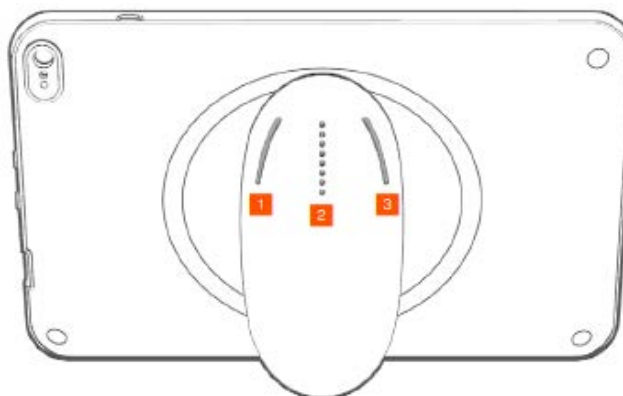
Alapértelmezés szerint a Kosmos Bridge fogantyúvezérlői ki vannak kapcsolva. A fogantyúvezérlők csak képalkotás közben állnak rendelkezésre, és az a fogantyúval irányítható (B-mód, M-mód, B+C mód, EF munkafolyamat). A Kosmos AI által támogatott EF munkafolyamatot még nem engedélyezte az FDA. Ehelyett az EchoNous a **A képalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április** című részben leírtakat követi.

A fogantyúvezérlők bekapcsolása:

- ★ A kezdőképernyőn kattintson a **TURN ON HANDLE CONTROLS** (A fogantyú szabályozásának bekapcsolása), majd az **On** (Be) lehetőségre.



- ★ A fogantyúvezérlők leképezésének megtekintéséhez a B-módú képalkotásból érintse meg a fogantyú ikont.



1 Bal gomb

2 Csúszka

3 Jobb gomb



Egy koppintás



Le/fel húzás



Egy koppintás



Dupla koppintás

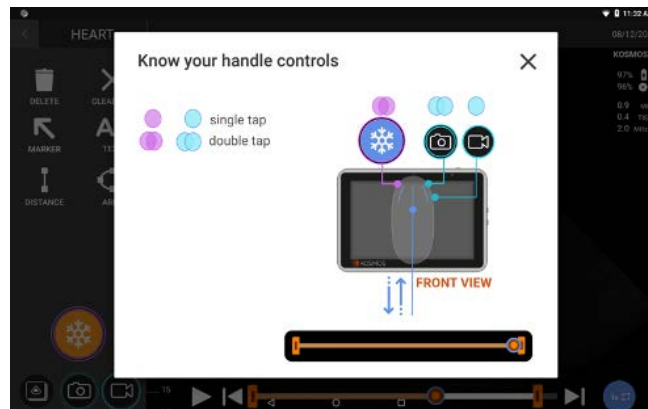


Dupla koppintás

A fogantyúval vezérelhető képalkotó funkciók kékeszöld és lila határvonallal rendelkeznek.

Az egyszeres határvonal egy koppintást, a dupla határvonal dupla koppintást jelent.

B-módú képalkotásnál koppintson egyszer a bal oldali gombra a Depth (Mélység) és a Gain (Erősítés) közötti választáshoz. A kiválasztott vezérlő lila határvonallal rendelkezik. A kiválasztott vezérlő felfelé és lefelé húzással állítható be.



Hasonlóképpen, a film áttekintésére szolgáló képernyőn a fogantyúvezérlők segítségével kimerevítheti/oldhatja fel egy kép kimerevítését, menthet képet vagy klipet. A csúszkával mozgathatja a film gombot a film lehetőségei között.

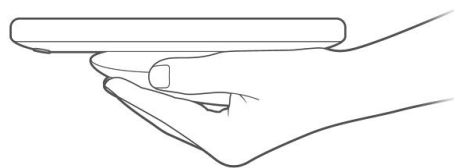
Ergonómiai szempontok a fogantyúvezérlők használatakor



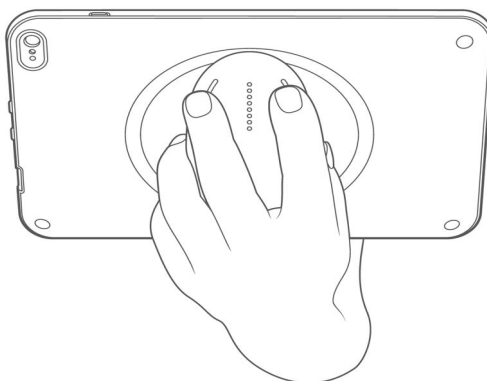
Ha a fogantyúvezérlők használata kényelmetlenséget vagy fájdalmat okoz, próbálja meg kényelmesebb, semleges helyzetben megfogni a feszülés minimalizálása érdekében; alternatív lehetőségként használja a képernyőn látható vezérlőket. A hosszan tartó feszülés ismétlődő megterhelésből fakadó sérüléshez vezethet.

A Kosmos Bridge megfogása az ismétlődő megterhelésből fakadó sérülés minimális kockázata érdekében:

- Tartsa a Kosmos Bridge készüléket lazán, a csuklójának behajlítása nélkül.

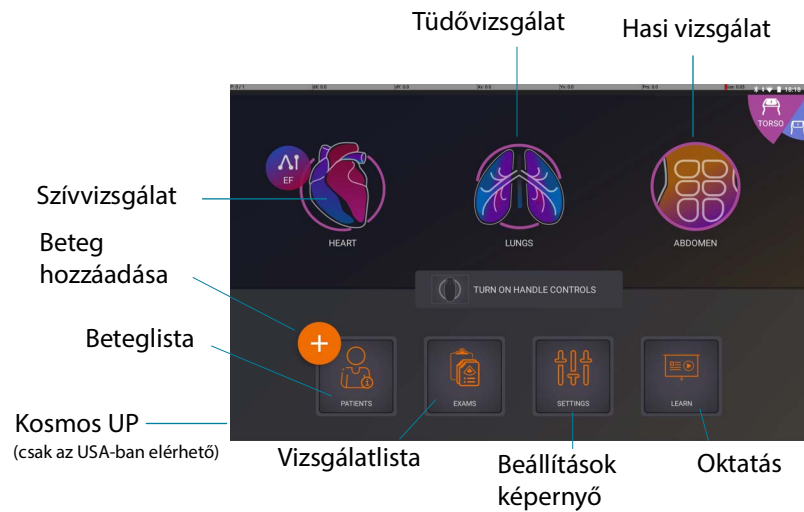


- Helyezze mutató- és középső ujját mindhárom vezérlőre, hogy azok könnyen elérhetőek legyenek.

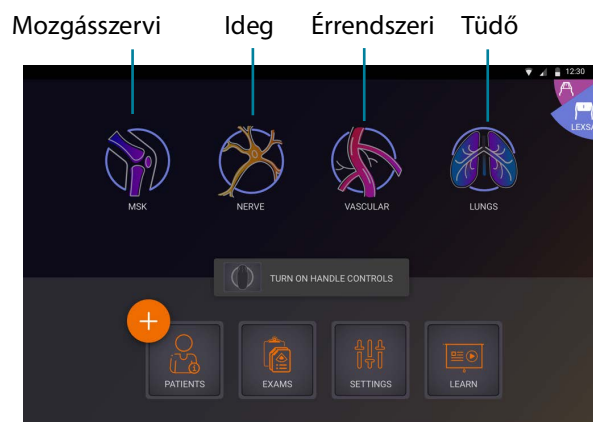


Általános interakció

Kezdőképernyő: Kosmos Torso és Kosmos Torso-One



Kezdőképernyő: Kosmos Lexsa



Oktatás

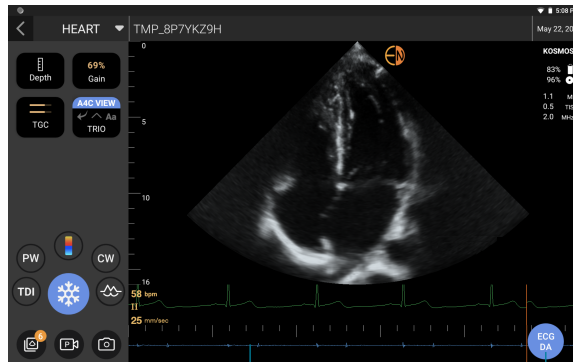
Az útmutató-videók és a rövid útmutatók eléréshez kattintson a **Learn** (Oktatás) elemre.

Képernyőn megjelenő billentyűzet

Betegűrlapok kitöltésekor vagy beállítások konfigurálásakor a Kosmos ban a szerkeszteni kívánt szövegmezőre kattintással írhat be szöveget. Ekkor megjelenik egy billentyűzet a képernyőn.

A különféle hullámgörbék értelmezése

EKG és DA *



A DA hang a megjelenített DA-hullámgörbével szinkronban hallható. A Kosmos Bridge készüléken levő fizikai gombokkal tudja beállítani (vagy elnémítani) a hangerőt.

Koppintson az ECG/DA (EKG/DA) gombra az erősítés és az elvezetés beállításához.

*Az EKG-hullámgörbe és a DA-hullámgörbe csak a Kosmos Torso csatlakoztatása esetén érhető el.

EKG

Az EKG erősítés az EKG-hullámgörbék amplitúdójára utal. Az EKG-hullámgörbék amplitúdóját az EKG-erősítés növelésével és csökkentésével tudja módosítani.

Az EKG sebesség meghatározza a megjelenített hullámgörbék számát. Válassza ki a megfelelő pásztázási sebességet (ugyanaz az EKG és a DA esetében). Az alacsonyabb pásztázási sebesség a hullámgörbék nagyobb részét jeleníti meg, a magasabb pásztázási sebesség viszont a kisebb részét, de részletesebben mutatja az egyes hullámgörbéket.

A Kosmos beállításainak konfigurálása

Miután konfigurálta a rendszerbeállításokat, a beállítások megmaradnak, amikor újra bejelentkezik a Kosmos Bridge-be.

A képalkotási beállítások megadása

Az Imaging Preferences (Képalkotási beállítások) képernyőn testre szabhatja a Kosmos Bridge által a Képalkotás képernyőn megjelenített információkat.

A képalkotási beállítások megadása:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Kattintson az **Imaging Preferences** (Képalkotási beállítások) lehetőségre.
3. Ha adott információkat szeretne megjeleníteni a Képalkotás képernyő felső sávjában, kattintson a következő lehetőségek egyikére a **Customize information** (Információk személyre szabása) alatt:
 - **Name of facility** (Intézmény neve) – Megjeleníti az Ön szervezetének nevét a képalkotási képernyő felső sávjában.
 - **Patient name** (Beteg neve) – Megjeleníti a beteg nevét a képalkotási képernyő felső sávjában.
 - **Patient ID** (Betegazonosító) – Megjeleníti a betegazonosítót a képalkotási képernyő felső sávjában.
4. A Kosmos kliprögzítési módjának konfigurálásához kattintson a következő lehetőségek egyikére a **Record clip** (Klip rögzítése) alatt:
 - **Retrospective** (Retrospektív) – Képeket rögzít a filmpufferből a Klip  ikonra történő kattintáskor. A Kosmos a megadott másodpercig rögzíti a filmpufferképeket.
 - **Prospective** (Prospektív) – Képeket rögzít a Record Clip (Klip rögzítése)  ikonra történő kattintást követően. A Kosmos a megadott másodpercig rögzíti a képeket.

5. A kliprögzítési idő beállításához válassza ki az időtartamot a **Clip duration** (Klip időtartama) területen.

	A vizsgálatok során, ha ismét a Record Clip (Klip rögzítése)  ikonra koppint, a klip itt megadott időtartalmánál korábban befejezheti a rögzítést.
---	---

6. Az M-mód és a B-mód közötti vízszintes képernyőfelosztás beállításához válasszon az alábbi lehetőségek közül az **M-Mode layout** (M-mód kinézete) alatt:
- **1:2** – Koppintson erre a lehetőségre, ha a képernyőfelosztást úgy szeretné beállítani, hogy az M-mód területe kétszer akkora legyen, mint a B-módé.
 - **1:1** – Koppintson erre a lehetőségre, ha a képernyőfelosztást úgy szeretné beállítani, hogy az M-mód és a B-mód területe egyenlő legyen.
7. A **Thermal index display** (Hőindex megjelenítése) területen válasszon a következők közül:
- **TIS** – Lágyszövet hőindexe
 - **TIB** – Fókusz közelében lévő csont hőindexe
8. Válassza ki a **cardiac imaging orientation** (Kardiális képalkotás orientációja) előbeállítását:
- Válassza a Bal vagy Jobb tájolást.

Az EKG- és DA-jelek konfigurálása

Az ultrahang mindig DA-val, EKG-val vagy DA-val és EKG-val van konfigurálva, ha a Kosmos Torso csatlakozik a Kosmos Bridge-hez.

A képernyő vízszintes felosztása az ultrahang, EKG és DA jelek között:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson az **ECG & DA Signals** (EKG és DA jelek) lehetőségre.
3. Koppintson az igényeinek leginkább megfelelő elrendezésre.

A nyelv, a dátum és az idő beállítása

Az automatikus dátum és idő bekapcsolása nem választja ki automatikusan az időzónát. Az időzónát manuálisan kell beállítania.

A Kosmos nyelvének, dátumának és idejének beállítása:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Kattintson a **Language, Date, and Time** (Nyelv, dátum és idő) lehetőségre.
3. A **Language** (Nyelv) listában kattintson a kívánt nyelvre.
4. A **Date** (Dátum) listában kattintson a kívánt formátumra.
5. Ha az időt 24 órás formátumban szeretné megjeleníteni, kattintson a **Use 24-hour format** (24 órás formátum használata) gomb jobb oldalára annak bekapcsolásához.

A (hálózat által megadott) automatikus dátum és idő kikapcsolásához kattintson az **Automatic date and time** (Automatikus dátum és idő) gomb bal oldalára annak kikapcsolásához.

A hangerő beállítása

Opcionálisan beállíthatja a hangot úgy, hogy az ujját a képernyő tetejétől lefelé húzza, és a csúszkákat a kívánt hangerőszintre állítja.

A hangerő beállítása:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Kattintson a **Sound** (Hang) lehetőségre.
3. Állítsa a csúszkákat a kívánt hangerőszintre.

A fényerő beállítása

A fényerő beállítása:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Kattintson a **Brightness** (Fényerő) lehetőségre.
3. Állítsa a csúszkákat a kívánt fényerőszintre.

Képernyő közvetítése (Miracast)

Közvetítheti a Bridge képernyőt egy másik támogatott készülékre.

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Válassza a **Connected Devices** (Csatlakoztatott készülékek) lehetőséget.
3. Válassza a **Cast** (Közvetítés) lehetőséget.

	A wifi beállításnak BEKAPCSOLT állapotban kell lennie, hogy közvetíthessen másik képernyőre.
	A Miracast funkció használata közben ne használja diagnosztikai eszközként. A képmínőség eltérhet attól függően, milyen képernyőre osztja meg.

A rendszergazdai beállítások konfigurálása

Ezeket a beállításokat csak a Kosmos rendszergazdája tudja konfigurálni.

A biztonsági beállítások kezelése

Beállíthat rendszergazdai PIN-kódot, klinikai felhasználói PIN-kódot vagy azt, hogy egyáltalán ne legyen PIN-kód. Ha PIN-kódot állít be, majd elfelejti a PIN-kódját, továbbra is végezhet vizsgálatot a sürgősségi funkció használatával (a vizsgálatot azonban nem fogja tudni menteni).

Ha a Kosmost csak egy személy használja, akkor lehet, hogy nem szükséges PIN-kódot beállítania. Ha azonban az eszközt több személy fogja használni, rendszergazdai és klinikai felhasználói PIN-kódok beállítását is javasoljuk. A rendszergazdai PIN-kód az összes Kosmos képernyőhöz, a klinikai felhasználói PIN-kód a rendszergazdai beállítások képernyőjének kivételével az összes Kosmos képernyőhöz hozzáférést biztosít.

	Nagyon fontos, hogy a létrehozott PIN-kódokat nyomon kövesse és biztonságos helyen tárolja. Ha a PIN-kódját elfelejti, az EchoNous ügyfélszolgálatához kell fordulnia, akik elküldenek Önnek egy egyszer használatos USB-meghajtót a PIN-kód megváltoztatásához.
---	--

PIN-kód beállítása

	A készüléken tárolt betegadatok biztonságának maximalizálásához fontos a készülék PIN-kód és a rendszergazdai PIN-kód engedélyezése.
---	--

PIN-kód beállítása:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások), majd az **Administration** (Adminisztráció) elemre.
2. Kattintson a **Security** (Biztonság) lehetőségre.
3. Kattintson az **Enable administrator PIN** (Admin PIN engedélyezése) jelölőnégyzet bejelöléséhez.
4. Írjon be egy hatjegyű numerikus PIN-kódot, majd kattintson az **OK** gombra.
5. Most már kiválaszthatja, hogyan szeretné beállítani a PIN-kódjait.

Ha a választása...	Vizsgálhat Emergency (Sürgősségi) módban?	Mentheti és áttekintheti a betegadatokat?	Hozzáférhet a rendszergazdai beállításokhoz?
No PIN (Nincs PIN-kód)	Bárki	Bárki	Bárki
Admin PIN only (Csak rendszergazdai PIN-kód)	Bárki	Bárki	A rendszergazdák megadják a rendszergazdai PIN-kódot.
Admin PIN & Restrict access to Home screen (Rendszergazdai PIN- kód és a kezdőképernyőhöz való hozzáférés korlátozása)	Bárki	A rendszergazdák megadják a rendszergazdai PIN- kódot.	A rendszergazdák megadják a rendszergazdai PIN-kódot.
Admin PIN & basic PIN (Rendszergazdai PIN- kód és alap PIN-kód)	Bárki	A rendszergazdák megadják a rendszergazdai PIN- kódot; a felhasználók megadják a felhasználói PIN-kódot.	A rendszergazdák megadják a rendszergazdai PIN-kódot.

PIN-kód módosítása

PIN-kód módosítása:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások), majd az **Administration** (Adminisztráció) elemre.
2. Koppintson a **Security** (Biztonság) lehetőségre.
3. A rendszergazdai PIN-kód megváltoztatásához koppintson a **Change administrator PIN** (Admin PIN megváltoztatása) elemre, és írja be az új PIN-kódot.
4. A felhasználói PIN-kód megváltoztatásához koppintson a **Change user PIN** (Felhasználói PIN megváltoztatása) elemre, és írja be az új PIN-kódot.

PIN-kód eltávolítása

PIN-kód eltávolítása:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások), majd az **Administration** (Adminisztráció) elemre.
2. Koppintson a **Security** (Biztonság) lehetőségre.
3. Koppintson a jelölőnégyzet bejelölésének megszüntetéséhez.

Vizsgálati beállítások kezelése

Lehetősége van korlátozni a készülékben tárolt betegek számát. Ez magában foglalja a betegnév nélküli ideiglenes betegbejegyzéseket is. Miután a készülék elérte a betegszám határértéket, kérni fogja, hogy töröljön betegeket a vizsgálatok folytatásához. Beteg törlésekor a hozzá kapcsolódó összes vizsgálat is törölve lesz.

Betegszám határ vagy betegszám korlát

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson az Admin --> Exam Preferences (Rendszergazda --> Vizsgálat beállításai) lehetőségre.
3. Pöccintsen a betegszám korlát **ON** (BE) állapotba kapcsolásához.
4. Válassza ki a készüléken engedélyezett betegszámot.

Vizsgálatok automatikus törlésének engedélyezése beállítás

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Kattintson az Admin --> Exam Preferences --> Auto Delete (Rendszergazda --> Vizsgálat beállításai --> Automatikus törlés) lehetőségre.
3. Pöccintsen az opció **ON** (BE) állapotba kapcsolásához.

	A vizsgálatok csak egy vizsgálat archiválása után lesznek törölve.
---	--

PACS-archívumok kezelése

	• Az új rendszerek nem rendelkeznek konfigurált profilokkal. • Nem lehet egyszerre két PACS-profil aktív; új profil hozzáadásakor az aktuális profilt inaktíválja a rendszer.
---	--

Profil hozzáadása

PACS-profil hozzáadása:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Kattintson az Admin > DICOM > **PACS archive** (Rendszergazda > DICOM > PACS archívum) lehetőségre.
3. Kattintson az **ADD PROFILE** (Profil hozzáadása) elemre.

	Ha új PACS-SCP profilt ad hozzá, és már rendelkezik meglévővel, a rendszer inaktíválja a meglévő profilt. Először azonban be kell fejeződnie a meglévő várólista összes feladatának és az ütemezett archiválásoknak.
---	--

4. Írja be a következő adatokat a **DICOM connection** (DICOM-csatlakozás) területre:
 - **Station AE title** (Állomás AE-címe) — A Kosmos alkalmazásentitásának elnevezése.
 - **Server AE title** (Szerver AE-címe) — Az archívum-kiszolgáló alkalmazásentitásának elnevezése.

- **Server IP address** (Szerver IP-címe) — Az archívumkiszolgáló egyedi azonosítója.
 - **Server port number** (Szerverport száma) — Az archívumkiszolgáló portszáma.
5. Annak ellenőrzéséhez, hogy a kapcsolat működik-e egy aktív profilon, kattintson a következők egyikére:
- A **PING** a Kosmos és a PACS-archívum közötti hálózati kapcsolat tesztelésére szolgál.
 - A **Verify** (Ellenőrzés) az aktív PACS-archívum elérhetőségét ellenőrzi.
- A Kosmos Bridge az eredményeket megjeleníti a képernyőn.
6. Írja be a PACS-profil listában megjelenítendő egyedi nevet a **Profile nickname** (Profil beceneve) mezőbe.
7. Az **Archival options** (Archiválási opciók) területen három lehetőség közül választhat:
- **Prompt options every time** (Értesítés opciókról minden alkalommal) — Alapértelmezés szerint be van kapcsolva; minden alkalommal, amikor az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőn az **Archive** (Archiválás) gombra kattint, megjelenik egy különböző opciókat tartalmazó előugró menü. Ha a kapcsolót kikapcsolja, a Kosmos nem jeleníti meg az előugró menüt.
 - **Attach report** (Jelentés csatolása) — Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Ha bekapcsolja, a Kosmos egy jelentést csatol az archívumhoz.
 - **Attach the DICOM SR report** (DICOM SR jelentés csatolása) — Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Ha bekapcsolja, a Kosmos egy DICOM SR jelentést csatol az archívumhoz.



A három archiválási opció az USB-re történő exportálás esetén is elérhető.

8. Az **Auto archive** (Automatikus archiválás) területen válasszon a következő lehetőségek közül:
- **On/Off** (Be/Ki) — Az automatikus archiválás alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Ez azt jelenti, hogy az összes vezérlő (a be/ki kapcsoló kivételével) le van tiltva és nem szerkeszthető. Ha a kapcsolót bekapcsolja, az összes vezérlő engedélyezett és szerkeszthető.
 - **Archiválási gyakoriság**
 - **Completion of exam** (Vizsgálat befejezése) — Az archiválási időválasztó le van tiltva.
 - **Daily** (Napi) — Csak az archiválási időválasztó időpont része engedélyezett.
 - **Weekly** (Heti) — A teljes archiválási időválasztó engedélyezett.
 - **Archival time** (Archiválási idő) — Válasszon napi időpontot és napot a vizsgálatok archiválásához.
9. Az **SCU timeout (in seconds)** (SCU időn túl (másodperceken belül)) területen válassza a **10, 15** vagy **30** értéket.
10. Az **SCP timeout (in seconds)** (SCP időtúllépés, másodpercben) részen válassza a **10, 15** vagy **30** lehetőséget.
11. Az **Retry interval (in seconds)** (Újrapróbálási intervallum, másodpercben) részen válassza a **60, 300** vagy **600** lehetőséget.
12. Ahhoz, hogy a rendszer automatikusan újrapróbálja a sikertelen feladatokat, hagyja a kapcsolót **On** (Be) állásban; ellenkező esetben állítsa **Off** (Ki) állásba.

Profil inaktiválása

Profil aktiválásához vagy inaktiválásához a **PACS archive** (PACS archívum) listában koppintson a kapcsolóra az **Active** (Aktív) és az **Inactive** (Inaktív) beállítás közötti váltáshoz.

Profil törlése

PACS-profil törlése:



A PACS-profil törlése a profil összes konfigurációját is törli. A vizsgálatok archiválásához kell lennie egy aktív PACS-profilnak.

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Kattintson az Admin > DICOM > **PACS archive** (Rendszergazda > DICOM > PACS archívum) lehetőségre.
3. A profilok listájában kattintson a törölni kívánt profil bal oldalán található nyíl elhúzásához.
4. Kattintson a **Delete**  (Törlés) ikonra.

Az MWL kezelése



- Az új rendszerek nem rendelkeznek konfigurált profilokkal.
- Nem lehet egyszerre két MWL profil aktív; új profil hozzáadásakor az aktuális profilt inaktíválja a rendszer.

Profil hozzáadása

MWL-profil hozzáadása:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Kattintson az Admin > DICOM > **MWL** (Admin > DICOM > MWL) lehetőségekre.
3. Kattintson az **ADD PROFILE** (Profil hozzáadása) elemre.



Ha új MWL profilt ad hozzá, és már rendelkezik meglévővel, a rendszer inaktíválja a meglévő profilt.

4. Írja be a következő adatokat a **DICOM connection** (DICOM-csatlakozás) területre:
 - **Station AE title** (Állomás AE-címe) — A Kosmos alkalmazásentitásának elnevezése.
 - **Server AE title** (Szerver AE-címe) — Az archívum-kiszolgáló alkalmazásentitásának elnevezése.
 - **Server IP address** (Szerver IP-címe) — Az archívumkiszolgáló egyedi azonosítója.
 - **Server port number** (Szerverport száma) — Az archívumkiszolgáló portszáma.
5. Annak ellenőrzéséhez, hogy a kapcsolat működik-e egy aktív profilon, kattintson a következők egyikére:
 - A **PING** a Kosmos és a MWL-szerver közötti hálózati kapcsolat tesztelésére szolgál.
 - A **Verify** (Ellenőrzés) az aktív MWL-szerver elérhetőségét ellenőrzi.
 - A Kosmos Bridge az eredményeket megjeleníti a képernyőn.
6. Írja be a MWL-profil listában megjelenítendő egyedi nevet a **Profile nickname** (Profil beceneve) mezőbe.

Profil inaktiválása

Profil aktiválásához vagy inaktiválásához az **MWL** listában kattintson a kapcsolóra az **Active** (Aktív) és az **Inactive** (Inaktív) beállítás közötti váltáshoz.

Profil törlése

MWL-profil törlése:

	A MWL-profil törlése a profil összes konfigurációját is törli.
---	--

1. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.

2. Koppintson az Admin > DICOM > **MWL** (Admin > DICOM > MWL) lehetőségekre.
3. A profilok listájában koppintson a törölni kívánt profil bal oldalán található nyíl elhúzásához.
4. Koppintson a **Delete**  (Törlés) ikonra.

Szoftverfrissítések telepítése



A szoftver frissítése előtt készítsen biztonsági másolatot az összes betegadatról.

A szoftverfrissítéseket manuálisan ellenőrizheti, vagy beállíthatja, hogy a Kosmos automatikusan ellenőrizze, hogy elérhető-e új frissítés. Azt is beállíthatja, hogy a Kosmos automatikusan letöltse és telepítse a frissítéseket.

Az elérhető szoftverfrissítések manuális ellenőrzése:

1. Győződjön meg arról, hogy csatlakozik a hálózathoz (lásd: **Informatikai hálózat**).
2. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
3. Koppintson az **Admin** lehetőségre.
4. Koppintson az **Updates** (Frissítések) elemre.
5. Koppintson a **CHECK FOR UPDATES** (Frissítések keresése) lehetőségre.

A Kosmos beállítása a frissítések automatikus ellenőrzéséhez és/vagy telepítéséhez:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson az **Admin** lehetőségre.
3. Koppintson az **Updates** (Frissítések) elemre.
4. Ahhoz, hogy a Kosmos automatikusan ellenőrizze a frissítéseket, az Automatically check for update (Frissítések automatikus keresése) területen koppintson az **On** (Be) beállítás kiválasztásához.
5. Koppintson a gyakoriság kiválasztásához.

6. Ahhoz, hogy a Kosmos automatikusan frissítse a szoftvert, az Automatically check for update (Frissítések automatikus keresése) területen koppintson az **On** (Be) lehetőségre, és válassza ki a frissítések telepítésének időpontját.

A hálózati és internetbeállítások kezelése

A funkciókkal, a biztonsággal és a helyreállítással kapcsolatos további információkat az **Informatikai hálózat** című fejezetben talál.

A hálózati és internetbeállítások kezelése:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson az **Administration** (Adminisztráció) lehetőségre.
3. Koppintson a **WIFI**-elemre.
4. Válassza ki az igényeinek leginkább megfelelő Android-beállításokat.

Az automatikus kikapcsolási és az automatikus alvási időintervallum beállítása

Az inaktív periódusok során a Kosmos automatikusan alvó módra vált, hogy kímélje az akkumulátor élettartamát.

Ha a Kosmos alvó módban van, a felébresztéséhez röviden nyomja meg a **bekapcsológombot**; a kijelző nem jelez aktivitást, amikor a Kosmos alvó állapotban van.

Az alvó mód időintervallumának módosítása:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson az **Auto Power off & Sleep** (Automatikus lekapcsolás és alvó mód) lehetőségre.
3. Koppintson az igényeinek leginkább megfelelő időintervallumra.

A Kosmos adatainak megtekintése

A Kosmos adatainak megtekintése:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson az **About** (Névjegy) lehetőségre.

3. Ha még nem regisztrálta a Kosmost, kattintson a **Register** (Regisztráció) elemre.
4. A transzducer elem ellenőrzésének futtatásához kattintson a **TEST** (Teszt) lehetőségre.

A Kosmos regisztrálása

A Kosmos regisztrálása az EchoNous felhőbe:

1. Győződjön meg arról, hogy csatlakozik a hálózathoz (lásd: **Informatikai hálózat**).
2. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
3. Kattintson az **About** (Névjegyzet) lehetőségre.
4. Kattintson a **REGISTER** (Regisztráció) elemre.

A Kosmos visszaállítása a gyári beállításokra

A Kosmost visszaállíthatja a gyári beállításokra, azonban ne feledje, hogy ezzel minden adatot töröl a belső tárhelyről.

A Kosmos visszaállítása a gyári beállításokra:

1. Győződjön meg arról, hogy csatlakozik a hálózathoz (lásd: **Informatikai hálózat**).
2. A kezdőképernyőn kattintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
3. Kattintson az **Admin** lehetőségre.
4. Kattintson a **Factory Reset** (Gyári visszaállítás) elemre.
5. Kattintson a **RESET** (Újraindítás) lehetőségre.

Vezeték nélküli hálózat

Funkciók

A Kosmos csatlakoztatható egy informatikai hálózathoz a következők elvégzéséhez:

- A Kosmos készülékkel készített vizsgálati adatok (állóképek és klipek) tárolása a Picture Archiving and Communication System (Képtároló és kommunikációs rendszer, PACS) rendszerben, DICOM kapcsolaton keresztül.
- A Kosmos órájának pontos beállítása a hálózati időszolgáltatás lekérdezésével.

Csatlakozási specifikációk

Hardverspecifikáció

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 vagy újabb

Szoftverspecifikáció

A Kosmos a DICOM-szabvány segítségével csatlakozik a PACS-re. A részleteket az USB-flashmeghajtón található DICOM megfeleléségi nyilatkozat tartalmazza.

– Szakasz vége –

A használat korlátai

Az eszköz kizárólag beltéren használható, ha az 5150–5350 MHz-es frekvenciatartományban működtetik. Ez a korlátozás a következő országokban érvényes: 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.

– Szakasz vége –

Az EKG- és DA-jelek beillesztése

Áttekintés

Ha a Kosmos Torso csatlakoztatva van a Kosmos Bridge-hez, az EKG- és DA-jelek valós időben szinkronizálhatók az ultrahanggal. Az EKG- és DA-jelek csak a Kosmos Torso termékkel érhetők el.

EKG

Az elektrokardiográfia a szív elektromos működésének rögzítése az idő függvényében, a bőrre helyezett elektródák segítségével. Ezek az elektródák észlelik az apró elektromos változásokat a bőrön, amelyek a szívizom depolarizációs és repolarizációs elektrofiziológiai mintázatából származnak az egyes szívdobbanások során. Ezzel a nem invazív orvosi eljárással létrehozott feszültség-idő grafikon az elektrokardiogram (EKG). A vízszintes tengely mutatja az időt, a függőleges tengely pedig a feszültséget.

A Kosmos EKG képessége tekintetében, a Kosmos EKG funkciója három elvezetéses, egycsatornás EKG-t alkalmaz, amely lehetővé teszi egyetlen EKG-elvezetés rögzítését és megjelenítését, amely az I. elvezetés, a II. elvezetés vagy a III. elvezetés bármelyike lehet.

A Kosmos EKG funkciójához a Kosmos EKG betegkábelt kell használni. A Kosmos EKG betegkábel egyik vége a Kosmos Torso-hoz csatlakozik, a másik végén pedig három RA/LA/LL vezeték van. A vezetékeket és a hozzájuk tartozó kapcsokat a standard RA/LA/LL elrendezésben kell a betegre rögzíteni. Ez lehetővé teszi, hogy a Kosmos készülékkel rögzítsen és megjelenítsen egyszerre egy EKG-elvezetést (I. elvezetés, II. elvezetés vagy III. elvezetés). A felhasználó a Kosmos Bridge segítségével választhatja ki, melyik elvezetést szeretné rögzíteni és megjeleníteni.

Az EKG-t hagyományosan azért használják az ultrahangvizsgálathoz, hogy időzítsi referenciát adjon a szív ciklusról, és ezt a digitális auszkultációnál (DA) is fel lehet használni. A Kosmos EKG időzítsi referenciaként szolgál az ultrahanghoz és a DA-hoz egyaránt, továbbá, a pulzus mérése és a szívritmus vizsgálata céljából a képesített és képzett egészségügyi szakemberek megtekinthetik a rögzített és megjelenített EKG-t.

DA

Az auszkultáció a test belsejéből érkező hangok meghallgatását jelenti, általában sztetoszkóppal, a keringési és légzőrendszer (szív- és tüdőhangok), valamint a gasztrointesztinális rendszer (bélhangok) vizsgálata céljából.

A szív meghallgatásakor az orvos rendellenes hangokat keres, beleértve a szívzörejeket, az élénk szívverést, és a szívdobbanásokkal egybeeső egyéb mellékhangokat. A pulzusszám is mérhető. A tüdő meghallgatásakor a légzési hangokra, például sípolásra, krepitációra és sercegésre figyelnek. A gasztrointesztinális rendszer meghallgatásakor a bélhangok meglétét keresik. A digitális auszkultáció (DA) a hallgatózás digitális formája. Ide tartozik a szív-, tüdő- és bélhangok rögzítése, megjelenítése, tárolása, elemzése, valamint a digitális felvételek megosztása.

A hangok a DA során hullámgörbékkel vannak megjelenítve, amelyeket a felhasználó valós időben láthat a rögzítés közben. A szívhangok esetében ezeket a hullámgörbéket fonokardiogramoknak nevezzük.

Az EKG- és DA-jelek ultrahanggal történő együttes használatának előnyei

Az ultrahangos képalkotás, az EKG és a DA időszinkronizált módon van integrálva a Kosmos Torso készülékbe. A való időben történő megtekintés lehetősége révén az ultrahang, az EKG és a DA szinkronizált jelei értékes kereszthivatkozást adnak ugyanazon élettani esemény különböző nézetei között.

- Az **ultrahang** anatómiai nézetet ad a szív mozgásáról.
- A **DA** hang és kép alapú (a fonokardiogram hullámgörbéje révén) visszajelzést ad a szívbillentyűkről.
- Az **EKG** a szív összehúzódását vezérlő elektromos jelekről ad információt.

A Kosmos EKG betegkábel használata

	A Kosmos EKG betegkábel mágneskapcsokkal csatlakozik a Kosmos Torso készülékhez. A Kosmos Torso kis permanens mágneseket tartalmaz ott, ahová a Kosmos EKG betegkábel csatlakozik. Ne használja a Kosmost szívritmus-szabályozóval vagy más elektronikus beültethető eszközzel rendelkező betegeknél.
	A Kosmos EKG betegkábel mágneskapcsokkal csatlakozik a Kosmos Torso készülékhez. A Kosmos EKG betegkábel kis permanens mágneseket tartalmaz az eszköz csatlakozójánál. Ne használja a Kosmost szívritmus-szabályozóval vagy más elektronikus beültethető eszközzel rendelkező betegeknél.
	A Kosmos EKG betegkábel nem védett defibrillálás ellen.
	A Kosmos EKG-funkciója BF-típusú. A Kosmos EKG funkciója nem használható olyan helyzetekben, mint például a betegmonitorozás, ahol a betegnek szabadon, közvetlen kardiális kapcsolatban levő vezetői vannak. Az elektródák és a BF-típusú alkatrészekhez (beleértve a semleges elektródát) tartozó csatlakozók elektromosan vezető részei nem érintkezhetnek más vezető elemekkel, beleértve a földelést is.
	Előfordulhat, hogy a Kosmos szabálytalan szívritmus esetén hibásan mutatja a pulzusszámot.
	A Kosmos nem helyettesíti a diagnosztikai EKG-t. Ez a készülék nem észleli és nem méri a pulzusszám a szívritmus és a szív hullámgörbéjének minden változását.
	A vezetett RF energia zajt okozhat az EKG-hullámgörbén. Válassza le a Kosmos készüléket a váltakozó áramú áramforrásról, ha zajt észlel az EKG-hullámgörbén.

A Kosmos EKG betegkábel használata:

1. Helyezze a kívánt EKG-elektrodákat (ezekhez lesznek csatlakoztatva az EKG-csipeszek) a betegre; ügyeljen arra, hogy szimmetrikusan legyen, egymással átellenesen, és egyezzenek a színekódok.

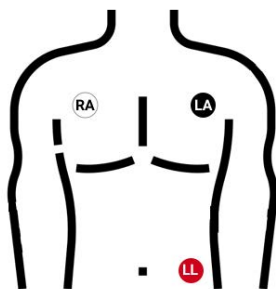
USA-ra vonatkozó javaslat (American Heart Association):

- **RA:** Jobb kar (fehér csipesz)
- **LA:** Bal kar (fekete csipesz)
- **LL:** Bal láb (piros csipesz)

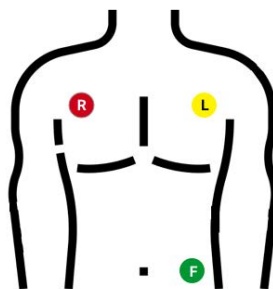
IEC javaslat:

- **R:** Jobb kar (piros csipesz)
- **L:** Bal kar (sárga csipesz)
- **F:** Bal láb (zöld csipesz)

EKG-elektrodák elhelyezési útmutatója



AHA (American Heart Association)



IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Dugja be a Kosmos EKG betegkábel csatlakozós végét a Kosmos Torso mágneses nyílásába.



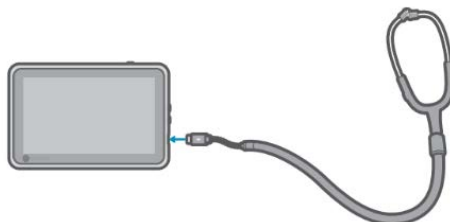
Mikrofonos fejhallgató csatlakoztatása

	A DA-jel be van építve a Kosmos készülékbe; nem kell külső mikrofonokat/érzékelőket csatlakoztatni.
	A DA-jel meghallgatásához csatlakoztatnia kell a mikrofonos fejhallgatót a Kosmos Bridge USB-portjába. Szükség szerint használja a digitális-analóg átalakítót.

A DA mikrofonjai és jelfeldolgozó egysége be van építve a Kosmos készülékbe. A felhasználóknak a saját mikrofonos fejhallgatójukat kell biztosítaniuk. Az EchoNous biztosítja a digitális-analóg átalakítót.

A mikrofonos fejhallgató csatlakoztatása:

1. Csatlakoztassa a mikrofonos fejhallgatót a digitális-analóg átalakítóhoz.
2. Csatlakoztassa az átalakító USB-C végét a Bridge oldalán lévő USB-C nyílásba.



3. Vegye fel a fejhallgatót.
4. A Kosmos Bridge készüléken koppintson az **ECG/DA Signals** (EKG-/DA-jelek) lapra.

5. A bekapcsoláshoz koppintson a **DA** lehetőségre.
6. A hangerővezérlők megjelenítéséhez húzza lefelé az ujját a képernyő tetejétől.
7. Állítsa be a hangerőt.

Az EKG- és DA-jelek megtekintése



Az EKG- és DA-jelek csak B-módban és Színes módban érhetők el.

1. Koppintson az **EKG/DA** (EKG/DA) lapra a két jelvezérlő megjelenítéséhez. Alapértelmezetten csak az ultrahangos kép látható.
2. Az EKG-jelek megjelenítéséhez koppintson az **EKG** (EKG) lehetőségre a bekapcsoláshoz; koppintson rá újra a kikapcsoláshoz.
3. A DA-jelek megjelenítéséhez koppintson a **DA** lehetőségre a bekapcsoláshoz; koppintson rá újra a kikapcsoláshoz.
4. Koppintson a **Lead** (Elvezetés) lehetőségre a rögzítendő és megjelenítendő EKG-elvezetés kiválasztásához.

A jel görgetése

Az EKG- és DA-jelek balról jobbra haladnak. A legújabb jel a bal oldalon jelenik meg, és narancssárga kurzor mutatja. A görgetés elkezdésekor a kurzortól jobbra levő terület üres, és az új görgetés lefedi a második görgetésből származó régi jeleket. A DA hang szinkronizálva van a DA-hullámgörbe görgetéséhez.

EKG-jel kijelző

Ha a jel gyenge vagy nem tudja leolvasni a képernyőn, ellenőrizze az alábbiakat:

- Egy helyben tartja a Kosmos Torso készüléket.
- A beteg nem mozog.
- A Kosmos Torso vezetékeinek csatlakozása nem lazult ki.

Az EKG- és DA-jelek megőrzése egy kép kimerevítésekor vagy klip készítésekor

Kimerevítheti a képet vagy klipet készíthet az EKG- és DA-hullámgörbékről, hogy megtekinthesse őket a Szerkesztés képernyőn. A rendszer elmenti a Képkészítés képernyőn látottakat, így amikor élő képkészítési módban kikapcsolja valamelyik jelet és elment egy képet vagy klipet, csak a képernyőn megjelenített jelek lesznek elmentve.

Olvassa el a **Vizsgálat áttekintése** című részt azzal kapcsolatban, hogyan kell megtekinteni az EKG- és DA-jeleket egy elmentett vizsgálat áttekintése során.

EKG- és DA-hullámgörbék archiválása és exportálása

Amikor vizsgálatokat archivál a PACS-szerverre, az EKG- és/vagy DA-hullámgörbék be lesznek ágyazva az ultrahangos képbe vagy klipbe.

Amikor vizsgálatokat exportál egy USB-meghajtóra, az EKG- és DA-hullámgörbék és az audiojelek be lesznek ágyazva az ultrahangos képbe vagy klipbe. Azonban nem lehet különálló fájlként archiválni vagy exportálni az EKG-t vagy DA-t, mert az EKG és DA adatokat nem külön archiválja a rendszer, ezek mind az ultrahangos kép vagy klip részei.

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

Áttekintés

	Mielőtt a Kosmos Bridge készüléket kritikus eljáráshoz, például tűvezetéshez használja, ellenőrizze, hogy teljesen fel van töltve és/vagy csatlakoztatva van a váltakozó áramú tápellátáshoz. Fontos, hogy az eljárás ne szakadjon meg az akkumulátor lemerülése miatt, mivel az károsíthatja a beteget.
	Bizonyos körülmények között a Kosmos Bridge burkolata olyan hőmérsékletet érhet el, amely meghaladja a beteggel való érintkezés biztonságos (IEC 60601-1) határértékeit. Győződjön meg arról, hogy csak a kezelő kezeli a rendszert. Használat közben kerülje a Kosmos Bridge betegre helyezését.
	A Kosmos szonda vizsgálófej hőmérséklete normál használat során 41 °C fölött, de 43 °C alatt is lehet, amikor hozzáér a beteghez. Különleges óvintézkedéseket kell követni, ha a transzducert gyermekeknél vagy más, magasabb hőmérsékletekre érzékeny betegeknél alkalmazzák.
	A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében használjon steril tokokat a túvel végzett eljárások során.
	A betegadatok összekeveredésének elkerülése érdekében fejezze be a vizsgálatot, mielőtt új beteget vizsgál meg.
	Az EU-ban a Kosmos Trio kizárólag oktatási céllal használható.
	Az EU-ban a Kosmos AI FAST kizárólag oktatási céllal használható.

Elsődleges vizsgálati munkafolyamatok

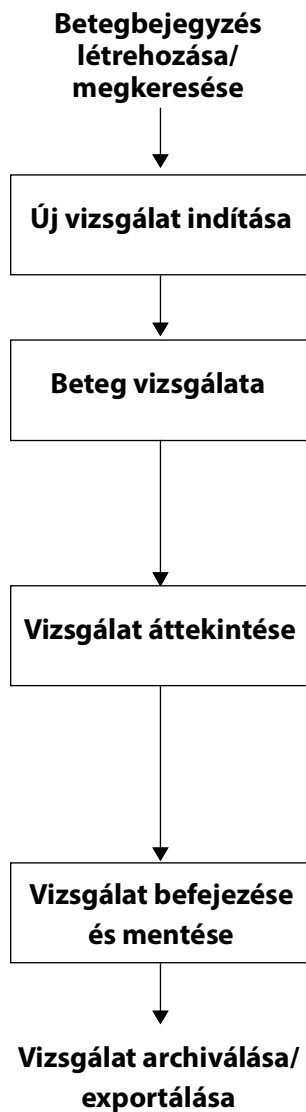
A Kosmos esetén három elsődleges munkafolyamat van; kattintson az egyik hivatkozásra az adott munkafolyamat eléréséhez:

- A **Normál munkafolyamat** vagy a beteg létrehozásával, vagy egy meglévő beteg megkeresésével kezdődik.
- A **Gyors munkafolyamat** a beteg vizsgálatával kezdődik.
- Az **Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamat** AI-t használ a kezdeti EF-számítások elvégzéséhez.

A Kosmos AI által támogatott EF munkafolyamatot még nem engedélyezte az FDA. Ehelyett az EchoNous a **Végrehajtási irányelvek** című részben leírtakat követi.

Vizsgálati munkafolyamatok

Normál munkafolyamat



Opcionális lépés:

A vizsgálat azonnali elkezdése, majd visszatérés és a vizsgálat összekapcsolása a megfelelő beteggel.

Vizsgálat során végezhető tevékenységek:

- Képek és klipek hozzáadása és törlése
- Feliratok és megjegyzések hozzáadása, szerkesztése és törlése

Áttekintés során végezhető tevékenységek:

- Képek és klipek törlése
- Feliratok és megjegyzések hozzáadása, szerkesztése és törlése
- Jelentés létrehozása

Opcionális lépések

- Vizsgálat archiválása PACS-ra
- Vizsgálat exportálása USB-meghajtóra

Gyors munkafolyamat

Új vizsgálat indítása



Beteg vizsgálata



Vizsgálat áttekintése



Vizsgálat befejezése és mentése



Vizsgálat archiválása

Vizsgálat során végezhető tevékenységek:

- Képek és klipek hozzáadása és törlése
- Feliratok és megjegyzések hozzáadása, szerkesztése és törlése

Áttekintés során végezhető tevékenységek:

- Képek és klipek törlése
- Feliratok és megjegyzések hozzáadása, szerkesztése és törlése
- Jelentés létrehozása

Opcionális lépések

- Vizsgálat archiválása PACS-ra
- Vizsgálat exportálása USB-meghajtóra

Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamat

A Kosmos AI által támogatott EF munkafolyamatot még nem engedélyezte az FDA. Ehelyett az EchoNous a **A képkalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április** című részben leírtakat követi.

Új vizsgálat indítása



Beteg vizsgálata



Eredmények kiszámítása



Eredmények megtekintése



Vizsgálat áttekintése



Vizsgálat befejezése és mentése



Vizsgálat archiválása

Vizsgálat során végezhető tevékenységek:

A4C és A2C klipek rögzítése vagy újrapróbálása EKG-jellel vagy anélkül, automatikus címkézéssel, automatikus osztályozással és automatikus vezérléssel vagy anélkül

A Kosmos ezeket végzi el:

AI segítségével elvégzi az EF kezdeti kiszámítását, amely szükség esetén áttekinthető és módosítható

Áttekintés során végezhető tevékenységek:

- ED/ES képek és LV-kontúrok szerkesztése
- Vizsgálatok törlése
- Jelentés létrehozása

Opcionális lépések

- Vizsgálat archiválása PACS-ra
- Vizsgálat exportálása USB-meghajtóra

Vizsgálatok kezelése

Vizsgálat indítása

Többféle módon indítható vizsgálat:

- A vizsgálat azonnali megkezdéséhez kattintson a vizsgálat típusára a kezdőképernyőn.
A vizsgálat mentésekor a Kosmos automatikusan létrehoz egy ideiglenes azonosítót, és a képeket/klipeket az ideiglenes azonosítóhoz menti.
- A kezdőképernyőn kattintson az **EXAMS** (Vizsgálatok) elemre, majd az Add (Hozzáadás)  ikonra.
- A Patient (Beteg) képernyőn kattintson a **SCAN** (Vizsgálat) lehetőségre.
- A Patient review (Beteg áttekintése) képernyőn kattintson a **START EXAM** (Vizsgálat kezdése) elemre.
- Az Exam (Vizsgálat) listában kattintson a **START EXAM** (Vizsgálat kezdése) lehetőségre.

Vizsgálat keresése

Vizsgálat keresése:

1. Az Exam (Vizsgálat) képernyőn kattintson a Search (Keresés)  ikonra.
2. Írja be a keresési feltételeket, például a dátumot, a beteg nevét, a születési dátumot vagy az MRN-t.
3. A keresési eredmények listájában kattintson a megtekinteni kívánt vizsgálatra.

	Minden felsorolt vizsgálat esetén látható az elvégzett vizsgálatok száma, az alábbi példában mutatott módon. 
---	---

Vizsgálatok törlése

Egy vagy több vizsgálat törlése:

1. A vizsgálatok listájában kattintson a vizsgálat bal oldalán található egy vagy több körre. A kör pipává válik, jelezve, hogy a vizsgálat ki van jelölve.
2. Kattintson a Trash (Kuka)  ikonra.
3. Amikor a rendszer kéri, kattintson az **OK** gombra.

Az összes üres (képek/klipek nélküli) vizsgálat törlése:

1. A vizsgálatok listájában kattintson a More options (További opciók)  ikonra.
2. Kattintson a **Delete all empty exams** (Minden üres vizsgálat törlése) elemre.
3. Amikor a rendszer kéri, kattintson az **OK** gombra.

Vizsgálatok befejezése

Több beteg vizsgálatából mentett képek és klipek összekeveredésének elkerülése érdekében feltétlenül zárja le a vizsgálatokat.

Egy vizsgálat befejezése:

1. Az Imaging (Képkészítő) képernyőn kattintson az Exam review (Vizsgálat áttekintése)  ikonra.
2. Kattintson a **Complete** (Befejezés) lehetőségre.
3. Amikor a rendszer kéri, kattintson az **OK** gombra.

Betegadatok kezelése

Új beteg hozzáadása

Új beteg hozzáadása a kezdőképernyőről:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **PATIENTS** (Betegek) gombon lévő Add (Hozzáadás)  ikonra.
2. Adja meg a beteg adatait.
3. Opcionálisan megadhatja a vizsgálat adatait.
4. Amikor elkészült, koppintson a **SCAN** (Vizsgálat) elemre.

Hozzáférés a betegadatokhoz az MWL segítségével

Ha egy egészségügyi információs rendszerhez csatlakozik, és az MWL be van állítva a Kosmos platformon, akkor hozzáférhet a betegadatokhoz.

1. A kezdőképernyőn koppintson a **PATIENTS** (Betegek) gombra.
2. Koppintson az MWL gombra. Koppintson az  ikonra a teljes lista megtekintéséhez.
3. Koppintson az  ikonra egy adott beteg megkereséséhez.
4. Koppintson a **SCAN** (Vizsgálat) elemre a vizsgálat megkezdéséhez.

Beteg keresése

Beteg keresése:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **PATIENTS** (Betegek) elemre.
2. Koppintson a Search (Keresés)  ikonra.
3. Írja be a keresett beteg keresési paramétereit, például a nevét, születési dátumát vagy orvosi nyilvántartási számát.
4. Válassza ki a beteget a keresési eredmények listájából, és koppintson a **DONE** (Kész) lehetőségre.

Váltás másik betegre

Váltás másik betegre vagy új beteg hozzáadása a vizsgálat megkezdése után:

1. A New Exam (Új vizsgálat) képernyőn kattintson a **CHANGE** (Változtatás) elemre.
2. Tegye a következők egyikét:
 - Másik betegre váltáshoz kattintson az **ADD NEW** (Új hozzáadása) lehetőségre, és töltsse ki a betegúrlapot.
 - Meglévő betegek kereséséhez kattintson a **SEARCH HISTORY** (Keresési előzmény) elemre, keresse meg a beteget a keresőeszköz segítségével, és kattintson a beteg nevére a listában.

Betegbejegyzés szerkesztése

Betegbejegyzés szerkesztése:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **PATIENTS** (Betegek) elemre.
2. A Patient (Beteg) listában kattintson duplán a szerkeszteni kívánt betegbejegyzésre.
3. Írja be a betegadatokat, és ha készen van, kattintson a **SAVE** (Mentés) lehetőségre.

Két betegbejegyzés egyesítése

Ha több beteget mentett ugyanazzal a névvel, és valójában ugyanarról a betegről van szó, akkor az adott beteg összes vizsgálatát egyesítheti egy betegbejegyzésbe a beteg könnyebb nyomon követése érdekében.

	Ideiglenes betegek nem egyesíthetők.
---	--------------------------------------

Két beteg egyesítéséhez győződjön meg arról, hogy a következő mezők ki vannak töltve:

- First name (Keresztnév)
- Last name (Keresztnév)

- DOB (Születési dátum)
- Gender (Nem)

Két betegbejegyzés egyesítése:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **PATIENTS** (Betegek) elemre.
2. Kattintson az egyik beteg kiválasztásához.
3. A Patient review (Beteg áttekintése) képernyőn kattintson a More options (További opciók)  ikonra.
4. Kattintson a **Merge to patient** (Egyesítés a beteggel) lehetőségre.
5. A listában kattintson az egyesíteni kívánt másik betegre.
6. Kattintson a **NEXT** (Tovább) elemre.
7. Kattintson a beteg esetén megtartani kívánt mezőkre.
8. Kattintson a **MERGE** (Egyesítés), majd az **OK** gombra.

Betegbejegyzések törlése

Az összes vizsgálat nélküli betegbejegyzés törlése:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **PATIENTS** (Betegek) elemre.
2. Kattintson a More options (További opciók)  ikonra.
3. Kattintson a **Delete all patients without exams** (Minden vizsgálat nélküli beteg törlése) lehetőségre.

A kiválasztott betegbejegyzések törlése:

1. A kezdőképernyőn kattintson a **PATIENTS** (Betegek) elemre.
2. Kattintson egy vagy több beteg nevére a beteglistán.
3. Kattintson a Trash (Kuka)  ikonra.

Szerv előbeállítások

A 5-1 táblázat áttekintést ad az egyes Kosmos szondák esetében elérhető szerv előbeállításokról.

5-1. TÁBLÁZAT: Szerv-előbeállítások a Kosmos szondák szerint

Szerv	Torso	Torso-One	Lexsa
Szív	X	X	
Tüdő	X	X	X
Has	X	X	
Érrendszeri			X
Ideg			X
Mozgásszervi			X

Képalkotási módok és funkciók

Az egyes Kosmos szondák esetében alkalmazható képalkotási módok és funkciók áttekintését tekintse meg itt: 5-2. táblázat, „Kosmos szondamódok és funkciók”, 64. oldal.

5-2. TÁBLÁZAT: Kosmos szondamódok és funkciók

Mód	Torso	Torso-One	Lexsa
B-mód	X	X	X
M-mód	X	X	X
Színes Doppler	X	X	X
Harmonikus képalkotás	X	X	
Mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
CW Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	
Szöveti Doppler (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	
Kosmos UP	X	X	
Us2.ai	X	X	
Kardiális számítások	X	X	

B-mód (2D)

A 2D/B-mód a rendszer alapértelmezett képalkotási módja. A rendszer két dimenzióban jeleníti meg a visszhangokat, hozzárendelve egy fényerőszintet a visszhangjel amplitúdója alapján.

A 2D/B-mód vezérlői rejtve vannak a Doppler-módban. Válthat a 2D/B-mód és a Doppler-mód vezérlői között.

★ A 2D/B-mód vezérlőinek megtekintéséhez koppintson a **2D** lehetőségre.

M-mód

Az M-mód másik neve a Mozgásos (Motion) mód. Megmutatja a megjelenített kép időbeli változását. Egyetlen ultrahangsugár kerül továbbításra, és a visszavert jelek változó intenzitású pontokként jelennek meg, amelyek vonalakat hoznak létre a képernyőn.

Ha az M-mód be van kapcsolva, a képernyő két részre osztott, és a B-módot és az M-módot is megjeleníti. Beállíthatja a mélységet és az erősítést (hasonlóan a B-módhoz) az M-módra specifikus vezérlőkkel, például az M-vonallal és a pásztázási sebességgel együtt.

	Lexsa szondával végzett vizsgálat esetén az M-mód csak a Tüdő előbeállításával érhető el.
---	---

- ★ Az M-mód elindításához koppintson az M-mode (M-mód)  ikonra.

M-vonal

- ★ Az M-vonal mozgathatásához az ujjával váltson M-módra, és húzza az M-vonalat a kívánt helyre.

Pásztázási sebesség

Az egyes mozgások elkülönítése érdekében módosíthatja a pásztázási sebességet.

- ★ Az M-mód pásztázási sebességének módosításához koppintson a **Speed** (Sebesség) elemre, majd válassza a 25, 50, 75 vagy 100 mm/mp lehetőséget.

Színes Doppler

A színes Doppler a véráramlás jelenlétének, sebességének és irányának megjelenítésére szolgál az áramlási állapotok széles tartományában.

A Kosmos használatakor a színes Doppler módot be- és kikapcsolhatja anélkül, hogy ez befolyásolná a rendszer színmegjelenítését.

- ★ A színes Doppler be- és kikapcsolásához koppintson a Szín  ikonra.

Színdoboz

Képzalkotás közben a színdoboz áthelyezhető és átméretezhető. A doboz maximális tengely- és oldalmérete a szervtől, a mélységtől vagy más beállításoktól függően korlátozott lehet.

- A színdoboz áthelyezéséhez húzza a dobozt egy másik helyzetbe.
- A színdoboz átméretezéséhez mozgassa a doboz egyik sarkát úgy, hogy a doboz magasabb vagy szélesebb legyen.

Skála

A skála módosítja az impulzusismétlés frekvenciáját, amely meghatározza a sebességskálát a szintérkép tetején és alján látható tartománnyal.

- ★ A skála módosításához koppintson a **Scale** (Skála) elemre.

Színerősítés

A színerősítés felerősíti a színjelek visszatérését.

- ★ A színjelek beállításához koppintson a **Color Gain** (Színerősítés) lehetőségre.

Szenzitivitás

Három szenzitivitási tartomány választható az alacsony, közepes és magas tartományra való optimalizáláshoz.

- ★ A szenzitivitás módosításához koppintson a **Sensitivity** (Szenzitivitás) elemre, és válasszon egy lehetőséget.

Falszűrő

A falszűrő magasabb szinten jobban blokkolja az alacsony frekvenciájú áramlást.

- ★ A falszűrő módosításához koppintson a **Wall filter** (Falszűrő) lehetőségre, és állítsa be a megfelelő alacsony frekvenciájú áramlást.

Irányítás

Az Irányítás funkció módosítja a színes ROI irányítási szögét. 5 szögállásból lehet választani.

- ★ A kívánt szögállás kiválasztásához koppintson a **Steer** (Irányítás) lehetőségre.

Artéria

Az Artéria funkció lehetővé teszi az Artéria/Véna opció kiválasztását. Az Artériát kell kiválasztani az artériás áramláshoz, a Vénát pedig a vénás áramláshoz.

- ★ Az Artéria/Véna opció kiválasztásához koppintson az **Artery** (Artéria) lehetőségre.

	Az Irányítás és az Artéria funkció csak a Lexsa színes módban érhető el.
---	--

Szintérték

A szív szintértékének módosítása:

1. Koppintson a képernyő jobb oldalán, a szintérték mellett található  ikonra.
2. Válassza ki a kívánt szintértéket.
3. A szintérték invertálásához jelölje be a jelölőnégyzetet, majd koppintson az **OK** gombra a módosítások elmentéséhez.

Pulzus Doppler

A pulzus Doppler (PW) mód rövid ultrahang-impulzusokat használ a mintavételi kapunak nevezett eljárással, hogy megkönnyítse a jelanalízist a transzducertől meghatározott mélységben lévő kis területről.

A PW Doppler mód elindításához koppintson a **PW mode** (PW-mód)  ikonra. A PW-mód ikonja a B-mód és a színes (B+C) mód képernyőin érhető el.

	A PW-mód csak a has és a szív előbeállításaiiban érhető el.
---	---

Duplex képernyő

- ★ A duplex képernyőhöz koppintson az **Update** (Frissítés) gombra. A kimerevített B-módú kép felül, az élő Doppler nyomvonal pedig alul látható.

A kapu helye és a Doppler-vonal

- ★ A **mintavételi kapu (Gate) helyét** és a **Doppler-vonalat** a szaggatott vonalú kör mozgatásával állíthatja be. A hasi előbeállításban a Gate (Kapu) elemre koppintással tekinteti meg és állíthatja be a szögbeállítási vonalat. Ha a Color (Színes) mód be van kapcsolva, a kör mozgatása a színes mintavételi területet (color box) is mozgatja. A kör és a színes mintavételi terület (color box) szétválasztható a Setting --> Imaging preferences (Beállítások --> Képkötési preferenciák) menüben.

Alapvonal

- ★ Koppintással mozgathatja felfelé és lefelé a Doppler-nyomvonalban az **alapvonalat**.

Élő megjelenítés

- ★ Az élő PW-mód és az élő B-mód közötti váltáshoz koppintson a **Live display** (Élő megjelenítés) lehetőségre. Élő B-módban a Doppler-nyomvonal lefagy.

Falszűrő

A falszűrő segít kiszűrni a visszhangokat az alacsony frekvenciájú jelekből.

- ★ Koppintson az ikonra a szűrő erősségének kiválasztásához: Low (Alacsony), Medium (Közepes), High (Magas).

Invertálás

- ★ A Doppler-spektrum invertálásához koppintson az Invert (Invertálás) gombra.

Skála

A skála megváltoztatja a sebességskálát.

- ★ A skála módosításához koppintson a **Scale** (Skála) elemre.

Doppler-erősítés

Az erősítés a Doppler-spektrum fényerejét/erősségét szabályozza.

- ★ A Doppler-erősítés beállításához koppintson a **Gain** (Erősítés) elemre.

Hangerősítés

A hangerősítés a hangerőt szabályozza.

- ★ A hangerősítés beállításához koppintson az **Audio gain** (Hangerősítés) elemre.

Pásztázási sebesség

Négy pásztázási sebesség választható.

- ★ A pásztázási sebesség módosításához koppintson a **Speed** (Sebesség) elemre, és válassza a 25, 50, 75 vagy 100 mm/mp lehetőséget.

Klipek és képek mentése

- ★ Képek és klipek megtekintéséhez vagy közvetlen mentéséhez koppintson a Freeze (Kimerevítés) elemre. A klipekben a hang is mentésre kerül.

Szöveti Doppler képalkotás

A Szöveti Doppler képalkotás (TDI) mód Doppler segítségével méri a miokardium mozgásának sebességét a szív ciklus során.



A TDI-mód csak a has és a szív előbeállításában érhető el.

- ★ A TDI-mód elindításához koppintson a **TDI mode** (TDI-mód) ikonra.

Folyamatos hullámú Doppler

A Folyamatos hullámú Doppler (CW) mód az ultrahanghullámok folyamatos adását és vételét használja a vér sebességének mérésére.

	A CW-mód hosszabb ideig történő használatakor automatikus kimerevítés történik a szonda hőmérsékletének szabályozása érdekében. Az automatikus kimerevítés előtt minden alkalommal megjelenik egy 60 másodperces időzítő.
	A CW-mód csak a has és a szív előbeállításban érhető el.

- ★ A CW Doppler mód elindításához koppintson a **CW mode** (CW-mód)  ikonra.

Duplex képernyő

- ★ A duplex képernyőhöz koppintson az **Update** (Frissítés) gombra. A kimerevített B-módú kép felül, az élő Doppler nyomvonal pedig alul látható.

Fókuszpont és Doppler-vonal

- ★ A **fókuszpontot** és a **Doppler-vonalat** a szaggatott vonalú kör mozgatásával állíthatja be. A hasi előbeállításban a fókuszpontra koppintással tekintheti meg és állíthatja be a szögbeállítási vonalat. Ha a Color (Színes) mód be van kapcsolva, a kör mozgatása a színes mintavételi területet (color box) is mozgatja. A kör és a színes mintavételi terület (color box) szétválasztható a Settings --> Imaging preferences (Beállítások --> Képkészítési preferenciák) menüben.

Alapvonal

- ★ Koppintással mozgathatja felfelé és lefelé a Doppler-nyomvonalban az **alapvonalat**.

Élő megjelenítés

- ★ Az élő CW-mód és az élő B-mód közötti váltáshoz koppintson a **Live display** (Élő megjelenítés) lehetőségre. Élő B-módban a Doppler-nyomvonal lefagy.

Falszűrő

A falszűrő segít kiszűrni a visszhangokat az alacsony frekvenciájú jelekből.

- ★ Koppintson az ikonra a szűrő erősségének kiválasztásához: Low (Alacsony), Medium (Közepes), High (Magas).

Invertálás

- ★ A Doppler-spektrum invertálásához koppintson az Invert (Invertálás) gombra.

Skála

A skála megváltoztatja a sebességskálát.

- ★ A skála módosításához koppintson a **Scale** (Skála) elemre.

Doppler-erősítés

Az erősítés a Doppler-spektrum fényerejét/erősségét szabályozza.

- ★ A Doppler-erősítés beállításához koppintson a **Gain** (Erősítés) elemre.

Hangerősítés

A hangerősítés a hangerőt szabályozza.

- ★ A hangerősítés beállításához koppintson az **Audio gain** (Hangerősítés) elemre.

Pásztázási sebesség

Négy pásztázási sebesség választható.

- ★ A pásztázási sebesség módosításához koppintson a **Speed** (Sebesség) elemre, és válassza a 25, 50, 75 vagy 100 mm/mp lehetőséget.

Klipek és képek mentése

- ★ Képek és klipek megtekintéséhez vagy közvetlen mentéséhez koppintson a Freeze (Kimerevítés) elemre. A klipekben a hang is mentésre kerül.

Képmód vezérlők

Kép megfordítása

A képeket csak akkor fordíthatja meg, amikor a szívet vizsgálja.

- ★ A kép megfordításához koppintson duplán a tájolásjelzőre.

A mélység és az erősítés beállítása

A mélység beállítása:

- ★ A megjelenített mélység növeléséhez vagy csökkentéséhez koppintson a **Depth** (Mélység) lehetőségre, és pöccintsen lefelé vagy felfelé a mélység beállításához egyetlen mozdulattal.

Az erősítés beállítása:

- Az erősítés beállításához színes és B-módban koppintson a **Gain** (Erősítés) lehetőségre, és pöccintsen lefelé vagy felfelé az erősítés beállításához egyetlen mozdulattal.
- A közeli és távoli erősítés beállításához koppintson a **TGC** elemre, és mozgassa a csúszkákat balra és jobbra. Vegye figyelembe, hogy az erősítés értékei automatikusan frissülnek a csúszkák módosításakor.

Nagyítás és kicsinyítés

- Vizsgálat közben két ujjal csippentve nyújtsa ki a képterületet.
- Az alapértelmezett képmérethez való visszatéréshez koppintson a nagyítóra.
- Vegye figyelembe, hogy a nagyítási tényező a nagyító mellett, a mélységskála narancssárga színe pedig az oldalsó képterület mentén látható.
- Nagyítás közben kimerevítheti a képet (és kimerevített állapotban nagyíthat és kicsinyíthet).

Kép kimerevítése

- ★ Kép kimerevítéséhez koppintson a Freeze (Kimerevítés)  ikonra.
Az **Feliratozó eszközök** automatikusan megjelennek a képernyő bal oldalán.

A Kosmos mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat és a Kosmos Trio használata

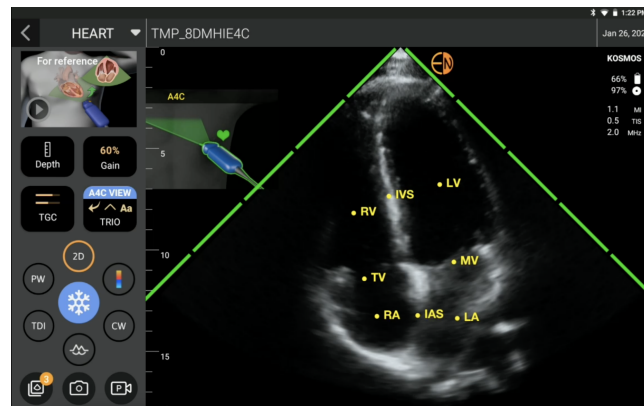
Kosmos Trio: Automatikus címkézés, automatikus osztályozás és automatikus vezérlés

Kosmos Trio: Az Automatikus címkézés, Automatikus osztályozás és Automatikus irányítás valós időben segíthet az A4C, A2C és PLAX nézetű felvételtételezésben a következők segítségével:

- A szív fő anatómiai képleteinek feliratozása.
- Képek osztályozása az 5 szintű ACEP skála alapján.
- Útmutatás nyújtása arról, hogyan mozgassa a szondát az A4C, A2C vagy PLAX képek optimalizálása érdekében.
- Az automatikus címkézés, automatikus osztályozás vagy automatikus vezérlés funkciók bármelyikének vagy mindhárom funkciónak az aktiválásához koppintson a Trio gombra, és válassza ki az engedélyezni kívánt eszközöket.

	A PLAX nézet csak B-módban érhető el.
	Az EU-ban a Kosmos Trio kizárólag oktatási céllal használható.
	A Kosmos egy FDA által engedélyezett orvostechikai eszköz; azonban az FDA még nem engedélyezte az új Kosmos AI által támogatott EF munkafolyamatot, a Kosmos Trio és a Kosmos AI FAST eszközöket. Ehelyett az EchoNous® <i>A képkalkoló rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április</i> című dokumentumot követi ezen új funkció esetében. Ez fontos figyelmeztetéseket és óvintelmeket tartalmaz a különféle felhasználói célközönségek és felhasználási területek mellett. Részletes információkért lásd: A képkalkoló rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április.
	Ne használja diagnosztikai célokra a szív automatikus címkézési eszközét. Az automatikus címkék a tanulást és a szív anatómiájában való gyors tájékozódást segítik. Mindig győződjön meg a feliratok helyességéről.

1. ÁBRA Kosmos Trio: Automatikus címkézés, Automatikus osztályozás és Automatikus irányítás



Az **1. ábrán** egy példa látható arra, amikor a Kosmos Trio mindhárom algoritmusai aktíválva van.

Először az Automatikus címkéző eszköz megjelöli a szív fő anatómiai képleteit, beleértve a 4 szívüreget, valamint a mitralis és trikuszipidális billentyűket.

A szív vizsgálata során (beleértve a Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamattal végzett vizsgálatot) a megjelenő címkék csak a vizsgálat közben láthatók. A kép vagy klip elmentése után a címkék már nem lesznek ott.

Ez a funkció lehetővé teszi a szív kulcsfontosságú anatómiai képleteinek valós idejű automatikus feliratozását és címkézését a szív parasternalis/apicalis nézeteiben, valamint az apicalis négyüregű subcostalis nézetben. A szív kulcsfontosságú anatómiai képletei közé tartoznak a szívüregek, a billentyűk, a nagyerek, a papillaris izmok, a szeptumok, valamint a beáramlási/kiáramlási ventrikuláris traktusok.

Az 5-3. táblázatban láthatja az egyes képkészítési képernyőkön elérhető anatómiai képletek listáját.

5-3. TÁBLÁZAT: A szív anatómiai képletei a Képkészítési képernyőn

Képkészítési képernyő (szív)	Anatómiai képlet*
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
Subcostal-4C (Subcostalis-4C)	IAS, IVS, LA, Liver (Máj), LV, MV, RA, RV, TV
Subcostal-IVC (Subcostalis-IVC)	IVC, Liver (Máj)
Suprasternal (Suprasternalis)	AO Arch (Aortaív), DA

* **AL-PAP** = Anterolaterális papilláris izom

AO = Aorta

AV = Aortabillentyű

IAS = Interatrialis Szeptum

IVC = Vena Cava Inferior
IVS = Interventrikuláris Szeptum
LA = Bal Pitvar
LV = Bal Kamra
LVOT = Bal Kamrai Kiáramlási Traktus
MPA = Fő Tüdőartéria
MV = Mitrális Billentyű
PM-PAP = Poszteromediális Papilláris Izom
PV = Pulmonális Billentyű
RA = Jobb Pitvar
RV = Jobb Kamra
RVOT = Jobb Kamrai Kiáramlási Traktus
TV = Trikuspidális Billentyű

Másodszor, a terület két oldalán található 4 zöld sáv az automatikus osztályozási eszköz kimenetét mutatja, és az 5 szintű ACEP skálán a maximális 5-ös képminőségből 4-es képminőséget jelez. Az ACEP skála alapján az 1-es és 2-es képminőség nem diagnosztikai, míg a 3-as, 4-es és 5-ös képminőség diagnosztikai.

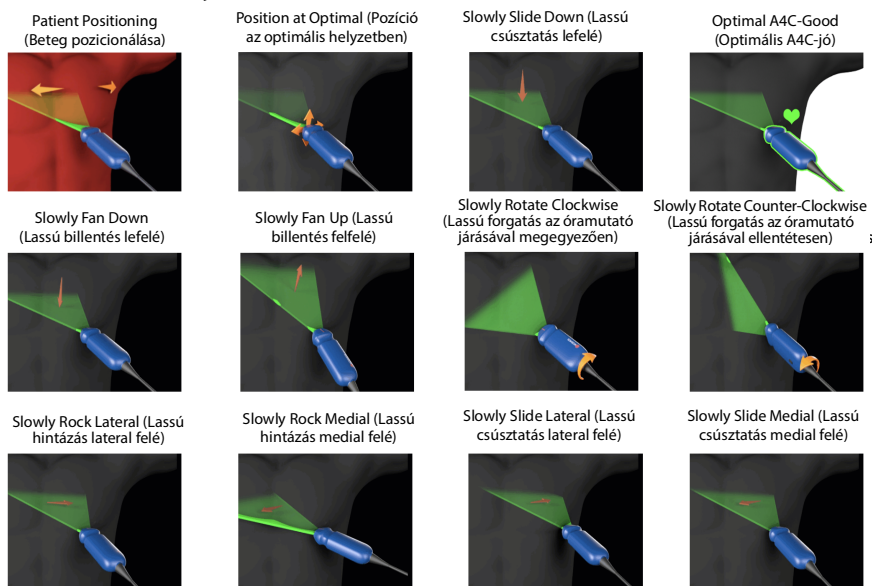
Harmadszor, az **1. ábra** tartalmazza az automatikus vezérlést azáltal, hogy bemutat egy olyan ábrát, amely a szondát a beteg torzójával összefüggésben ábrázolja, és jelzi a szonda mozgását az A4C, A2C és PLAX nézet optimalizálása érdekében a megfelelő szöveggel együtt.

A szonda mozgását jelző képek, valamint az A4C és A2C felvételt készítés során az automatikus vezérlés algoritmus által biztosított, hozzájuk tartozó kifejezések a **2. ábrán** láthatók. A **3. ábrán** további olyan kép és ahhoz tartozó kifejezés látható, amelyek kizárólag az PLAX nézetű felvételt készítésre vonatkoznak.

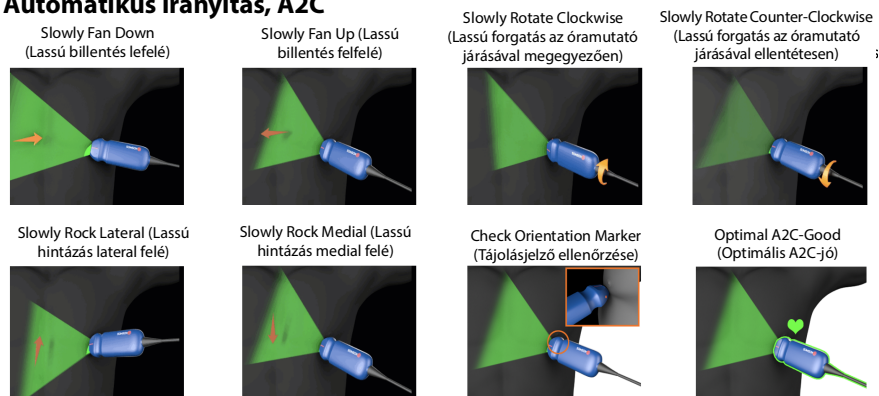
A **2. ábrán** és a **3. ábrán** látható összes kép animációk formájában jelenik meg a Kosmos Bridge készüléken a szonda mozgásának jobb érzékeltetése érdekében.

2. ÁBRA A szonda mozgását jelző képek és a hozzájuk tartozó kifejezések A4C és A2C felvételkedészítés során

Automatikus irányítás, A4C

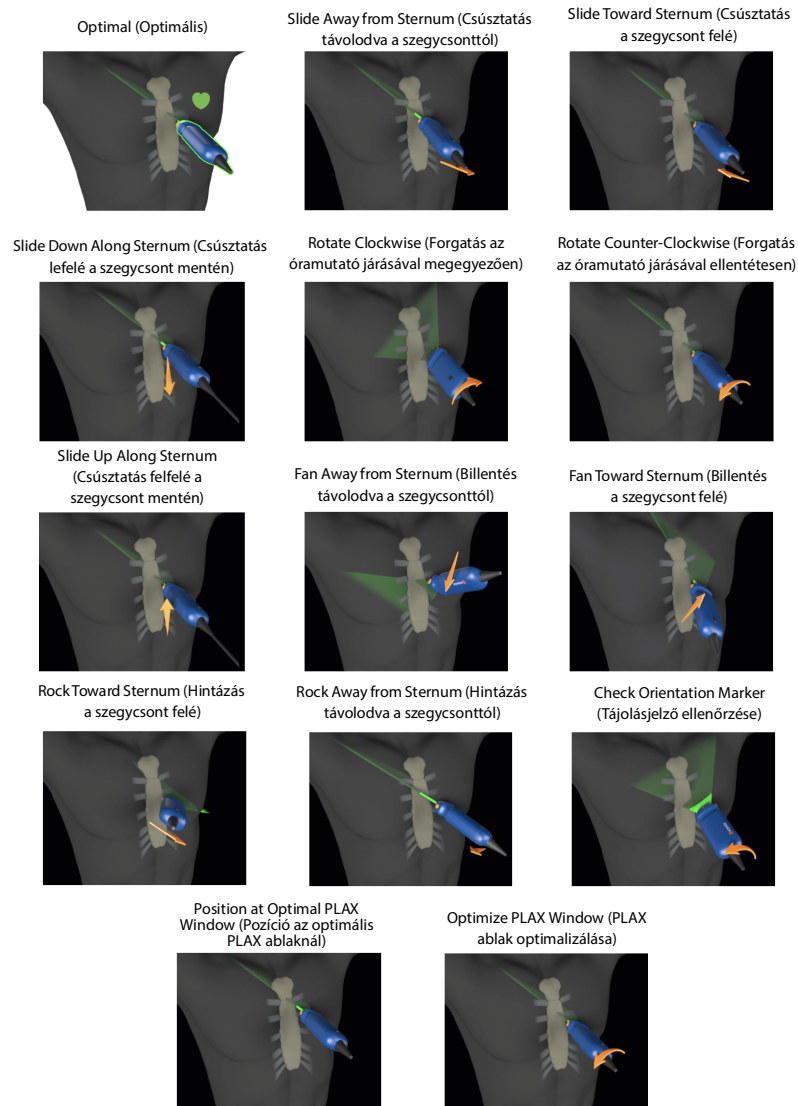


Automatikus irányítás, A2C



3. ÁBRA A szonda mozgását jelző képek és a hozzájuk tartozó kifejezések, kizárólag PLAX nézetű felvételkészítés esetén

Automatikus irányítás, PLAX



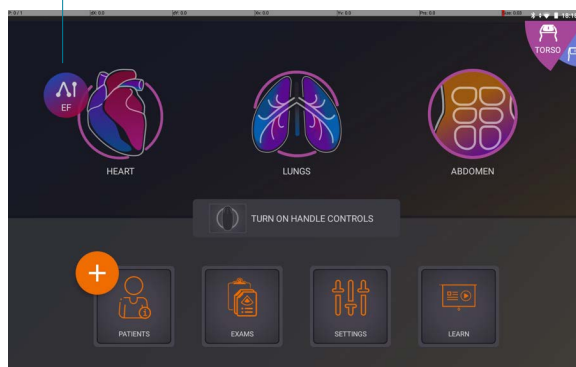
Az ejekciós frakció kiszámítása a Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamattal

A Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamat végigvezeti Önt az adatgyűjtés lépésein, amelyet egy AI-alapú kezdeti EF-számítás követ, amely az American Society of Echocardiography (ASE) által ajánlott, módosított Simpson-módszeren alapul (Lang 2005, 2015). A kezdeti BK-kontúrok MI által tanult, szakértő által feliratozott BK-kontúrokon alapulnak (Ronneberger 2015). Ezután áttekintheti a kezdeti AI eredményeket (amelyek tartalmazzák az ED/ES képeket a megfelelő LV-kontúrokkal együtt), és szükség esetén módosíthatja azokat.

Az EF kiszámítása:

1. A kezdőképernyőn koppintson az AI ikonra.

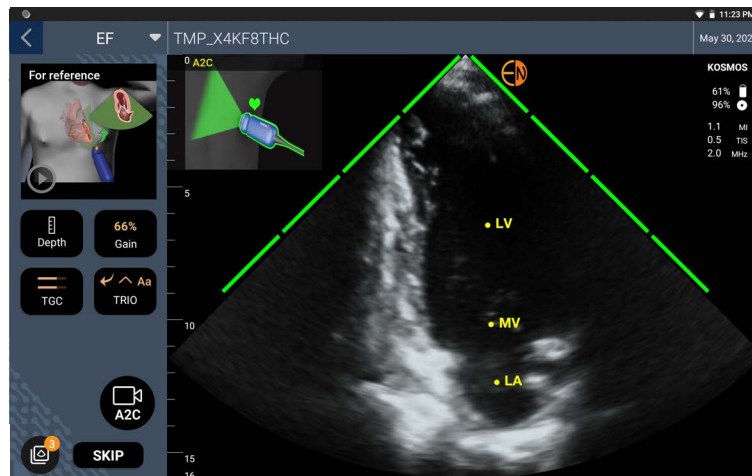
Koppintson az AI által támogatott EF-munkafolyamat elindításához.



	A Heart AI (Szív AI) ikonra való koppintáskor a Kosmos létrehoz egy új vizsgálatot, amely tartalmazza ezt az EF-vizsgálatot.
	Ne hagyatkozzon az EF-számításra (ejekciós frakció számítására), mint egyedüli diagnosztikai kritériumra. Amikor csak lehetséges, használja az EF-számítást más klinikai információkkal együtt.

	Az EU-ban a Kosmos Trio kizárólag oktatási céllal használható.
	Az EU-ban a Kosmos AI FAST kizárólag oktatási céllal használható.

- Miután készült egy jó A4C nézet a betegről, klip készítéséhez kattintson az **A4C** elemre. Az Automatikus címkézés, Automatikus osztályozás vagy Automatikus irányítás funkciók bármelyikének vagy mindhárom funkciónak az aktiválásához kattintson a Trio gombra, és aktiválja a kívánt eszközöket. Miután készült egy jó A4C nézet a betegről, klip készítéséhez kattintson az A4C elemre.



- Ha nem elégedett a rögzített klippel, új klip készítéséhez kattintson a **Try again** (Próbálja újra) lehetőségre, vagy kattintson az **Accept** (Elfogadás) elemre a folytatáshoz (négy másodperc múlva a Kosmos automatikusan elfogadja a klipet).
- Kattintson a **SKIP** (Kihagyás) lehetőségre az A4C eredmények megtekintéséhez, vagy folytassa az A2C felvételkészítéssel.

	Javasoljuk, hogy a pontosabb számítások érdekében A4C és A2C klipeket is készítsen.
---	---

- Miután készült egy jó A2C nézet a betegről, klip készítéséhez kattintson az **A2C** elemre.

- Ha nem elégedett a rögzített klippel, új klip készítéséhez kattintson a **Try again** (Próbálja újra) lehetőségre, vagy kattintson az **Accept** (Elfogadás) elemre az A4C/A2C (kétsíkú) eredmények megtekintéséhez (négy másodperc múlva a Kosmos automatikusan elfogadja a klipet).

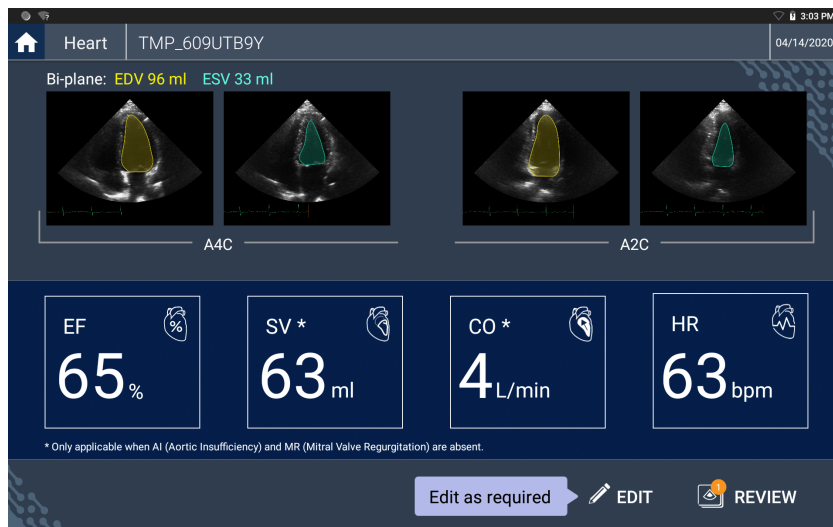
Amikor a rendszer rögzítette és elfogadta az A4C és A2C klipeket, kiválasztja az ED és az ES képeket, megrajzolja a megfelelő LV-kontúrokat, és a módosított Simpson-módszerrel kiszámítja a kétsíkú EF-et (a számítás során 20 lemezt használ). A perctérfogat és pulzusszám méréséhez a Kosmos Torso szondát kell használni, és csatlakoztatni kell az EKG-t.

ED/ES képek és LV-kontúrok áttekintése/módosítása

Az ED/ES képek és az LV-kontúrok kezdeti AI számításainak áttekintésekor módosíthatja csak a képeket, az LV-kontúrokat vagy mindkettőt az eredmények mentése előtt. Ha nem végez módosításokat, az AI számítások lesznek a végső eredmények.

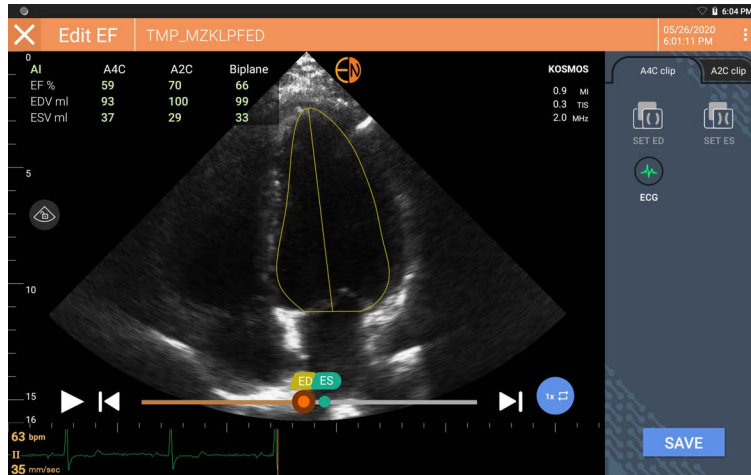
Az ED/ES képek módosítása:

- A Results (Eredmények) képernyőn kattintson az **Edit** (Szerkesztés) lehetőségre vagy az egyik miniatűr képre. A **REVIEW** (Áttekintés) elemre is kattinthat a korábban készített felvételek áttekintéséhez.



* A CO- és HR értékek csak a Kosmos Torso-val érhetők el.

- Attól függően, hogy melyik klipet szeretné szerkeszteni, koppintson az **A4C clip** (A4C klip) vagy az **A2C clip** (A2C klip) lapra.
- Eltérő ED vagy ES kép beállításához vigye a narancssárga Seek (Kiválasztás) gombot a kívánt helyre, és koppintson a **SET ED** (ED beállítása) vagy **SET ES** (ES beállítása) elemre.



- Az eredeti AI számításokhoz való visszatéréshez koppintson a More options (További opciók)  ikonra, majd a **Reset** (Újraindítás) lehetőségre.
- Szükség esetén végezzen módosításokat a másik klipen (A4C vagy A2C), és koppintson a **SAVE** (Mentés) gombra.

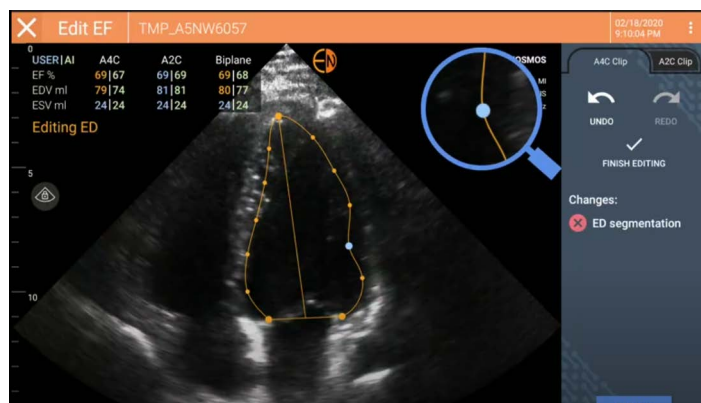
Az LV-kontúrok módosítása:

	Ha az LV-kontúrok szerkesztése közben kesztyűt visel, győződjön meg arról, hogy az szorosan illeszkedik az ujjhegyeihez/körmeihez.
	Az ujjain lévő gél akadályozhatja az érintőképernyő hatékony használatát. Ügyeljen arra, hogy rendszeresen letörölje az érintőképernyőt.

- A Results (Eredmények) képernyőn koppintson a négy kép egyikére az adott képre történő ugráshoz. Ha nem adja meg, hogy melyik képet szeretné, a Kosmos alapértelmezés szerint az A4C képet használja.

2. Attól függően, hogy melyik klipet szeretné módosítani, koppintson az **A4C clip** (A4C klip) vagy az **A2C clip** (A2C klip) lehetőségre.
3. Koppintson az **A4C clip** (A4C klip) vagy az **A2C clip** (A2C klip) elemre egy ED vagy ES kép kiválasztásához.
4. Koppintson az LV-kontúrra.

Az LV-kontúr módosíthatóvá válik, és a szín narancssárgára változik.



5. Válasszon ki egy vagy több vezérlőpontot, és mozgassa azokat.
 - Vegye figyelembe, hogy a kontúr módosításakor a számítások frissülnek.
6. A szerkesztés befejezése után koppintson a **Finish editing** (Szerkesztés befejezése) elemre.
7. Szükséges esetén végezzen további módosításokat.
8. Koppintson a **SAVE** (Mentés) gombra.

Javaslatok optimális A4C és A2C klipek készítéséhez a pontos EF-számítások érdekében

Az EchoNous a következőket javasolja:

- A betegnek az oldalán, bal laterális helyzetben kell feküdnie (a beteg bal oldala érintkezik a vizsgálóasztallal).

- Az A4C klip esetén ügyeljen rá, hogy mind a négy szívüreg (bal kamra, bal pitvar, jobb kamra és jobb pitvar) rajta legyen az ultrahangos képen (lásd a fenti A4C referenciaképet).
- A2C klip esetén győződjön meg arról, hogy a bal kamra és a bal pitvar is rögzítésre kerül az ultrahangképen (lásd a fenti A2C referenciaképet).
- A testtípust a beteg testprofiljának megfelelően állítsa be ahhoz, hogy tiszta A4C és A2C képeket kapjon.
- Ügyeljen arra, hogy az LV endokardiális határa jól látható legyen, a lehető legjobb kontraszttal. Használja a Body type (Testtípus) és a Gain (Erősítés) beállításokat az LV endokardiális határának egyértelmű meghatározásához.
- Úgy állítsa be a mélységet, hogy a pitvarok az ultrahangkép aljának közelében, de még mindig láthatóak legyenek (lásd a fenti A4C és A2C referenciaképeket).
- Kerülje az LV csonkolását.
- Kerülje az LV lerövidítését.
- A4C klip esetén győződjön meg arról, hogy az intraventrikuláris szeptumfal (a bal és a jobb kamrák közötti fal) függőleges (lásd a fenti A4C referenciaképet).
- A4C klip esetén győződjön meg arról, hogy a Kosmos Torso vagy a Kosmos Torso-One narancssárga jelzője a vizsgálóasztal felé mutat, a tükrözött nézet elkerülése érdekében.
- A megfelelő A4C nézet elérése után forgassa el a szondát 90 fokkal az óramutató járásával ellentétes irányba az A2C nézet megtalálásához.
- Kérje meg a beteget, hogy a klip rögzítése közben tartsa vissza a lélegzetét.
- Mindenképpen tekintse át az eredményeket, hogy az ED/ES képek és az LV-kontúrok helyesek-e, és szükség esetén a Kosmos szerkesztőeszköz segítségével állítsa be azokat.

A Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamat hibafeltételei és rendszerértesítései

- Ha az eredményként kapott EF-vizsgálat (kezdeti és/vagy szerkesztésekkel) kívül esik a 0% – 100%-os tartományon, akkor nem tudja menteni az EF-eredményt a jelentésbe, illetve exportálni/archiválni a vizsgálatot.

Először szerkesztenie kell az ED/ES képeket és a megfelelő LV-kontúrokat egy érvényes EF létrehozásához. Ezután tudja menteni az eredményeket és exportálni/archiválni a vizsgálatot.

- A Kosmos megkéri az eredmények szerkesztésére vagy újbóli vizsgálatra, ha az alábbi feltételek bármelyike teljesül:
 - $ESV > 400 \text{ ml}$
 - $EDV > 500 \text{ ml}$
 - Az A4C és az A2C EF közötti különbség több mint 30%.

Képek és klipek készítése

Képek készítése:

- ★ Az Imaging (Képalkotó) képernyőn kattintson a Kép mentése  ikonra.

Klip készítése:

- ★ Az Imaging (Képalkotó) képernyőn kattintson a Klip mentése  ikonra.

Vizsgálat befejezése

1. Az Imaging (Képalkotó) képernyőn kattintson a Vizsgálat áttekintése  ikonra.
2. Kattintson a **COMPLETE** (Befejezés) lehetőségre.

Ha az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőn nem kattint a **COMPLETE** (Befejezés) elemre, a Kosmos automatikusan befejezi a vizsgálatot:

- Új vizsgálat indításakor
- Folyamatban lévő vizsgálat archiválásakor
- Néhány perc elteltével
- A Kosmos Bridge kikapcsolásakor

Automatikus rögzítés

A Kosmos Automatikus rögzítés funkció automatikusan rögzít 3 másodperces klipeket az A4C, A2C és PLAX nézetben, ha a képminőség 4-es vagy jobb. A készülék egyszer sítol a videó sikeres rögzítése után. A Kosmos automatikusan kikapcsolja az Automatikus rögzítés funkciót a videó rögzítése után, hogy ne készítsen több klipet ugyanabban a nézetben. Ha nem felel meg az automatikus rögzítési feltételeknek, próbálja ki a Kosmos Okos rögzítés funkciót.

Az Automatikus rögzítés bekapcsolása:

- ★ Koppintson a Trio gombra, és pöccintsen az Automatikus rögzítés bekapcsolásához.

	2 másodpercig fent kell tartania a 4-es vagy 5-ös képminőséget, miközben a Kosmos rendszer rögzít.
	Az Automatikus rögzítés funkciót a vizsgálat megkezdése előtt be kell kapcsolni.

Okos rögzítés

Ha az Automatikus rögzítés nem indul el a képminőség miatt, a Kosmos Okos rögzítés alacsonyabb minőségben rögzíti a klipet. A Smart Capture (Okos rögzítés) gomb zöldre vált, ha el lehet menteni egy alacsonyabb minőségű képet (3 másodpercből 2 során 3-as vagy jobb képminőség).

Az Okos rögzítés bekapcsolása

- ★ Manuálisan koppintson a Smart Capture (Okos rögzítés) gombra egy klip rögzítéséhez .

	Az Okos rögzítés csak akkor vesz fel klipet, ha teljesülnek az Okos rögzítés feltételei.
	Az Okos rögzítés feltételei: 3 másodpercből 2 során 3-as vagy jobb képminőség.

Kosmos szívmérések



Ne hagyatkozzon a Kosmos szívmérésekre, mint egyedüli diagnosztikai kritériumokra. Amikor csak lehetséges, használja a Kosmos kardiális méréseket más klinikai információkkal együtt.

A Kosmos kardiális számítási csomag eszközöket tartalmaz a kardiális képletek és működés felmérésére. A Kosmos kardiális mérések B-módban, Doppler módban és M-módban érhetők el. Az Exam Review (Vizsgálat áttekintése) közben kardiális méréseket végezhet a kardiális számítási és feliratozó eszközökkel.

A kardiális mérések üzemmódonkénti felsorolását lásd a 5-4. táblázatban Kardiális mérések üzemmódonként.

A Doppler mozgóképes felvétel áttekintése közben a következőkre van lehetősége:

1. Doppler-mérések végzése.

- VTI – A VTI-re koppintva választhat az Auto (Automatikus) vagy Manual (Manuális) VTI-nyomvonal közül.
 - Az Auto (Automatikus) lehetőség kiválasztása esetén koppintson a követni kívánt jelre, és a készülék automatikusan berajzolja a jel nyomvonalát.
 - A Manual (Manuális) lehetőség kiválasztása esetén a készülék megkéri, hogy az ujjával manuálisan rajzolja be a jel nyomvonalát.
 - A VTI-nyomvonalat az ellenőrzőpontok mozgatásával szerkesztheti.
 - Duplán rákoppintva egy másik csúcsot is kiválaszthat.



Ne feledje, hogy az automatikus nyomvonal nem érhető el a mitrális billentyű VTI-hez a PW és CW nyomvonal esetében. Az automatikus nyomvonal rajzolás csak a feliratok, illetve LVOT VTI (PW) és AV VTI (CW) esetében érhető el.

- Nyomásfelezési idő (PHT) és Delta sebesség – Vigye a mérőkeresztek két végpontját a Doppler-spektrum megfelelő helyére.
- Sebesség és PG – Mozgassa a kurzort a kívánt helyre.
- 3 PHT-, 3 sebesség- és 3 VTI-mérést végezhet egy képen/klipen.

- Ismétlődő 2D-s mozgóképekben csak 3 képkocka helyezhető el.
- Egyszerre csak 3 VTI-mérés végezhető.



Ha megpróbál egy 4. mérést is beilleszteni, a jelentésben értesítést kap arról, hogy a mérések megteltek. A jelentésben törölhet egy mérést, hogy helyet csináljon egy újnak.

2. Annotációk hozzáadása:

- Szöveg
- Jelző

3. Az alapvonal mozgatása.

4. A Doppler-spektrum invertálása.

5. Tekintse meg a méréseket a Jelentés ikonra kattintva.

- A jelentés megtekintésekor a legutóbb elvégzett mérés az alapértelmezett, azonban a Last (Legutolsó) felíratra kattintva a készülék kiszámítja az átlagértéket, vagy megadja az egyes mérések maximális értékét.

5-4T: TÁBLÁZAT Kardiális mérések üzemmódonként

2D-mérések	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA átm., LVOTd
Szív, jobb	RV bazális, RV mid, RV hossz
Mitrális billentyű	MV anuluszátmérő
Aortabillentyű	Anulusz, szinusz, ST junkció, felszálló AO, vena contracta, LVOT-átmérő
IVC	IVC min., IVC max., RAP
Doppleres mérések	
PW	Szív, jobb: PV AcT (gyorsulási idő) Mitrális billentyű: MV VTI (PW), E-hullám sebesség, Lassulási idő, A-hullám sebesség Aorta: LVOT VTI (PW) Diasztológia: E-hullám sebesség (PW), A-hullám sebesség, Lassulási idő (PW) Aortabillentyű: LVOT VTI (PW)
CW	Szív, jobb: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitrális billentyű: MV VTI (CW), nyomásfelezési idő (CW) Aortabillentyű: AV VTI (CW), csúcs AV-sebesség, nyomásfelezési idő (CW) Diasztológia: TR (CW)
TDI	Szív, jobb: TV anulusz s' Mitrális billentyű: e'-pont (m/s), a'-pont (m/s) Diasztológia: e' pont (m/s), a' pont (m/s)
M-mód mérései	
M-mód	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min., IVC max., HR, RAP

Kosmos AI FAST

	Ne hagyatkozzon kizárólag az AI FAST eszközre diagnosztika céljából. A Kosmos AI FAST a has anatómiájában való gyors tájékozódással segíti a felhasználókat. A felhasználóknak saját belátásuk szerint kell eljárniuk, hogy a feliratok helyesek legyenek.
---	--

A Kosmos AI használata FAST vizsgálatához

A Kosmos AI FAST valós idejű, automatikus anatómiai címkézést és nézetazonosítást biztosít a FAST vizsgálatokhoz. A vizsgálat közben megjelenő címkék csak a vizsgálat során láthatók; a kép vagy klip mentése után a címkék már nem lesznek ott.

Az 5-5. táblázatban láthatja az egyes FAST vizsgálati nézetekben elérhető anatómiai képletek listáját.

5-5. TÁBLÁZAT: Anatómiai képletek a FAST vizsgálat képképzési nézeteiben

FAST nézet	Anatómiai képlet
RUQ	Máj, jobb vese, rekeszizom, epehólyag, vena cava inferior Potenciális folyadékterek: hepatorenalis tér, pleuralis tér
LUQ	Lép, bal vese, rekeszizom Potenciális folyadékterek: splenorenalis tér, pleuralis tér
SUP	Húgyhólyag Potenciális folyadékterek: rectovesicalis tér (férfiaknál), rectouterinalis tér (nőknél)
SUB	Szív, rekeszizom, máj Potenciális folyadékterek: pericardium
AS	Máj, transzverzális aorta, transzverzális vena cava inferior
IVC	Máj, sagittális vena cava inferior
Aorta	Máj, sagittális aorta

5-5. TÁBLÁZAT: Anatómiai képletek a FAST vizsgálat képalkotási nézeteiben

A4C A2C PLAX	Szív Potenciális folyadékterek: pericardium
PSAX	Szív
SUB2	Máj, szív, vena cava inferior, aorta Potenciális folyadékterek: pericardium

A Kosmos AI FAST bekapcsolása

★ A hasi előbeállításban koppintson az **AI** lehetőségre.

	Torso/Torso-One szondával végzett vizsgálat esetén a Kosmos AI FAST funkció csak a hasi előbeállításban érhető el.
	Az EU-ban a Kosmos AI FAST kizárólag oktatási céllal használható.

Kosmos UP (univerzális platform)

A Kosmos UP egy HIPAA előírásoknak megfelelő online platform a képek archiválásának, a minőségbiztosításnak és a teljesítményméréseknek az elősegítésére.

A Kosmos UP-vel kapcsolatos további információ tekintetében, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az EchoNous képviselőjével.

	A Kosmos UP csak az USA-ban elérhető.
	Az Us2.ai által birtokolt, a Kosmos UP készülékre feltelepített összes szoftverre az Us2.ai végfelhasználói licenszszövevényének („Us2.ai EULA”) feltételei és a belefoglalt meg egyezések vonatkoznak. Az Us2.ai szoftverrel kapcsolatos összes kérdést vagy követelést az Us2.ai EULA szerint kell megoldani.

Us2.ai és Kosmos

A Us2.ai Us2.v1 szoftvere és a Kosmos integrációja automatikus klinikai munkafolyamatot biztosít, amely felismeri és elemzi a 2D és Doppler-modalitású képeket az automatikus szívmérések és a szívbetegségek diagnosztizálása, előrejelzése és prognózisa céljából.

Első lépések

A Us2.ai Us2.v1 szoftverének használatára vonatkozó licencek intézményi beszerzésre elérhetők.

1. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az EchoNous képviselőjével, hogy licencet vásároljon a Us2.v1 Kosmos termékekkel való használatához.
2. A licenc beszerzése után a felhasználók bejelentkezési adatokat kapnak, hogy a Bridge eszközüket a Us2.ai felhőhöz csatlakoztathassák.

A Kosmos és a Us2.ai Us2.v1 szoftverének használata a Kosmos Bridge-en:

1. Használja a hitelesítő adatokat, hogy belépjen a Us2.ai szoftverbe a Bridge eszközén.
2. Csatlakoztassa a szondát, válassza ki az előbeállítást, és kezdje meg a szkennelést.
 - Csatlakoztassa a Torso/Torso-One szondákat a Bridge fogantyúja alatti nyílásba.
 - Csatlakoztassa a Lexsa eszközt a Bridge oldalán lévő USB-C nyílásba.
3. Egy vizsgálat befejezése után az Exam Review (Vizsgálat áttekintése) elem alatt koppintson a US2 ikonra, hogy a képeket és klipeket a Us2.ai felhőbe küldje.
4. Koppintson a Jelentés ikonra a szívmérések megtekintéséhez.

A Us2.ai Us2.v1 szoftvere független orvostechnikai eszközként van bejegyezve, és lehetséges, hogy az Ön régiójában nem áll rendelkezésre. A Us2.ai funkcióval kapcsolatos további információ tekintetében, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az EchoNous képviselőjével.

	A Kosmos és a Us2.ai rövid használati útmutatójának elektronikus verziója elérhető az EchoNous honlapján: echonous.com/product/resources .
	A Us2.ai egy harmadik fél által biztosított termék. Az EchoNous elutasít a Us2.ai szolgáltatásokra vonatkozó minden felelősséget és kifejezett/vélelmezett garanciát. Az ügyfelek tudomásul veszik, hogy az EchoNous nem vállal felelősséget a harmadik féltől származó szolgáltatások tervezett felhasználásra való alkalmasságáért. A Us2.ai szolgáltatásaira a Us2.ai használati feltételei, garanciális és jogi nyilatkozatai vonatkoznak. További információkért kérjük, tekintse meg a következő weboldalt: http://us2.ai/terms-conditions/ .
	A Kosmos UP eszközre telepített összes, a Us2.ai tulajdonában lévő szoftverre a Us2.ai végfelhasználói licencszerződés („Us2.ai EULA”) és az abban foglalt megállapodások feltételei vonatkoznak. A Us2.ai szoftverrel kapcsolatos bármilyen kérdést vagy igényt a Us2.ai EULA alapján kell benyújtani.

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

Vizsgálat áttekintése

Miután befejezett egy vizsgálatot, nem tud képeket hozzáadni; a vizsgálat archiválása előtt azonban hozzáadhat, szerkeszthet és törölhet mentett feliratokat.

Az archiválási folyamat megkezdése után nem tudja szerkeszteni a vizsgálatot.

Vizsgálat áttekintésének megkezdése

- Ha a vizsgálat közben szeretné megkezdeni az áttekintést, kattintson az Exam review  (Vizsgálat áttekintése) ikonra.
- Befejezett vizsgálat áttekintésének megkezdéséhez tegye a következők egyikét:
 - A kezdőképernyőn kattintson az **EXAMS** (Vizsgálatok) elemre, majd az áttekinteni kívánt vizsgálatra.
 - Keresse meg a beteget a betegek listájában, majd kattintson az áttekinteni kívánt vizsgálatra.

Képek és klipek feliratozása

Feliratokat a vizsgálat során, amikor a kép kimerevített, vagy a vizsgálat befejezése után adhat hozzá. Az összes felirat a képen vagy klipben lévő rátétként kerül mentésre.



Miután egy képet vagy klipet archivált, azt nem lehet feliratokkal ellátni.

Navigálás a Kép szerkesztése képernyőre

Navigálás az Edit Image (Kép szerkesztése) vagy Edit Clips (Klipek szerkesztése) képernyőre:

Beteg vizsgálata közben:

1. Koppintson a Freeze (Kimerevítés)  ikonra.
2. Adjon hozzá feliratokat.
3. Koppintson a Save image (Kép mentése)  vagy a Save clip (Klip mentése)  ikonra.

Beteg vizsgálata után:

1. Koppintson az Exam review  (Vizsgálat áttekintése) ikonra.
2. Koppintson arra a képre/klipre, amelyet el szeretne látni feliratokkal.
3. Koppintson az Edit (Szerkesztés)  ikonra.

A kezdőképernyőn:

1. Koppintson az **Exam** (Vizsgálat) lehetőségre.
2. Koppintson a szerkeszteni kívánt vizsgálatosorra.
3. Koppintson arra a klipre, amelyet el szeretne látni feliratokkal.
4. Koppintson az Edit (Szerkesztés)  ikonra.

A Patient (Beteg) képernyőn:

1. Koppintson egy betegre a listában.
2. Koppintson a vizsgálatra.
3. Koppintson arra a képre/klipre, amelyet el szeretne látni feliratokkal.
4. Koppintson az Edit (Szerkesztés)  ikonra.

Feliratozó eszközök

A feliratok segítségével a felhasználó megjelölheti és felcímkézheti a kimerevített képeket a vizsgálat áttekintése során. A felhasználó általános méréseket végezhet, amelyek nem lesznek elmentve a jelentésben. Feliratokat lehet hozzáadni a különálló képekhez és klipekhez.

Ha egy kliphez vagy filmhez ad hozzá feliratot (szöveg, mérések, nyíl, terület), az az összes képen látható.

A létrehozott felirat rátétét el is rejtheti, a mentett képeken és klipeken lévő Hide overlay (Fedvény elrejtése)  ikonra koppintással.

Mérés a mérőeszközzel

Képenként/klipenként legfeljebb két mérőeszköz adható hozzá.

Ha nincs mérőeszköz kiválasztva, és elkezdi húzni a mérőeszköz két végpontjának egyikét, akkor a rendszer a mérőeszközt kiválasztja és átméretezi annak alapján, ahová húzza.

Mérés elhelyezése:

1. Az Edit image (Kép szerkesztése) vagy Edit clip (Klip szerkesztése) képernyőn koppintson a **DISTANCE** (Távolság) elemre, és a kép vagy klip közepén megjelenik egy mérőeszköz.
2. Koppintson a mérőeszköz kiválasztásához.



Vegye figyelembe, hogy a mérőeszköz távolsága a képernyő bal felső sarkában található jelmagyarázatban jelenik meg. Ha több mérőeszközzel rendelkezik, azok különböző színekben jelennek meg.

3. A mérőeszköz átméretezéséhez koppintson az egyik végpontjára és húzza azt.
4. A mérőeszköz mozgatásához koppintson a mérőeszköz bármelyik pontjára, kivéve a két végpontot.
5. A mérőeszköz törléséhez koppintson egy üres területre azon kívül.

Nagyítás és kicsinyítés

Két ujjal csippentve nyújtsa ki a képterületet. A „normál” mérethez való visszatéréshez koppintson a nagyítóra. Ezen kívül a nagyítási tényező a nagyító mellett, a mélységskála narancssárga színe pedig az oldal mentén látható. A nagyított képet ki lehet merevíteni (lehet nagyítani/kicsinyíteni kimerevített állapotban).

Feliratok törlése

- ★ Egy felirat törléséhez koppintson a felíratra annak kiválasztásához, majd koppintson a **DELETE** (Törlés) elemre.
- ★ Az összes felirat törléséhez koppintson a **CLEAR ALL** (Összes törlése) lehetőségre.

Képek és klipek kezelése

Képek és klipek szűrése

Vizsgálat áttekintésekor a vizsgálat típusától (tüdő, szív, has) függetlenül minden kép és klip látható a miniatűr képek listájában.

A képeket és a klipeket a következő módon szűrheti:

- Húzza lefelé a miniatűr képek listáját a szűrési lehetőségek megjelenítéséhez.
- Koppintson a miniatűr képek listájának tetején lévő Filter (Szűrő) ikonra a szűrési lehetőségek megjelenítéséhez.
- Koppintson a címsorban lévő More options (További opciók)  ikonra, majd a **Filter images and clips** (Képek és klipek szűrése) lehetőségre. Amikor a szűrési opciók láthatók, egy kék pipa jelenik meg a **Filter images and clips** (Képek és klipek szűrése) elem mellett.

Egy szűrő kiválasztásakor csak a címkével ellátott képek/klipek láthatók a miniatűr képek listájában. A képeket/klipeket úgy láthatja el címkével, hogy a miniatűr képek listájában található egyes képek/klipek alatt lévő csillag ikonra koppint, és így a csillag sárga színűvé válik.

A kiválasztott szűrők elvetéséhez koppintson a More options (További opciók)  ikonra, majd a szűrők eltávolításához koppintson újra a **Filter images and clips** (Képek és klipek szűrése) elemre.

Képek és klipek kiválasztása

Képek és klipek kiválasztása:

1. Koppintson a More options (További opciók)  ikonra, majd a **Select images and clips** (Képek és klipek szűrése) lehetőségre.
2. Válassza ki a kívánt képeket és klipeket. Egy szürke pipa jelenik meg a miniatűr kép jobb felső sarkában.

3. Opcionálisan koppintson a miniatűr képen lévő pipára; ekkor az pirossá válik, és egy számozott kör jelenik meg, amely jelzi, hogy hány képet és klipet választott ki. A piros pipa törléséhez koppintson újra.

A kijelölések törléséhez koppintson a More options (További opciók)  ikonra, majd a **Select images/clips** (Képek/klipek kiválasztása) lehetőségre.

Képek és klipek törlése

Kiválasztott képek és klipek törlése:

1. Koppintson a More options (További opciók)  ikonra, majd a **Select images/clips** (Képek/klipek kiválasztása) lehetőségre.
2. Válassza ki a törölni kívánt képeket és klipeket.
3. Koppintson a **DELETE** (Törlés) elemre, és amikor a rendszer kéri, koppintson az **OK** gombra.

Jelentés áttekintése és szerkesztése



A jelentések még nincsenek beágyazva a DICOM fájlba; képeket és klipeket csak ebben az áttekintési lépésben tekinthet meg.

A vizsgálati jelentés lehetővé teszi a beteg és a vizsgálat adatai, a szöveges megjegyzések, a hangmegjegyzések, a készített fényképek, képek és klipek áttekintését a vizsgálati jelentésben.

Jelentés megnyitása

Jelentés megnyitásához kattintson a **REPORT** (Jelentés) elemre.

Jelentés szerkesztése

A jelentés megnyitása után az egyes szakaszok részletei megjelennek az áttekintéshez. Az egyes szakaszokat a nyíl gombra kattintással csukhatja össze. A szakasz újbóli kibontásához csak kattintson a nyíl gombra.

A jelentés minden szakasza szerkeszthető, a betegadatok kivételével. Az csak olvasható és nem módosítható.

A vizsgálat adatainak szerkesztése

A vizsgálat adatait tartalmazó rész mutatja a vizsgálattal kapcsolatos információkat, amelyeket a felvételt készítés előtt írtak be.

A vizsgálat adatainak szerkesztése:

1. Kattintson az Edit (Szerkesztés)  ikonra.
2. Végezze el a szakasz szükséges frissítéseit.

Szöveges megjegyzés hozzáadása

Hozzáadhat olyan szöveges megjegyzéseket, amelyek az egyes vizsgálatok alatt jelennek meg.

Szöveges megjegyzés hozzáadása:

1. Koppintson az Add text note (Szöveges megjegyzés hozzáadása)  ikonra.
Az utolsó szöveges megjegyzés alatt megjelenik egy szövegmező, dátum és időcímke.
2. Írja be a megjegyzést a billentyűzet segítségével.
3. Koppintson a **DONE** (Kész) lehetőségre.

Szöveges megjegyzés szerkesztése

Szöveges megjegyzés szerkesztése:

1. Koppintson egy meglévő szöveges megjegyzésre. Megjelenik a meglévő megjegyzést tartalmazó szövegmező és a billentyűzet.
2. A billentyűzet segítségével szerkessze a szöveges megjegyzést.
3. Koppintson a **DONE** (Kész) lehetőségre.

Szöveges megjegyzés törlése

Szöveges megjegyzés törlése:

1. Nyomjon hosszan egy meglévő szöveges megjegyzésre. Megjelenik a Delete (Törlés) gomb.
2. Koppintson a **DELETE** (Törlés) elemre, és amikor a rendszer kéri, koppintson az **OK** gombra.

Képek és klipek exportálása USB-meghajtóra

Képek és klipek exportálásakor használjon micro USB-t vagy adaptert.

Egy vagy több vizsgálatból exportálhat képeket és klipeket.



A betegadatok védelme érdekében tegyen megfelelő óvintézkedéseket, amikor betegadatokat exportál USB-meghajtóra.

Képek és klipek exportálása egy vizsgálatból USB-meghajtóra:

1. A kezdőképernyőn kattintson az **EXAMS** (Vizsgálatok) elemre.
2. Kattintson egy sorra a vizsgálat kiválasztásához.
3. Kattintson az egyes exportálni kívánt miniatűr képek alatti könyvjelző ikonra. (Ez egy opcionális lépés, és csak akkor hasznos, ha csak néhány és nem az összes képet és klipet szeretné exportálni.)
4. Csatlakoztassa az USB-meghajtót az USB-c adapter segítségével.
5. Kattintson az **EXPORT** lehetőségre. Megjelenik egy párbeszédpanel.
6. Válassza ki a fájltypust, és azt, hogy az összes képet és klipet, vagy csak a címkével ellátott képeket és klipeket szeretné exportálni.
7. Az USB-meghajtóra történő exportáláshoz kattintson az **OK** gombra.

Képek és klipek exportálása több vizsgálatból USB-meghajtóra:

1. A kezdőképernyőn kattintson az **EXAMS** (Vizsgálatok) elemre.
2. Kattintson az egyes exportálni kívánt vizsgálatok melletti körökre.
3. Csatlakoztassa az USB-meghajtót az USB-c adapter segítségével.
4. Kattintson a képernyő tetején található Export 📁 ikonra. Megjelenik egy párbeszédpanel.
5. Válassza ki a fájltypust, és azt, hogy az összes képet és klipet, vagy csak a címkével ellátott képeket és klipeket szeretné exportálni.

6. Az USB-meghajtóra történő exportáláshoz kattintson az **OK** gombra.

Az alábbi táblázat az exportálási ikonok jelmagyarázata.



A vizsgálat exportálásra vár.



Exportálás folyamatban.



Exportálás kész.



Exportálás sikertelen.

Egy vizsgálat áttekintésének befejezése

Egy vizsgálat befejezése:

1. Kattintson a **COMPLETE** (Befejezés) lehetőségre.
2. Amikor a rendszer kéri, kattintson az **OK** gombra.

Vizsgálat archiválása PACS-kiszolgálóra

A vizsgálat befejezése után a vizsgálatot PACS-kiszolgálóra archiválhatja.
A vizsgálat archiválása után a vizsgálat nem szerkeszthető.

A PACS-kiszolgáló beállításával kapcsolatos további információkért lásd: **PACS-archívumok kezelése**.

Minden EF-vizsgálat esetén több képet/klipet archivál és exportál a rendszer.

Az alábbi táblázat az archiválási ikonok jelmagyarázata.



A vizsgálat archiválásra vár.



Az archiválás folyamatban van.



Az archiválás befejeződött.



Az archiválás nem sikerült.

A vizsgálatot az Exam list (Vizsgálati lista) vagy az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőről archiválhatja.

Vizsgálat archiválása az Exam list (Vizsgálati lista) képernyőről:

1. Az Exam list (Vizsgálati lista) képernyőn kattintson a befejezett, archiválni kívánt vizsgálat(ok) kiválasztásához.
2. Kattintson az Archive (Archiválás)  ikonra. A befejezett vizsgálatot az alapértelmezett archiválási opciók szerint archiválja a rendszer. További információkért lásd: **PACS-archívumok kezelése**.

Vizsgálat archiválása az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőről:

1. Az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőn kattintson az **ARCHIVE** (Archiválás) elemre.

2. Az Archive exam to PACS-server (A vizsgálat archiválása a PACS-szerverre) képernyőn válassza ki az archiválni kívánt képeket és klipeket, valamint azt, hogy szeretne-e jelentést létrehozni.
3. Kattintson az **OK** gombra, és amikor a rendszer kéri, kattintson újra az **OK** gombra.

Vizsgálat törlése

Vizsgálat törlése a vizsgálatlistából:

1. Koppintson a törölni kívánt vizsgálat bal oldalán lévő ikonra. Az ikon pipává  változik.
2. Koppintson a Trash (Kuka)  ikonra.
3. Amikor a rendszer kéri, koppintson az **OK** gombra.

Vizsgálat törlése a vizsgálat áttekintése közben:

1. Koppintson a More options (További opciók)  ikonra.
2. Koppintson a **Delete the exam** (Vizsgálat törlése) lehetőségre.
3. Amikor a rendszer kéri, kattintson az **OK** gombra.

Kosmos szondaborítók

Ha fennáll a folyadékkal történő beszennyeződés lehetősége, fedje be a használt szondát (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One vagy Kosmos Lexsa) a CIVCO-tól beszerzett megfelelő steril borítással amely elősegíti az aszepszist és minimalizálja a tisztítást.

	Ügyeljen arra, hogy egyes betegeknek latex allergiája lehet. Néhány kereskedelmi forgalomban kapható Kosmos szondaburkolat latexet tartalmaz.
	A keresztszennyeződés megelőzése érdekében a veszélyeztetett bőrrel való érintkezést igénybe vevő klinikai alkalmazásokhoz steril transzducertokat és steril ultrahanggalt használjon.
	Egyes tokok természetes gumilaxet és talkumot tartalmaznak, amelyek bizonyos embereknel allergias reakciókat válthatnak ki.
	Használjon kereskedelmi forgalmazásra engedélyezett borításokat a klinikai alkalmazás során, ha fennáll a lehetősége, hogy vér vagy más testnedv fröccsen a Kosmos szondára.
	Használjon kereskedelmi forgalmazásra engedélyezett steril borításokat és steril kontaktgélt a keresztszennyeződés elkerülése érdekében. Ne helyezze fel a borítást és ne vigye fel a kontaktgélt, amíg készen nem áll az eljárásra. Használat után távolítsa el és dobja ki az egyszer használatos borítást, majd tisztítsa meg és fertőtlenítsa a Kosmos szondát az EchoNous által javasolt nagy hatékonyságú fertőtlenítőszerrel.
	A Kosmos szonda borításba történő behelyezése után vizsgálja meg, vannak-e lyukak vagy szakadások a borításon.

Ultrahangvezető gélek

	Egyes ultrahanggélek allergiás reakciót okozhatnak egyes személyeknél.
	A keresztszennyeződés megelőzése érdekében egyszer használatos gélcsomagokat használjon.

Az EchoNous a következők használatát ajánlja:

- Aquasonic 100 ultrahanggél, Parker
- Aquasonic Clear ultrahanggél, Parker
- SCAN ultrahanggél, Parker

A Kosmos szonda tárolása

	A keresztszennyeződés, illetve a védőfelszerelés nélküli személyzet biológiai anyagokkal történő érintkezésének elkerülése érdekében ISO szabványú biológiai veszély jelzéssel kell ellátni a Kosmos szondák szállítására használt tárolóedényeket.
---	---

A Kosmos akkumulátorát csak az EchoNous cserélheti ki, azonban a szállításhoz/tároláshoz közölt adatai: Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Napi tárolás

A Kosmos normál környezeti körülmények között, orvosi létesítményen belüli használatra és tárolásra alkalmas. Továbbá, a készülékhez mellékelt csomagolás felhasználható hosszú távú tárolásra.

Tárolás a szállításhoz

A Kosmos kézben vihető a könnyű szállítás érdekében. A felhasználók a készülék csomagolását is használhatják a szállításhoz. A jóváhagyott táskákkal és egyéb tartozékokkal kapcsolatos információkért forduljon az EchoNous értékesítési képviselőjéhez.

A transzducer összetevőinek ellenőrzése

A transzducer összetevők épségének ellenőrzéséhez a készülék 8 óránként lefuttat egy automatikus tesztet. A teszt jelenti a felhasználónak, hogy minden transzducer összetevő megfelelően működik (a teszt sikeres) vagy hibát észlelt.

Ugyanez a teszt fut le automatikusan a Kosmos Bridge elindításakor, ha csatlakoztatva van egy Kosmos szonda.

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

Elektromos biztonság

Hivatkozások

IEC 60601-2-37: 2015 Gyógyászati villamos készülékek – 2-37. rész: *Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: *Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények* – IEC 60601-1:2012, 3.1. kiadás

IEC 60601-1-2:2014 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: *Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények* – Kiegészítő szabvány: *Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok*

IEC 62304:2015 Gyógyászati készülék-szoftver – *Szoftveréletrajz-folyamatok*

ISO 14971:2019 Orvostechnikai eszközök – *A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre*

10993-1:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: *Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül*

ANSI AAMI EC53:2013 *EKG-törzskábelek és betegvezetékek*

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.

Címkézési szimbólumok

Szimbólum	EchoNous leírás	SDO cím Referenciaszám Szabvány
	A készülék gyártóját mutatja. Tartalmazza a gyártó nevét és címét is	Gyártó Referenciaszám: 5.1.1 ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
U.S. FCC-azonosító: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 	Az FCC-szabványoknak való megfelelésre tesztelve	Nincs

	II. osztályú berendezés	II. osztályú berendezés Referenciaszám: D.1-9 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
	A készüléken ez a jelölés mutatja a biztonsági figyelmeztetéseket	Figyelem! Referenciaszám: D.1-10 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
	Olvassa el a használati útmutatót	Használati utasítás Referenciaszám: D.1-11 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények

	Ezt a terméket ne dobja ki a normál hulladékba vagy szemétkerakóba; a hulladékkezelést a helyi előírásoknak megfelelően végezze	Külön gyűjtés IX. melléklet Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE) Az Európai Parlament 2012/19/EU jelű rendelete
IPX7	A Kosmos Torso, a Kosmos Torso-One és a Kosmos Lexsa védve van az átmeneti vízbe merülés ellen	IP-kód a védelem fokára vonatkozóan IEC 60529 A burkolatok által nyújtott védettség fokozatok (IP-kód)
IP22	Kosmos Bridge	IP-kód a védelem fokára vonatkozóan IEC 60529 A burkolatok által nyújtott védettség fokozatok (IP-kód)
REF	Cikkszám vagy típuszám	Katalógusszám Referenciaszám: 5.1.6 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények

SN	Sorozatszám	Sorozatszám Referenciaszám: 5.1.7 ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	A gyártás dátuma	A gyártás dátuma Referenciaszám: 5.1.3 ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	Elfogadható hőmérsékleti tartomány, az XX a megadott hőmérsékletek általános helyőrzője	Hőmérsékleti korlátozás Referenciaszám: 5.3.7 ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények

	Elfogadható páratartalom-tartomány, az XX a megadott százalékok általános helyőrzője	Páratartalom-korlátozás Referenciaszám: 5.3.8 ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	Elfogadható légkörnyomás-tartomány, az XX a megadott kPa-értékek általános helyőrzője	Légkörnyomás-korlátozás Referenciaszám: 5.3.9 ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	Ezzel az oldalával felfelé tegye egymásra a dobozokat	Erre legyen a felfelé irány Referenciaszám: 13 ISO 780 Csomagolás – Csomagolások térbeli megoszlása – Grafikai szimbólumok (áruvédelmi jelképek) a csomagok kezeléséhez és tárolásához

	Egyenáramot jelez	Egyenáram Referenciaszám: D.1-4 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
	Váltakozó áramot jelöl	Váltakozó áram Referenciaszám: D.1-1 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
R-NZ	R-NZ megfelelési jelölés. AS/NZS 4268:2017, rádiókommunikációs szabályzat (rádiószabványok) 2016-os közlemény	Nincs

	Szabályozási megfelelőségi jelölés. AS/NZS 4268:2017, rádiókommunikációk (rövid hatótávolságú eszközök), 2014-es szabvány, 2. számú gyűjtemény, 2018. december. Rádiókommunikációk (Elektromágneses sugárzás – emberi kitettség) 2014-es szabvány, 1. számú gyűjtemény, 2019. november	Nincs
LOT	Tételkód	Tételkód Referenciaszám: 5.1.5 ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	UL-besorolás. Orvosi – Általános orvosi berendezések az áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében csak a következőnek megfelelően: ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nincs

Rx Only	Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető	Referencia: USA FDA 21 CFR 801.109
	A szondákat BF típusú védelemre tesztelték	BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT RÉSZ Lásd: D1.20 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
	A gyártó jelölése arra vonatkozóan, hogy az eszköz megfelel a CE-jelölésről szóló EU MDR 2017/745 rendelet vonatkozó követelményeinek, valamint a tanúsítási szervezet referenciaszáma	CE-jelölés a 20. cikkely, V. mellékletnek való megfeleléshez EU MDR 2017/745
	Orvostechikai eszköz	Az orvostechikai eszköz szimbóluma az EU MDR irányelvnek megfelelően
	UK megfelelés felmérése	UK megfelelés felmérésének szimbóluma. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 2020. december 31.
	Svájci képviselő	A svájci képviselő szimbóluma MU600_00_016e_MB

Elérhetőségi adatok

Amerikai Egyesült Államok



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Műszaki ügyfélszolgálat (díjmentes): (844) 854 0800

Értékesítés (díjmentesen hívható): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Webhely: www.EchoNous.com

Európai Gazdasági Térség



Meghatalmazott képviselő:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Málta



Svájci meghatalmazott képviselő



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Svájc

UK felelős személy

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

Ausztrál szponzor

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

Brazíliai meghatalmazott képviselő

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

Biológiai biztonság

ALARA oktatási program

A diagnosztikai ultrahang alkalmazásának irányelve az „észszerűen elérhető legalacsonyabb szint” (ALARA, „as low as reasonably achievable”) elv. Annak eldöntése, hogy mi az észszerű, a szakképzett személyzet (felhasználók) ítélőképességére és belátására van bízva. Nem lehet olyan szabályrendszer megfogalmazni, amely kellően teljes körű lenne ahhoz, hogy minden körülmények között megadja a helyes választ. Azzal, hogy az ultrahang-expozíciót az észszerűen elérhető legalacsonyabb szinten tartják a diagnosztikai képek készítése közben, a felhasználók minimalizálhatják az ultrahang biológiai hatásait.

Mivel a diagnosztikai ultrahang biológiai hatásainak küszöbértéke nem meghatározott, a felhasználók felelősek a betegbe átvitt teljes energiamennyiség figyelemmel kíséréseért. Vegye figyelembe az expozíciós időt a diagnosztikai képminőség kapcsán. A diagnosztikai képminőség biztosítása és az expozíciós idő korlátozása érdekében a Kosmos olyan vezérlőket biztosít, amelyeket a vizsgálat során a vizsgálat eredményeinek optimalizálása érdekében kezelhet.

Fontos, hogy a felhasználó követni tudja az ALARA irányelvet. A diagnosztikai ultrahangban bekövetkezett fejlődés, nem csak a technológia, hanem a technológia alkalmazásainak terén is, azt eredményezte, hogy a felhasználók segítségéhez több és jobb információra van szükség. A kimeneti adattáblákat úgy tervezték, hogy megadják ezeket a fontos információkat.

Számos változó befolyásolja azt, hogy a kimeneti adattáblák hogyan használhatók az ALARA elv megvalósításában. Ezen változók közé tartoznak az indexértékek, a testméret, a csont elhelyezkedése a fókuszponthoz képest, a testben tapasztalt csillapítás és az ultrahang-expozíció ideje. Az expozíciós idő különösen hasznos változó, mivel ezt a felhasználó képes szabályozni. Az indexértékek időbeli korlátozásának lehetősége támogatja az ALARA elvet.

A Kosmos készülékhez mellékelünk egy általános ALARA oktatási programot (lásd mellékelve: ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety, Orvosi ultrahanggal kapcsolatos biztonság).

Az ALARA alkalmazása

A Kosmos készüléken használt képalkotási mód a szükséges információtól függ. A B-módú képalkotás anatómiai információkat szolgáltat, míg a színes képalkotás a véráramlásról nyújt információkat.

Az alkalmazott képalkotó mód jellegének megértése lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy az ALARA elvet megalapozottan alkalmazzák. Ezenkívül a Kosmos szonda frekvenciája, a Kosmos Bridge beállítási értékei, a vizsgálati technikák és a tapasztalat lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy megfeleljenek az ALARA elv definíciójának.

Az akusztikus kimenet mennyiségére vonatkozó döntés végső soron a felhasználótól függ. Ezt a döntést a következő tényezők alapján kell meghozni: a beteg típusa, a vizsgálat típusa, a beteg kórtörténete, a diagnosztikailag hasznos információk megszerzésének könnyűsége vagy nehézsége, valamint a betegnek a transzducer felületi hőmérséklete miatti esetleges helyi felmelegedése. A Kosmos körültekintő használata akkor valósul meg, ha a beteg expozíciója a legalacsonyabb indexértékre korlátozódik az elfogadható diagnosztikai eredmények eléréséhez szükséges legrövidebb idő alatt.

Bár a magas indexérték nem jelenti azt, hogy tényleges biológiai hatás lép fel, a magas indexértéket komolyan kell venni. Minden erőfeszítést meg kell tenni a magas indexérték lehetséges hatásainak csökkentése érdekében. Az expozíciós idő korlátozása hatékonyan segíti ennek a célnak az elérését.

A kezelő számos rendszervezérlőt használhat a képminőség beállítására és az akusztikus intenzitás korlátozására. Ezek a vezérlők azokhoz a technikákhoz kapcsolódnak, amelyeket a felhasználó az ALARA megvalósítására használhat.

Kimenet kijelzése és a kijelzési pontosság

KIMENET KIJELEZÉSE

A Kosmos két biológiai hatást jelző indexet jelenít meg az IEC 60601-2-37 előírása szerint. Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések egyedi biztonsági követelményei.

A hőindex (TI) a hőmérséklet-emelkedés várható mértékét adja meg.

Hőindex

A TI a lágyrészek vagy csontok hőmérséklet-emelkedésének becslése. Három TI-kategória létezik: TIS, TIB és TIC. Mivel azonban a Kosmos nem való transzkraniális alkalmazásra, a koponyacsontok felszíni TI-je (TIC) nem áll rendelkezésre a rendszerben való megjelenítéshez. A következő TI-kategóriák állnak rendelkezésre a megjelenítéshez:

- TIS: Lágyszöveti hőindex. Ez a legfontosabb TI-kategória. Olyan alkalmazásokhoz használt, amelyek nem képeznek le csontot.
- TIB: Csont hőindex (egy fókuszerületen csont található).

MECHANIKAI INDEX

A mechanikai index (MI) a kavitáció miatti szövetkárosodás becsült valószínűsége. Az MI abszolút felső határa 1,9, ahogyan azt az ipar és az FDA személyzete számára készült útmutató meghatározza: Diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek forgalomba hozatali engedélyezése (2019).

ISPTA

Az Ispta az intenzitás időbeli átlagának térbeli csúcértéke. Az Ispta abszolút felső határa 720 mW/cm^2 , ahogyan azt az ipar és az FDA személyzete számára készült útmutató meghatározza: Diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek forgalomba hozatali engedélyezése (2019).

KIMENET KIJELEZÉSI PONTOSSÁGA

A MI és TI biológiaihatás-indexek kimeneti kijelzési pontossága a mérőrendszer bizonytalanságától és pontosságától, a paraméterek kiszámításához használt akusztikai modellben szereplő tervezési feltételezésektől, valamint a rendszerek akusztikai kimenetének változékonyságától függ. Az EchoNous továbbá összehasonlítja a belső és a harmadik fél által végzett akusztikai méréseket is, és megerősíti, hogy mindkét mérés a szabványok által javasolt 0,2-es kijelzési kvantáláson belül van.



A Kosmos készüléken megjelenített MI és TI értékek nem lépik meg 0,2-nél nagyobb mértékben a maximális globális értékeket (az akusztikus kimeneti táblázatok 3. sávjában található).

Az MI és TI indexek pontossága a következőképpen alakul:

- MI: a pontosság $\pm 25\%$ -n vagy $+0,2$ -n belüli, amelyik érték a magasabb
- TI: a pontosság $\pm 30\%$ -n vagy $+0,2$ -n belüli, amelyik érték a magasabb

Lásd a Kosmos Torso és a Kosmos Torso-One akusztikus kimeneti táblázatait, **8-1. TÁBLÁZAT** – **8-7. TÁBLÁZAT**. Lásd a Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti táblázatait, **8-8. TÁBLÁZAT** – **8-12. TÁBLÁZAT**.

A Kosmos Torso és a Kosmos Torso-One akusztikus kimeneti táblázatai

Lásd a következő oldalt

8-1. TÁBLÁZAT: Transzducer: Kosmos Torso és Kosmos Torso-One mód: B-mód, kombinált akusztikus teljesítmény táblázat: 1-es jelentésre érdemes mód (B-mód), szív, 2-es testtípus, 16 cm

Index felirata		MI	TIS		TIB	
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
Maximális indexérték		1,11	0,56		0,56	
Indexösszetevő értéke			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_5 (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5				
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4				
Egyéb adatok	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken vagy $z_{sij,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	25,13				
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sij} értéken (mW/cm ²)	42,50				
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	1: 2,13				
	Vizsgálat	Szív				
	BMI-beállítás	2				
Működésvezérlési feltételek	Mélység	16 cm				

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Nem kell adatot adni a TIC-re vonatkozóan a nem transzkraniális vagy fejbőrön keresztüli neonatális felhasználásra szánt TRANSZDUCERSZERELVÉNY esetén.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re, TIB-re vagy TIC-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
6. MEGJEGYZÉS: Az árnyékolatlan celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
7. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sij} és a $z_{sij,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-2. TÁBLÁZAT: Transzducer: Kosmos Torso és Kosmos Torso-One mód: M-mód, akusztikus kimenet jelentési táblázata: 3. jelenthető mód M-mód (szív, testtípus: közepes, 12 cm-es mélység)

Index felirata		MI	TIS		TIB	
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
Maximális indexérték		0,43	5,32E-02		0,11	
Indexösszetevő értéke			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55		4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11	
	z_s (cm)			5,37		
	z_b (cm)					4,80
	z_{MI} (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
	p_{rr} (Hz)	800				
Egyéb adatok	s_{rr} (Hz)	N/A				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}, z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	52,08				
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken vagy $z_{sij,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	16,71				
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sij} értéken (mW/cm ²)	31,29				
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	45,72				
Működésvezérlők						

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re vagy TIB-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Az árnyékolatlan celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
6. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sij} és a $z_{sij,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-3. TÁBLÁZAT: Transzducer: Kosmos Torso és Kosmos Torso-One mód: M-mód, akusztikus kimenet jelentési táblázata: 4-es jelentésre érdemes mód M-mód (szív, testtípus: közepes, 14 cm-es mélység)

Index felirata	MI	TIS		TIB	
		Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
Maximális indexérték	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Indexösszetevő értéke		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60	4,60	
	P_{IX1} (mW)		4,14	4,14	
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	N/A			
Egyéb adatok	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken vagy $z_{sij,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	13,64			
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sij} értéken (mW/cm ²)	38,22			
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	1,06			
Működésvezérlők					

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re vagy TIB-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Az árnýéolatlan celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
6. MEGJEGYZÉS: A z_{pij} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sij} és a $z_{sij,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-4. TÁBLÁZAT: Transzducer: Kosmos Torso és Kosmos Torso-One mód: BC-mód (max. MI, 12 cm-es mélység, kis ROI, kép felül)

Index felirata	MI	TIS		TIB		TIC
		A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték	1,56	0,37		0,37		0,64
Indexösszetevő értéke		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	
Akusztkai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (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_5 (cm)		1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)				1: N/A 2: N/A	
	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
	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 31,2				
Egyéb adatok	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken vagy	160,04				
	$z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)					
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sii} értéken	233,06				
	(mW/cm ²)					
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	2: 2,85				
Működésvezérlési feltételek						
	1-es összetevő: UTP 4					
	2-es összetevő: UTP 275					

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re vagy TIB-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Az ármékelővel celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
6. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sii} és a $z_{sii,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-5. TÁBLÁZAT: Transzducer: Kosmos Torso és Kosmos Torso-One mód: BC-mód
(max. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm-es mélység, nagy ROI, kép felül)

Index felirata		MI	TIS		TIB		TIC
			A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		0,98	0,96		0,96		1,74
Indexösszetevő értéke			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	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	2: 1,58					
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_5 (cm)			1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)					1: N/A 2: N/A	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24					
	$z_{pij,\alpha}$ (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					
Egyéb adatok	η_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}, z_{pij,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	2: 153					
	$I_{spta,\alpha} z_{pij,\alpha}$ értéken vagy	69,29					
	$z_{sij,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)						
	$I_{spta} z_{pij}$ vagy z_{sij} értéken (mW/cm ²)	151,32					
	$p_r z_{pij}$ értéken (MPa)	2: 2,23					
Működésvezérlési feltételek	1-es összetevő: UTP 4						
	2-es összetevő: UTP 277						

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re vagy TIB-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Az ármékelő celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
6. MEGJEGYZÉS: A z_{pij} és a $z_{pij,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sij} és a $z_{sij,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-6. TÁBLÁZAT: Transzducer: A Kosmos Torso és a Kosmos Torso-One akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: PW Doppler (Max MI, TIS, TIB)

Index felirata		MI	TIS		TIB	
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
Maximális indexérték		0,42	3,04		3,04	
Indexösszetevő értéke			0,49	3,04	3,04	3,04
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (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	
	p_{rr} (Hz)	14468				
	s_{rr} (Hz)	N/A				
Egyéb adatok	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	12,14				
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	429,69				
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sii} értéken (mW/cm ²)	553,54				
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	0,68				
	PRF	14468 Hz				
Működésvezérlési feltételek	Kapuméret	4 mm				
	Fókuszmélység	20 mm				

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Nem kell adatot adni a TIC-re vonatkozóan a nem transzkraniális vagy fejbőrön keresztüli neonatális felhasználásra szánt TRANSZDUCERSZERELVÉNY esetén.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re, TIB-re vagy TIC-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
6. MEGJEGYZÉS: Az ármékkészletnek számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
7. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sii} és a $z_{sii,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-7. TÁBLÁZAT: Transzducer: A Kosmos Torso és a Kosmos Torso-One akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: CW Doppler (Max MI, TIS, TIB)

Index felirata	MI	TIS		TIB	
		Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
Maximális indexérték	0,07	0,49		2,43	
Indexösszetevő értéke		0,47	0,49	0,47	2,43
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48		62,48
	P_{IX1} (mW)		50,17		50,17
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{MI} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95	1,95	
	p_{rr} (Hz)	N/A			
	s_{rr} (Hz)	N/A			
Egyéb adatok	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	N/A			
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	279,77			
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sii} értéken (mW/cm ²)	331,51			
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	0,10			
	Fókuszmélység	4 cm			
Működésvezérlési feltételek	CW-mód				

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.

2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.

3. MEGJEGYZÉS: Nem kell adatot adni a TIC-re vonatkozóan a nem transzkraniális vagy fejbőrön keresztüli neonatális felhasználásra szánt TRANSDUCERSZERELVÉNY esetén.

4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re, TIB-re vagy TIC-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.

5. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.

6. MEGJEGYZÉS: Az árnyékolatlan celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.

7. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sii} és a $z_{sii,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti táblázata

8-8. TÁBLÁZAT: Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: BC-mód (max. MI, Vaszkuláris, 4 cm-es mélység, nagy ROI)

Index felirata		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Indexösszetevő értéke			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	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)					1: N/A 2: N/A	
	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					
Egyéb adatok	srr (Hz)	2: 21,4					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sij,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	29,58					
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sij} értéken (mW/cm ²)	48,42					
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	2: 0,95					
Működésvezérlési feltételek	1-es összetevő: UTP 225						
	2-es összetevő: UTP 339 (16 V)						

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.

2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.

3. MEGJEGYZÉS: Nem kell adatot adni a TIC-re vonatkozóan a nem transzkranális vagy fejbőrön keresztüli neonatális felhasználásra szánt TRANSZDUCERSZERELVÉNY esetén.

4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re, TIB-re vagy TIC-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.

5. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.

6. MEGJEGYZÉS: Az árnyékolatlan celláknak számmértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.

7. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sij} és a $z_{sij,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-9. TÁBLÁZAT: Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: BC-mód (max. ISPTA, Vaszkuláris, 4 cm-es mélység, kis ROI, kép felül)

Index felirata		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Akusztikai paraméterek	Maximális indexérték	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
	Indexösszetevő értéke		1: 3,23E-03	1: 3,23E-03	1: 3,23E-03	1: 3,23E-03	
			2: 6,18E-02	2: 6,18E-02	2: 6,18E-02	2: 6,18E-02	
	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36		1: 0,36		1: 0,36
			2: 2,94		2: 2,94		2: 2,94
	P_{Tx1} (mW)		1: 9,49E-02		1: 9,49E-02		
			2: 2,94		2: 2,94		
	z_5 (cm)			1: N/A			
				2: N/A			
	z_b (cm)					1: N/A	
						2: N/A	
Egyéb adatok	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15		1: 7,15		1: 7,15
			2: 4,42		2: 4,42		2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6					
	s_{rr} (Hz)	2: 28,1					
	η_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	2: 23,3					
Működésvezérlési feltételek	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sij,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	48,65					
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sij} értéken (mW/cm ²)	79,44					
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	2: 0,95					
	1-es összetevő: UTP 225						
	2-es összetevő: UTP 339 (16 V)						

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re vagy TIB-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Az árnyékolatlan celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
6. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sij} és a $z_{sij,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-10. TÁBLÁZAT: Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: BC-mód (max. TIS, TIB)

Index felirata	MI	TIS		TIB		TIC
		Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték	0,94	0,10		0,10		0,29
Indexösszetevő értéke		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	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	2: 2,34				
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46	1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)		1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)				1: N/A 2: N/A	
	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
	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3				
	s_{rr} (Hz)	2: 17,8				
Egyéb adatok	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sij,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	29,56				
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sij} értéken (mW/cm ²)	54,39				
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	2: 1,51				
Működésvezérlési feltételek	1-es összetevő: UTP 225					
	2-es összetevő: UTP 161					

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Nem kell adatot adni a TIC-re vonatkozóan a nem transzkraniális vagy fejbőrön keresztüli neonatális felhasználásra szánt TRANSZDUCERSZERELVÉNY esetén.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re, TIB-re vagy TIC-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
6. MEGJEGYZÉS: Az árnyékolatlan celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbéállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
7. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sij} és a $z_{sij,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-11. TÁBLÁZAT: Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: B-mód (max. MI, ISPTA, MSK, 3 cm-es mélység)

Index felirata	MI	TIS		TIB		TIC
		Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Indexösszetevő értéke		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52	0,52		0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15	0,15		
	z_5 (cm)		1,57			
	z_b (cm)				1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43				
	$z_{pij,\alpha}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44	7,44		7,44
	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
Egyéb adatok	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ $z_{pij,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pij,\alpha}$ vagy $z_{sij,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} z_{pij} vagy z_{sij} értéken (mW/cm ²)	3,58				
	p_r z_{pij} értéken (MPa)	2,24				
Működésvezérlési feltételek	UTP 71					

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszínen” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Nem kell adatot adni a TIC-re vonatkozóan a nem transzkraniális vagy fejbőrön keresztüli neonatális felhasználásra szánt TRANSZDUCERSZERELVÉNY esetén.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re, TIB-re vagy TIC-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
6. MEGJEGYZÉS: Az ármékölatlan celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
7. MEGJEGYZÉS: A z_{pij} és a $z_{pij,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sij} és a $z_{sij,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

8-12. TÁBLÁZAT: Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: B-mód (max. TIS, TIB, MSK, 10cm-es mélység)

Index felirata		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszín en	Felszín alatt	Felszín n	Felszín alatt	
	Maximális indexérték	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
	Indexösszetevő értéke		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha} z_{MI}$ értéken (MPa)	0,53					
	P (mW)		0,85		0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
	z_s (cm)			1,63			
	z_b (cm)					1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
	p_{rr} (Hz)	1300,0					
	s_{rr} (Hz)	20,0					
Egyéb adatok	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha} z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm ²)	17,0					
	$I_{spta,\alpha} z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm ²)	1,36					
	$I_{spta} z_{pii}$ vagy z_{sii} értéken (mW/cm ²)	3,23					
	$p_r z_{pii}$ értéken (MPa)	0,82					
Működésvezérlési feltételek	UTP 87						

1. MEGJEGYZÉS: Indexenként csak egy működési feltétel.
2. MEGJEGYZÉS: A „Felszín” és a „Felszín alatt” adatokat egyaránt be kell írni a TIS-re vagy a TIB-re vonatkozó oszlopokba.
3. MEGJEGYZÉS: Nem kell adatot adni a TIC-re vonatkozóan a nem transzkraniális vagy fejbőrön keresztüli neonatális felhasználásra szánt TRANSZDUCERSZERELVÉNY esetén.
4. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2a) követelményei teljesülnek, akkor a TIS-re, TIB-re vagy TIC-re vonatkozó oszlopokba nem kell adatokat beírni.
5. MEGJEGYZÉS: Ha a 201.12.4.2b) követelményei teljesülnek, akkor az MI-re vonatkozó oszlopba nem kell adatokat beírni.
6. MEGJEGYZÉS: Az ármékkészlet celláknak számértékkel kell rendelkeznie. Az indexhez kapcsolódó eszközbeállításokat a kezelési vezérlés részben kell megadni.
7. MEGJEGYZÉS: A z_{pii} és a $z_{pii,\alpha}$ mélység a NEM VIZSGÁLATI MÓDOKRA vonatkozik, míg a z_{sii} és a $z_{sii,\alpha}$ mélység a VIZSGÁLATI MÓDOKRA.

Mérési pontosság

A távolság és a terület mérési pontossága a B-módú képeken a következő:

- Axiális mérési pontosság: Az axiális távolságméréseknél 2D képalkotási módban a pontosság a megjelenített érték $\pm 2\%$ -a (vagy 1 mm, amelyik a nagyobb).
- Laterális távolság mérési pontossága: A laterális távolságméréseknél 2D képalkotási módban a pontosság a megjelenített érték $\pm 2\%$ -a (vagy 1 mm, amelyik a nagyobb).
- Diagonális mérési pontosság: A diagonális távolságméréseknél 2D képalkotási módban a pontosság a megjelenített érték $\pm 2\%$ -a (vagy 1 mm, amelyik a nagyobb).
- Terület mérési pontossága: A területmérés pontossága 2D képalkotási módban a névleges érték $\pm 4\%$ -a.

A távolság és az idő mérési pontossága az M-módú képeken a következő:

- M-módú távolságmérés: Az M-módú távolságmérések pontossága a kijelzett érték $\pm 3\%$ -a.
- M-módú időmérés pontossága: Az M-módú időmérések pontossága a kijelzett érték $\pm 2\%$ -a.

EF-mérések pontossága:

A Kosmos AI által támogatott EF munkafolyamatot még nem engedélyezte az FDA. Ehelyett az EchoNous a **A képalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április** című részben leírtakat követi.

- A Kosmos EF-számítások pontossága az ED/ES képek helyes kiválasztásától és az LV endokardiális határának pontos követésétől függ. Fontos, hogy a Kosmos AI algoritmusai által megadott kezdeti ED/ES képeket és LV-kontúrokat felülvizsgálják, pontosságukat megerősítsék, illetve szükség esetén szerkesszék.

- Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott ED/ES képek pontosan reprezentálják a megfelelő végdiasztolés és végszisztolés szívfázisokat az A4C és A2C klipekben. Szükség esetén használja a szerkesztőeszközt egy megfelelőbb kép kiválasztásához.
- Győződjön meg arról, hogy az LV-kontúrok pontosan követik az LV endokardiumot. Használja a szerkesztőeszközt az LV-kontúrok megfelelő követéséhez és beállításához.
- Ha lehetséges, készítsen mind A4C, mind A2C klipeket, hogy kétsíkú A4C/A2C EF-et kapjon, amely pontosabb, mint az egysíkú A4C EF.
- A következő táblázat a Kosmos EF-számítások felhasználói beállítások nélküli eredményeit hasonlítja össze az Echo Core Labs által ugyanazon az A4C/A2C klipeken végzett két független kézi szakértői mérés átlagával. Az életkor, a nemi orientáció, a rassz, a testalkat és az egészségi állapot széles skáláit képviselő alanyokat a Kosmos AI által támogatott EF-munkafolyamat segítségével vizsgálták egy klinikai ponton végzett ultrahangos vizsgálat során. A vizsgált alanyok EF értéke 20% és 80% között volt. Az alábbi eredmények mind a kétsíkú A4C/A2C, mind az egysíkú A4C felvételeket tartalmazzák, a többségük kétsíkú volt (az egysíkú A4C felvétel elegendő volt, ha észszerű időn belül nem lehetett megfelelő A2C nézethez jutni).

8-13. TÁBLÁZAT: EF összehasonlítási mérőszámok

EF mérőszámok	EF százaléértékek
RMSD ¹	6,69 (p-érték < 0,0001)
Eltolás	-3,41
95%-os egyezési korlát ²	-14,67/7,85

¹ A négyzetes közép eltérése (root-mean-square deviation, RMSD) a Kosmos készülék által (felhasználói módosítás nélkül) kiszámított EF-érték és a szakértői manuális mérések átlaga közötti eltérés mérőszáma.

² A 95%-os egyezési korlátok várhatóan a Kosmos EF-számítások (felhasználói beállítások nélkül) és az átlagos kézi szakértői mérések közötti különbségek körülbelül 95%-át foglalják magukban.

Vezérlési hatások

A Kosmos nem biztosítja a felhasználó számára az akusztikus kimeneti teljesítmény közvetlen szabályozását. A Kosmos úgy működik, hogy automatikusan állítja be a kimenetet annak biztosításához, hogy az akusztikai határértékeket egyik képzalkotási módban se lépje túl. Mivel a kimenetre nincs közvetlen szabályozási lehetősége, a felhasználónak az expozíciós időt és a vizsgálati technikát kell befolyásolnia az ALARA elv megvalósítása érdekében.

Vonatkozó referenciák

- Amerikai Egyesült Államok Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma, Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal, Az ipar és az FDA személyzete számára készült útmutató – Diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek forgalomba hozatali engedélyezése (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Gyógyászati villamos készülékek – 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői
- IEC 62359:2017 Ultrahang – Térjellemzés – Gyógyászati diagnosztikai ultrahangterekkel kapcsolatos termikus és mechanikai mutatók meghatározási módszerei
- NEMA UD 2-2004 (R2009) A diagnosztikai ultrahangkészülékek akusztikus kimeneti mérési szabványa, 3. verzió

A transzducer felületi hőmérsékletének emelkedése

A 8-14. TÁBLÁZAT: összefoglalja a Kosmos készüléknél várható maximális hőmérséklet-emelkedést. Az értékek a gyártással egyenértékű rendszerek statisztikai mintavételes vizsgálatán alapulnak, az IEC 60601-2-37 szabványnak megfelelően mérve. A táblázatban szereplő értékek 90%-os megbízhatósággal vannak meghatározva, azaz a rendszerek 90%-a a táblázatban megadottnál kisebb vagy azonos hőmérséklet-emelkedést mutat.

8-14. TÁBLÁZAT: Felületi hőmérséklet emelkedése

Vizsgálat	Hőmérséklet-emelkedés (°C)
Nyugodt levegő	16,02
Szimulált használat	9,85

Kiegészítő információk az EKG-ről

- Javasolt EKG-elektrodák: Használjon folyadékálló, habréteggel megerősített elektrodákat, mint például az 3M™ Red Dot™ átlátszó, műanyag monitorozó elektroda 2235.
- A Kosmos szimpla EKG-szűrőket alkalmaz a 0,65 Hz – 47,5 Hz tartományból.
- A Kosmos kb. 90 perc folyamatos működésre képes teljesen feltöltött akkumulátorral.
- A Kosmos pulzusszám számítása $\pm 10\%$ -on vagy ± 5 /percen belül pontos, amelyik nagyobb, a hagyományos pulzusszámok esetében, a megadott tartományban, a 60601-2-27 Pulzusszám pontossági követelmények szerint.
- Kosmos pulzusszám tartomány (felnőtt): 30/perc – 200/perc.
- Kosmos pulzusszám tartomány (gyermek): 30/perc – 250/perc.
- Zajelnyomás: Jobb láb vezérlő max. feszültsége 2,12 Vrms.
- A pulzusszám átlagolás módszere: A rendszer 2,5 másodperces mintavételi időszakokban elemzi az R-hullám csúcsokat. Ha szükséges, összevon két mintavételi időszakot, hogy legalább három R-hullám csúcsot tudjon mérni. A pulzusszám minden mintavételi időszak után frissül.
- A Kosmos az alábbi pásztázási sebességekre képes: 25 mm/s, 50 mm/s, 75 mm/s és 100 mm/s.
- A pulzusszám kiszámításakor a Kosmos képes elvetni minden magas T-hullámot (hamis QRS-csúcsként), a QRS-amplitúdó legfeljebb 75%-át elérő amplitúdóig.

Ergonómia

Az ismételt ultrahangos vizsgálat alkalmanként kellemetlenséget okozhat a hüvelykujjakban, ujjakban, kezekben, karokban, vállakban, szemben, nyakban, hátban vagy egyéb testrészekben. Ha azonban olyan tüneteket tapasztal, mint az állandó vagy visszatérő kellemetlen érzés, fájdalom, lüktetés, bizsergés, zsibbadás, merevség, égő érzés, izomfáradtság/gyengeség, illetve korlátozott mozgástartomány, akkor ne hagyja figyelmen kívül ezeket a figyelmeztető jeleket. Azonnal forduljon szakképzett egészségügyi szakemberhez. Az ilyen tünetek összefüggésbe hozhatók a munkával összefüggő mozgásszervi megbetegedésekkel (WRMSD). A WRMSD-k fájdalmasak lehetnek, és az idegek, izmok, inak vagy más testrészek potenciálisan akár rokkantságot is okozó sérüléseit eredményezhetik. A WRMSD-k közé tartozik például a nyáktömlőgyulladás, az íngyulladás, az ínhüvelygyulladás, a kéztőalagút szindróma és a De Quervain szindróma.

Bár a kutatók nem tudnak határozott választ adni számos kérdésre a WRMSD-kkel kapcsolatban, abban általánosan egyetértenek, hogy bizonyos tényezők összefüggésben állnak a kialakulásukkal; ilyenek például a meglévő egészségügyi és fizikai állapotok, az általános egészségi állapot, a berendezés és a test pozíciója munka közben, a munka gyakorisága és a munka időtartama.

A Kosmos képzett egészségügyi szakemberek által történő gyors alkalmazásra való. Nem folyamatos használatra szánták a radiológián vagy más osztályokon. Amennyiben az eszközt huzamosabb ideig kell használnia, tartsa be a következő óvintézkedéseket:

- Helyezkedjen el kényelmesen, akár egy megfelelő deréktámasszal ellátott széken, akár egyenesen ülve vagy állva.
- Minimalizálja a csavarodást, lazítsa el a vállait, és támassza meg karját egy párnával.
- Finoman fogja meg a Kosmos Torso Kosmos Torso-One vagy Kosmos Lexsa készüléket, tartsa egyenesen a csuklóját, és minimalizálja a betegre gyakorolt nyomást.

- Rendszeresen iktasson be szüneteket.

Elektromágneses kompatibilitás

	A rendszer megfelel az AS/NZ CISPR 11:2015 és EN IEC 60601-1-2:2014 szabványok elektromágneses kompatibilitási követelményeinek. Az elektronikus és mobil kommunikációs berendezések azonban elektromágneses energiát továbbíthatnak a levegőn keresztül, és nem lehet biztosan tudni, hogy egy adott telepítésben vagy környezetben nem lép fel interferencia. Az interferencia műtermékeket, torzulást vagy az ultrahangkép leromlását okozhatja. Ha úgy találja, hogy a rendszer interferenciát okoz vagy érzékel, akkor próbálja meg a rendszert vagy az érintett eszközt elfordítani, vagy növelje meg az eszközök közötti távolságot. További információkért forduljon az EchoNous ügyfélszolgálatához vagy saját EchoNous viszonteladójához.
	Az EchoNous nem javasolja nagyfrekvenciás elektromos gyógyászati eszközök használatát a rendszerei közelében. Az EchoNous berendezéseket nem validálták nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközökkel vagy eljárásokkal való használatra. A nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközök használata a rendszerek közelében a rendszerek rendellenes viselkedéséhez vagy leállásához vezethet. Az égési sérülés veszélyének elkerülése érdekében ne használja együtt a Kosmos készüléket nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel. Ilyen veszély akkor merülhet fel, ha meghibásodik a nagyfrekvenciás sebészeti berendezés semleges elektródájának csatlakozója.
	A rendszer érzékeny alkatrészeket és áramköröket tartalmaz. A megfelelő statikus ellenőrzési eljárások be nem tartása a rendszer károsodását eredményezheti. Bármilyen hibát be kell jelenteni a javításhoz az EchoNous ügyfélszolgálatának vagy az EchoNous viszonteladónak.

A **rendszert** az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A **rendszer** felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Elektromágneses kibocsátások

8-15. TÁBLÁZAT: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: elektromágneses kibocsátások

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet: iránymutatás
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A rendszer kizárólag a belső működéséhez használ RF energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okozna a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	A rendszer minden olyan létesítményben használható, amely nem háztartási célú, illetve nem közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszűltűgű áramellátó hálózatra csatlakozik.
Feszűltűgűingadozások/ villogási kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

A **rendszer** A osztályú megfelelése azt jelenti, hogy minden olyan létesítményben használható, amely nem háztartási célú, illetve nem közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszűltűgű áramellátó hálózatra csatlakozik. Ha a **rendszer** interferenciát okoz vagy érzékel, akkor tartsa be a fenti figyelmeztető szakaszban szereplő irányelveket.

Elektromágneses immunitás

8-16. TÁBLÁZAT: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: elektromágneses immunitás

Immunitási teszt	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet: iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalom legalább 30%-os legyen.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz-es ismétlési frekvencián a tápvezetékeken	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőhullám IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vezeték-vezeték $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték-föld	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	0% U_t ; 0,5 ciklus 0 fokon, 45 fokon, 90 fokon, 135 fokon, 180 fokon, 225 fokon, 270 fokon és 315 fokon. 0% U_t ; 1 ciklus és 70% U_t 25/30 ciklus egyfázisú 0 foknál	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

8-16. TÁBLÁZAT: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: elektromágneses immunitás

Hálózati frekvenciás (50/60 Hz-es) mágneses mező IEC 61000-4-8	8 A/m 30 kHz-en CW- modulációban 65 A/m 134,2 kHz-en, 2,1 kHz- es impulzusmodulációban 75 A/m 13,56 MHz-en, 50 kHz- es impulzusmodulációban	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinten kell lenniük.
^{2,3} Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁶ 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms az ISM és amatőr rádiósávok esetén, 0,15 MHz – 80 MHz között, 80% AM 1 kHz-en	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések nem lehetnek közelebb a rendszer semelyik részéhez sem (a kábeleket is beleértve) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel kiszámított javasolt elkülönítési távolságnál. Javasolt elkülönítési távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$

8-16. TÁBLÁZAT: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: elektromágneses immunitás

Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának adata alapján, és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). A fix RF jeladókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel megállapított térerősségnek⁴ kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományokra vonatkozó megfeleléségi szintnél⁵. Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal megjelölt berendezések közelében. 
1 Az UT a hálózati váltakozó áramú feszültség a tesztszint alkalmazása előtt. 2 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 3 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés. 4 A fix jeladók, például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok és mobil földi rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV adások térerősségét elméleti módszerekkel nem lehet pontosan megbecsülni. A fix RF jeladók keltette elektromágneses környezet kiértékeléséhez helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Ha a rendszer használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó RF megfeleléségi szintet, figyelemmel kell követni a rendszert, hogy megfelelően működik-e. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például a rendszer elfordítása vagy áthelyezése. 5 A 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartomány fölött a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie. 6 A vezetett RF energia zajt okozhat az EKG-hullámgörbén. Válassza le a rendszert a váltakozó áramú áramforrásról, ha zajt észlel az EKG-hullámgörbén.		

	Az opcionális mobil állvány használata esetén a rendszer fogékony lehet az ESD-re, és manuális közbeavatkozást igényelhet. Ha az ESD a rendszer meghibásodását okozza, húzza ki és dugja vissza a szondát a működés helyreállításához.
	A vezetett RF energia zajt okozhat az EKG-hullámgörbén. Válassza le a Kosmos készüléket a váltakozó áramú áramforrásról, ha zajt észlel az EKG-hullámgörbén.

Elválasztási távolságok

8-17. TÁBLÁZAT: Elválasztási távolságok

Ajánlott elválasztási távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az EchoNous rendszer között			
A jeladó maximális névleges kimeneti teljesítménye W	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetén a „d” ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol „P” az adó gyártójának adatai szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományban érvényes elválasztási távolság vonatkozik.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

Tanúsítvány és megfelelés

A tanúsítvány által meghatározott és a megfelelőségi jelöléssel kapcsolatos részletekért (beleértve a tanúsítvány számát és az engedélyt), hajtsa végre a következő lépéseket:

- ★ A kezdőképernyőn koppintson a következőkre: **Settings** --> **About** --> **Regulatory** (Beállítások --> Névjegy --> Szabályozás).

Szándékos sugárzás

Az FCC szándékos sugárzási tanúsítvány tartalma:

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

A Kosmos az FCC által a fenti FCC-azonosító alatt jóváhagyott szándékos sugárzót tartalmaz. A Kosmos megfelel az FCC-szabályok 15. fejezetének. Az üzemeltetés a következő két feltételhez kötött: (1) A Kosmos nem okozhat káros interferenciát, és (2) a Kosmos készüléknek el kell viselnie a bejövő interferenciákat, beleértve a nemkívánatos működést okozó interferenciákat is.

MÓDOSÍTÁS NEM LEHETSÉGES: Az EchoNous, Inc. írásbeli hozzájárulása nélkül a Kosmos módosítása nem lehetséges. Az engedély nélküli módosítások érvényteleníthetők a Federal Communications Commission szabályai által biztosított, a készülék működését engedélyező jogosultságot.

Az 5,15–5,25 GHz-es sávban történő működtetés a beltéri használatra korlátozódik.

B osztályú eszköz

A Kosmos készüléket tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B. osztályú digitális eszközökre az FCC-szabályok 15. része szerint vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben a lakossági telepítésekben. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiós kommunikációban. Ugyanakkor nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésben nem fordul elő interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvételben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználónak javasoljuk, hogy próbálja megszüntetni az interferenciát az alábbi intézkedések közül egyvel vagy többel:

- A vevőantenna átirányítása vagy áthelyezése
- Növelje a berendezés és a vevő közötti távolságot
- Csatlakoztassa a berendezést egy olyan konnektorba, amelyik más áramkörön van, mint amelyikhez a vevő csatlakozik

- Forduljon segítségért a viszonteladóhoz vagy egy tapasztalt rádió-/tévészerezőhöz

A Kosmos készülék megfelel a B. osztályú számítástechnikai eszközökre az FCC-szabályok szerint vonatkozó határértékeknek. Az FCC-szabályoknak való megfelelés érdekében a berendezéssel árnyékolt kábeleket kell használni. A nem engedélyezett berendezésekkel vagy árnyékolatlan kábelekkel való üzemeltetés valószínűleg a rádió- és TV-vétel zavarását eredményezi. A felhasználót figyelmeztetjük, hogy a gyártó jóváhagyása nélkül a berendezésen végzett változtatások és módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.

Industry Canada-nyilatkozat

Ez a készülék megfelel az Industry Canada engedélymentes RSS-szabvány(ok)nak. Az üzemeltetés a következő két feltételhez kötött: (1) Ez a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) a készüléknek el kell viselnie a bejövő interferenciákat, beleértve a nemkívánatos működést okozó interferenciákat is.

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.

Az 5150–5250 MHz-es sávban történő működtetés a beltéri használatra korlátozódik, hogy csökkenjen a társzatornákon működő mobil műholdas rendszerekben okozott káros interferencia lehetősége.

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

Szabványok

HIPAA

A Kosmos olyan biztonsági beállításokat tartalmaz, amelyek segítenek a HIPAA szabványban felsorolt vonatkozó biztonsági követelmények teljesítésében. A felhasználók felelősek végső soron a rendszerben gyűjtött, tárolt, áttekintett és továbbított valamennyi védett elektronikus egészségügyi információ biztonságáért és védelméért.

The Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. 104-191 (1996).
45 CFR 160, Általános adminisztratív követelmények.

45 CFR 164, Biztonság és adatvédelem.

DICOM

A Kosmos megfelel a DICOM-szabványnak a Kosmos DICOM megfelelőségi nyilatkozatban meghatározottak szerint, amely a www.echonous.com oldalon érhető el. Ez a nyilatkozat a rendszer által támogatott hálózati kapcsolatok céljáról, jellemzőiről, konfigurációjáról és specifikációiról nyújt tájékoztatást.

--Szakasz vége--

Tisztítás és fertőtlenítés

Általános óvintelmek

	A biztosított tisztítási utasítások az Amerikai Egyesült Államok Élelmezési és Gyógyszer-ellenőrzési Hivatala által előírt követelményeken alapulnak. Az utasítások be nem tartása keresztszennyeződéshez és a beteg fertőzéséhez vezethet.
	Transzducertakaró vagy -tok használata esetén be kell tartani tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
	Az újrafeldolgozáshoz használt bizonyos vegyi anyagok egyes személyeknél allergiás reakciót válthatnak ki.
	Győződjön meg arról, hogy a tisztító- és fertőtlenítőoldatok és törlőkendők szavatossági ideje még nem járt le.
	Ne hagyja, hogy tisztítóoldat vagy fertőtlenítőszer jusson be a Kosmos Bridge vagy a Kosmos szonda csatlakozóiba.
	Viselje a vegyi anyag gyártója által ajánlott megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE), például védőszemüveget és -kesztyűt.
	Ne hagyjon ki egyetlen lépést sem, és semmilyen módon se rövidítse le a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot.
	Ne permetezzen tisztító- vagy fertőtlenítőszert közvetlenül a Kosmos Bridge felületeire, illetve a Kosmos Bridge vagy a Kosmos szonda csatlakozóira. Ha így tesz, az oldat beszivároghat a Kosmos készülékbe, ami károsíthatja azt, illetve érvénytelenítheti a garanciát.

	Ne próbálja meg tisztítani vagy fertőtleníteni a Kosmos Bridge eszközt, a Kosmos szondát vagy a szonda kábelét olyan módszerrel vagy vegyi anyaggal, amely nem szerepel ebben az útmutatóban. Ez károsíthatja a Kosmos készüléket, és érvényteleníti a garanciát.
	Ne húzza a Kosmos szonda kábelét, amikor tartja vagy fertőtleníti a készüléket. A kábel húzása károsíthatja a szondát.

Kosmos Bridge

	A Kosmos Bridge szállításkor nem steril, és ne is próbálja meg sterilizálni.
	Az áramütés elkerülése érdekében tisztítás előtt kapcsolja ki a Kosmos Bridge készüléket, és válassza le a tápegységről.

Tisztítás

Kerülje a tisztító- és fertőtlenítőoldatok közvetlen ráfújását a Kosmos Bridge készülékre. Ehelyett permetezze azokat egy nem dörzsölő felületű ruhára, majd óvatosan törölje át a felületet. Ügyeljen arra, hogy a tisztítás után teljesen törölje le a felesleges oldatot, hogy az ne maradhasson rajta a felületen. A Kosmos Bridge esetén a következő tisztítási és fertőtlenítési módszert kell követni.

1. Minden használat után húzza ki az USB-kábelt a Kosmos szondából.
2. Távolítsa el a tartozékokat, például a mikrofonos fejhallgatót vagy a tápegységet.
3. Egy jóváhagyott, előnedvesített fertőtlenítő törlőkendővel óvatosan törölje át a képernyőt és a Kosmos Bridge minden más részét. Az EchoNous által jóváhagyott törlőkendők közül válasszon: **Előnedvesített törlőkendők**.

4. Ha szükséges, tisztítsa meg a Kosmos Bridge készüléket további törlőkendőkkel, hogy minden látható szennyeződést eltávolítson.

	A fertőtlenítés után vizsgálja meg a kijelzőt repedést keresve, és ha sérülést talál, akkor hagyja abba a rendszer használatát, és lépjen kapcsolatba az EchoNous ügyfélszolgálatával.
---	--

9-1. TÁBLÁZAT: Előnedvesített törlőkendők

Termék	Vállalat	Hatóanyag	Behatási feltétel
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-alkil-(68% C12, 32% C14)-dimetil-etil-benzil-ammónium-kloridok. 0,125% n-alkil-(60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetil-benzil-ammónium-kloridok. 0,125%	5 perc behatási idő nedves állapotban a fertőtlenítéshez
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diizobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetil-benzil-ammónium-klorid (0,28%), izopropanol (17,2%)	5 perc behatási idő nedves állapotban a fertőtlenítéshez

Kosmos szondák

Tisztítás

A következő tisztítási utasításokat kell betartani a Kosmos Torso, a Kosmos Torso-One és a Kosmos Lexsa esetében. Minden egyes használat után tisztítsa meg a Kosmos szondákat. A Kosmos szondák tisztítása fontos lépés a hatékony fertőtlenítés előtt.

A Kosmos Torso, a Kosmos Torso-One és a Kosmos Lexsa tisztítása előtt olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

	A tisztítás és fertőtlenítés előtt mindig válassza le az USB-kábelt a Kosmos szondáról.
	A tisztítás után a megfelelő utasításokat követve fertőtleníteni kell a Kosmos szondát.
	A készülékek tisztításakor és fertőtlenítésekor mindig viseljen védőszemüveget és -kesztyűt.
	Csak az EchoNous által ajánlott törlőkendőket használja. Ha nem javasolt törlőkendőt használ, azzal károsíthatja a Kosmos szondát és érvénytelenítheti a garanciát.
	A Kosmos szondák tisztítása és fertőtlenítése során ne hagyja, hogy folyadék jusson be az elektromos csatlakozókba vagy az USB-csatlakozó fémrészeibe.
	A borítás használata esetén sem mellőzhető a Kosmos szonda megfelelő tisztítása és fertőtlenítése. A tisztítási és fertőtlenítési módszer kiválasztásakor úgy kezelje a Kosmos szondákat, mintha nem lett volna rajtuk borítás az eljárás során.

A szondák tisztítása:

1. Minden használat után húzza ki az USB-kábelt a Kosmos szondából.
2. Távolítsa el a Kosmos szondához csatlakoztatott vagy azt burkoló tartozékokat, például a tokot.
3. A használat helyszínén törölje át a Kosmos szondát egy jóváhagyott előre átitatott törlőkendővel.
4. A Kosmos szonda fertőtlenítése előtt egy jóváhagyott, előre átitatott fertőtlenítő törlőkendővel távolítsa el az összes ultrahanggél a Kosmos szonda felületéről. Az EchoNous által jóváhagyott törlőkendők közül válasszon: **Előnedvesített törlőkendők.**

5. Egy új törlőkendővel távolítsa el a Kosmos szondán maradt anyagokat, gél- vagy folyadékot egy új, előnedvesített törlőkendővel, lásd: **Előnedvesített törlőkendők**.
6. Ha szükséges, tisztítsa meg a Kosmos szondát további törlőkendővel, hogy minden látható szennyeződést eltávolítson.
7. A fertőtlenítés folytatása előtt győződjön meg arról, hogy a Kosmos szonda láthatóan száraz.

Fertőtlenítés (közepes szintű)

A következő lépéseket követve végezze a Kosmos szonda fertőtlenítését, ha az nem ép bőrrel vagy ép nyálkahártyákkal érintkezett (nem kritikus használat). Az alábbi lépések elvégzése előtt olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket és óvintelmeket.

	Alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítéshez az EchoNous közepes szintű fertőtlenítéssel validálta a fertőtlenítését.
	A tisztítás és fertőtlenítés előtt mindig válassza le az USB-kábelt a Kosmos szondákról.
	A készülékek fertőtlenítésekor mindig viseljen védőszemüveget és -kesztyűt.
	A fertőtlenítés előtt a megfelelő utasításokat követve tisztítsa meg a Kosmos szondákat, hogy eltávolítsa az összes gél-, folyadékot és szemcsés anyagot, amely akadályozhatná a fertőtlenítési eljárást.
	Csak az EchoNous által ajánlott fertőtlenítőszereket használja. Egy nem ajánlott fertőtlenítő törlőkendő használata károsíthatja a Kosmos szondát, és érvénytelenítheti a garanciát.

A Kosmos szondák (közepes hatásfokú) fertőtlenítése:

1. Tisztítás után válasszon egy közepes hatásfokú fertőtlenítőszert az **Előnedvesített törlőkendők** című részben levő listából, és tartsa be a javasolt minimális nedves kontaktidőt.

2. Egy új törölkendővel tisztítsa meg a kábelt és a Kosmos szondát; a kábel szabad részétől kezdve haladjon a Kosmos szonda feje felé a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.
3. Tartsa be az előírt nedves behatási időt. Figyelje, nedvesnek tűnik-e a Kosmos szonda. A hatékony fertőtlenítés érdekében használjon legalább három törölkendőt.
4. Mielőtt újra használatba venné, ellenőrizze, hogy a Kosmos szonda szemmel láthatóan száraz-e.



Vizsgálja meg a Kosmos szondát, nincsenek-e rajta károsodások, pl. repedések, hasadások vagy éles szélék. Ha károsodás látható, ne használja tovább a Kosmos szondát, és vegye fel a kapcsolatot az EchoNous képviselőjével.

Fertőtlenítés (magas hatásfokú)

A következő lépéseket követve végezze a Kosmos szonda magas szintű fertőtlenítését, ha az ép nyálkahártyákkal vagy nem ép bőrrel érintkezett (félkritikus használat). A Kosmos szondák magas hatásfokú fertőtlenítéséhez általában alámerítéses módszert és magas hatásfokú fertőtlenítőszereket vagy sterilizáló vegyszereket használnak.

Az alábbi lépések elvégzése előtt olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket és óvintelmeket.



Tisztításkor és fertőtlenítéskor mindig válassza le a Kosmos szondákat a váltakozó áramú hálózatról.



A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg a Kosmos szondát a **Tisztítás** fejezetben található megfelelő utasításokat követve, hogy eltávolítson minden olyan gél, folyadékot és anyagot, amely zavarná a fertőtlenítési folyamatot.

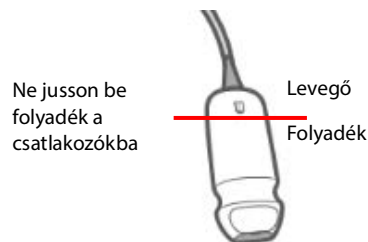


A készülékek fertőtlenítésekor mindig viseljen védőszemüveget és -kesztyűt.

	A Kosmos szondák fertőtlenítése során ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék az elektromos csatlakozókba vagy az USB-csatlakozó, illetve a Kosmos EKG betegkábel csatlakozójának fém részeibe.
	Ne próbálja meg a Kosmos szondákat olyan módszert követve fertőtleníteni, amely nem szerepel ebben az útmutatóban. Ez károsíthatja a Kosmos szondát, és érvénytelenítheti a garanciát.
	Csak az EchoNous által ajánlott fertőtlenítőszerket használja. Egy nem ajánlott fertőtlenítő törölőkendő vagy nem megfelelő oldaterősség használata károsíthatja a Kosmos szondát, és érvénytelenítheti a garanciát.
	Ha a Kosmos szonda a következők bármelyikével érintkezett, akkor hajtsa végre a magas szintű tisztítási és fertőtlenítési eljárást: vér, sérült bőr, nyálkahártya, testnedvek.

A Kosmos szondák fertőtlenítése (magas szintű):

1. A tisztítás után válasszon olyan magas szintű fertőtlenítőszer, amely kompatibilis a Kosmos szondákkal. A kompatibilis fertőtlenítőszer listáját lásd: **Fertőtlenítőoldatok a Kosmos szondák bemeztéséhez.**
2. Tesztelje az oldat erősségét egy Cidex OPA tesztcsíkkal. Figyeljen arra, hogy az oldat ne legyen régebbi 14 napnál (nyitott tartályban), illetve 75 napnál (éppen felnyitott tárolóedényből).
3. Ha előre bekevert oldatot használ, akkor figyeljen az oldat lejárati idejére.
4. Merítse a Kosmos szondát a fertőtlenítőszerbe az alábbi ábra szerint. A Kosmos szondák csak a jelzett merítési pontig meríthetők be. A Kosmos szonda semmilyen más részét sem szabad áztatni vagy folyadékba meríteni, például a kábelt, a feszültségmentesítőt vagy a csatlakozókat.



5. A bemerítés időtartamát és a behatási hőmérsékletet lásd:
Fertőtlenítőoldatok a Kosmos szondák bemerítéséhez.
6. Ne merítse be a Kosmos szondát a félkritikus szintű fertőtlenítéshez szükséges minimális időnél tovább.
7. Öblögesse a Kosmos szondát legalább egy percig tiszta vízben a bemerítési pontig, hogy eltávolítsa a vegyszermaradványokat. Ne áztassa vagy merítse be a Kosmos szonda más részeit, például a kábelt, a feszültségmentesítőt vagy a csatlakozót.
8. Ismételje meg az öblítést háromszor, hogy a megfelelő öblítést biztosítsa.
9. Szárítsa meg a Kosmos szondát a levegőn vagy egy puha, steril ruhával, amíg láthatóan száraz nem lesz.
10. Törölje át a feszültségmentesítőt és a Kosmos szonda kábelének első 45 cm-es részét egy jóváhagyott törölkendővel a **Előnedvesített törölkendők** listából.
11. Ellenőrizze a Kosmos szondát, hogy nincs-e rajta sérülés, például repedés, hasadás vagy éles szélek. Ha károsodás látható, ne használja tovább a Kosmos szondát, és vegye fel a kapcsolatot az EchoNous képviselőjével.

9-2. TÁBLÁZAT: Fertőtlenítőoldatok a Kosmos szondák bemerítéséhez

Termék	Vállalat	Hatóanyag	Behatási feltétel
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	0,55% orto-ftálaldehid	12 perc 20 °C-on

- Ellenőrizze az üvegen feltüntetett lejárati dátumot, hogy a fertőtlenítőszer nem járt-e le. Keverje fel, és ellenőrizze, hogy a fertőtlenítő vegyi anyag a gyártó által ajánlott koncentrációban van benne (például kémiai tesztcsíkkal).
- Ellenőrizze, hogy a fertőtlenítőszer hőmérséklete a gyártó által ajánlott határértékeken belül legyen.

Útmutató az AR-hez (automata újrafeldolgozóhoz)

	A tisztítás és fertőtlenítés előtt mindig válassza le a kábelt a Kosmos szondáról.
	A tisztítás előtt és után ellenőrizze, ép-e a kábel szigetelése.
	A szondákon levő EMC elfojtónak a fertőtlenítés közben a kábelkapocs alatti trophon2 rekeszben kell lennie.

Mindegyik Kosmos szonda kompatibilis a Nanosonic™ trophon2 rendszerrel. Olvassa el a trophon®2 felhasználói útmutatójában az ultrahangos szondák fertőtlenítésére vonatkozó részletes utasításokat.

Más AR rendszerekkel való kompatibilitás kérdésében vegye fel a kapcsolatot az EchoNous képviselőjével.

Kosmos EKG betegkábel

Tisztítás

Az alábbi tisztítási utasításokat kell követni a Kosmos EKG betegkábel esetében. Minden egyes használat után tisztítsa meg a kábelt. A kábel tisztítása fontos lépés a hatékony fertőtlenítés előtt.

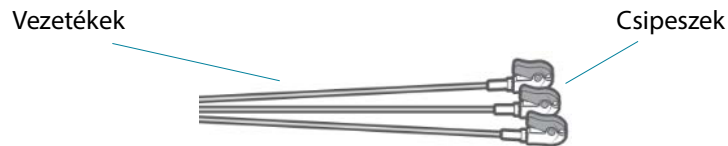
A Kosmos EKG betegkábel tisztítása előtt olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket és óvintelmeket.

	A tisztítás és fertőtlenítés előtt mindig válassza le a kábelt a Kosmos szondáról.
	A tisztítás után a megfelelő utasításokat követve fertőtleníteni kell a kábelt.
	A készülékek tisztításakor és fertőtlenítésekor mindig viseljen védőszemüveget és -kesztyűt.

	A tisztítás előtt és után ellenőrizze, ép-e a kábel szigetelése.
	Csak az EchoNous által ajánlott törlőkendőket és oldatokat használja. Az ajánlásban nem szereplő törlőkendők károsíthatják a kábelt.

A Kosmos EKG betegkábel tisztítása:

1. Minden használat után válassza le a kábelt a Kosmos Torso készülékről.
2. Távolítsa el a kábelhez csatlakoztatott vagy azt burkoló tartozékokat, például az elektródapárnákat.
3. A hatékony tisztítás érdekében a használat helyén törölje le a kábeleket egy jóváhagyott, előre átitatott törlőkendővel, amely szerepel a **Előnedvesített törlőkendők** listán.
4. Merítse az EKG-csipeszeket és vezetékeket a **A Kosmos EKG betegkábelhez való tisztítószer-oldatok** listán szereplő tisztítóoldatba, és áztassa legalább 10 percig. Az oldat koncentrációját és a behatási időt lásd: **A Kosmos EKG betegkábelhez való tisztítószer-oldatok**.



5. Tegye az oldatba merített kábelt egy ultrahangos tisztítóba legalább 10 percre.
6. Az ultrahangos tisztítás után egy standard tisztítókefével erőteljesen kefélje le az Enzol oldatba merített EKG-csipeszek teljes felületét, amíg láthatóan tiszták nem lesznek.
7. Mozgassa meg a mozgatható alkatrészeket, miközben az oldatba meríti őket. Emellett öblítse át a réseket az elkészített tisztítószerrel feltöltött, csúszóhegyes fecskendővel.
8. Vegye ki az EKG-csipeszeket az Enzol oldatból, és mossa őket folyó vízzel 1 percig. Ezután a tisztítási lépés után ellenőrizze, látható-e gél vagy bármilyen anyagrészecske.

9. Mielőtt továbblépne a fertőtlenítési lépésre, ellenőrizze, hogy a Kosmos EKG betegkábel szemmel láthatóan száraz-e.

9-3. TÁBLÁZAT: A Kosmos EKG betegkábelhez való tisztítószer-oldatok

Termék	Vállalat	Hatóanyag	Behatási feltétel
Enzol	Advanced Sterilization Products	Bórax-dekahidrátt $\geq 5 - < 10$ Subtilisin $\geq 1 - < 5$	2 uncia per gallon oldat 20 perc alámerítés

A Kosmos EKG betegkábel fertőtlenítése

Kövesse az alábbi lépéseket a Kosmos EKG betegkábel fertőtlenítéséhez:
Az alábbi lépések elvégzése előtt olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket és óvintelmeket.

	A tisztítás és fertőtlenítés előtt mindig válassza le az USB-kábelt a Kosmos szondáról.
	A készülékek fertőtlenítésekor mindig viseljen védőszemüveget és -kesztyűt.
	A fertőtlenítés előtt a megfelelő utasításokat követve tisztítsa meg a Kosmos EKG betegkábelt, hogy eltávolítsa az összes gél, folyadékot és szemcsés anyagot, amely akadályozhatná a fertőtlenítési eljárást.
	A fertőtlenítés előtt és után ellenőrizze, ép-e a kábel szigetelése.
	Csak az EchoNous által ajánlott fertőtlenítőszereket használja. Az ajánlásban nem szereplő fertőtlenítő törülközők károsíthatják a Kosmos EKG betegkábelt.

A Kosmos EKG betegkábel fertőtlenítése:

1. A tisztítás után válasszon egy alacsony szintű fertőtlenítőszert a **Előnedvesített törülközők** listáról, és tartsa be a fertőtlenítőszer címkéjén feltüntetett minimális nedves behatási időt.

2. Egy új törlőkendővel a csatlakozós végétől a csipeszek felé haladva fertőtlenítsen a Kosmos EKG betegkábelt.
3. Tartsa be az előírt nedves behatási időt. Figyeljen arra, hogy a Kosmos EKG betegkábel láthatóan be legyen nedvesítve.
4. A hatékony fertőtlenítés érdekében használjon legalább három törlőkendőt.
5. Vizsgálja meg a kábelt, nem sérült-e, például nem kopott-e a szigetelés, vagy nem színeződött-e el. Ha károsodás látható, ne használja tovább a Kosmos EKG betegkábelt.
6. A kábel újbóli felhasználása előtt győződjön meg arról, hogy a kábel láthatóan száraz.

Mikrofonos fejhallgató

A mikrofonos fejhallgató esetében az alábbi tisztítási és fertőtlenítési módszert kell követni:

1. Válassza le a fejhallgatót a Kosmos Bridge készülékről.
2. Egy jóváhagyott, előre átitatott fertőtlenítő törlőkendővel óvatosan törölje át a fejhallgató minden részét. Az EchoNous által jóváhagyott törlőkendők közül válasszon: **Előnedvesített törlőkendők**.
3. Szükség esetén használjon további törlőkendőket a fejhallgató tisztításához, hogy eltávolítsa az összes látható szennyeződést.

Újrahasznosítás és hulladékkezelés

	Ne égesse el és ne dobja az általános hulladékba a Kosmos készüléket az élettartama végén. A lítium akkumulátor potenciális környezeti és tűzbiztonsági kockázatot jelent.
	A Kosmos Bridge készülékben található lítium-ion akkumulátor felrobbanhat, ha nagyon magas hőmérsékletnek teszik ki. Ne semmisítse meg ezt a készüléket égetéssel vagy elégetéssel. Küldje vissza a készüléket az EchoNous vállalatnak vagy saját helyi képviselőjének ártalmatlanítás céljából.

A Kosmos Bridge lítium-polimer akkumulátorokat tartalmaz, és a rendszert a szövetségi és helyi előírásoknak megfelelően, környezetbarát módon kell ártalmatlanítani. Az EchoNous azt ajánlja, hogy a Kosmos Bridge és Kosmos szondákat vigye el egy olyan újrahasznosító központba, amely az elektronikus berendezések újrahasznosítására és ártalmatlanítására szakosodott.

Amennyiben a Kosmos Bridge és/vagy a Kosmos szonda biológiai szempontból veszélyes anyagnak volt kitéve, akkor az EchoNous biológiailag veszélyes anyagokra alkalmas tartályok használatát és a szövetségi és helyi előírásoknak való megfelelést ajánlja. A Kosmos Bridge készülékeket és a Kosmos szondákat egy olyan hulladékkezelő központba kell vinni, amely a biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítására szakosodott.

Hibaelhárítás

Megelőző átvizsgálás, karbantartás és kalibrálás

- A Kosmos nem igényel megelőző karbantartást vagy kalibrálást.
- A Kosmos nem tartalmaz semmilyen szervizelhető alkatrészt.
- A Kosmos akkumulátora nem cserélhető.



Amennyiben a Kosmos nem a várt és tervezett módon működik, lépjen kapcsolatba az EchoNous ügyfélszolgálatával.

A Kosmos Bridge fogantyúvezérlői

- Ha nem látja a kezdőképernyőn a fogantyúvezérlés jelölőnégyzetét, akkor a szoftver/firmware újabb verziójának beszerzéséhez lépjen kapcsolatba: **EchoNous ügyfélszolgálat**.
- Ha a kezdőképernyőn megjelenik a fogantyúvezérlés jelölőnégyzete, de nem tudja aktiválni a fogantyúvezérlőket, az valószínűleg firmware-problémát jelent. Új hardver beszerzéséhez lépjen kapcsolatba: **EchoNous ügyfélszolgálat**.
- Ha már rendelkezik a frissített szoftverrel és firmware-rel, de még mindig jelentkeznek időnként problémák, amikor a fogantyúvezérlők nem működnek (illetve egy vagy több gomb nem reagál), akkor próbálja ki az alábbiak közül egyet vagy többet:
 - Ellenőrizze, hogy az **Accept** (Elfogadás) jelölőnégyzet be legyen jelölve a kezdőképernyőn.

- Tiltsa le a fogantyúvezérlőket, majd engedélyezze őket újból.
- Indítsa újra a Kosmos Bridge készüléket, és engedélyezze a fogantyúvezérlőket.
- Próbálja meg a fogantyúvezérlőket kesztyű nélkül használni.
- Próbálja meg a fogantyúvezérlőket megnedvesített kézzel használni.
- Öt-hat másodpercig folyamatosan enyhén kopogtassa meg a fogantyút.
- Győződjön meg arról, hogy a fogantyúvezérlő gombokat csak megérinti és nem hosszan nyomja meg.

--Szakasz vége--

A rendszer műszaki adatai

Jellemző	Magasság (mm)	Szélesség (mm)	Mélység (mm)	Tömeg (g)	Kábel (m)	Működési frekvencia (MHz)	Vizsgálati mélység (cm)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (kábelrel együtt)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (kábelrel együtt)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (kábelrel együtt)	1,5	3 - 10,5	1 - 10
Kosmos Bridge	146	216	59	652	N/A	N/A	N/A
Kosmos EKG betegkábel	N/A	N/A	N/A	35	0,86	N/A	N/A
Kosmos tápegység	117,5	53,5	34,2	260	1,5	N/A	N/A

*a kábel kivételével (a kemény műanyag ház hossza)

Környezeti üzemeltetési és tárolási feltételek

A Kosmos Bridge és a szondák normál környezeti körülmények között, orvosi létesítményen belüli használatra és tárolásra alkalmasak.

Üzemeltetési, töltési, szállítási és tárolási tartományok

	Működtetés	Szállítás/tárolás
Hőmérséklet (°C)	0 °C – +40 °C	–20 °C – +60 °C
Relatív páratartalom (nem lecsapódó)	15%-tól 95%-ig	15%-tól 95%-ig
Nyomás	62 kPa – 106 kPa	62 kPa – 106 kPa

Működtetési mód

	Szélsőséges hőmérsékleten történő tárolás után ellenőrizze a Kosmos szonda felszíni hőmérsékletét, mielőtt alkalmazná a betegen. A hideg vagy meleg felület megégetheti a beteget.
	A Kosmos Bridge és a szondákat csak a jóváhagyott környezeti paraméter tartományokon belül működtesse, töltsé vagy tárolja.
	Magas környezeti hőmérsékleten (például 40 °C-on) történő használat esetén a KOSMOS biztonsági funkciója letilthatja a vizsgálatot a biztonságos érintési hőmérséklet megtartása érdekében.

A felhasználó számára biztonságos érintési hőmérséklet megtartása érdekében a Kosmos Bridge betartja a vizsgálati határértékeket.

Tápegység (töltő)

Névleges bemenet: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A

Teljesítmény (W): 60

Kimeneti feszültség: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Kimeneti áram (A): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Belső akkumulátorok

Kosmos Bridge

Li-ion fő akkumulátor: 3,6 V, 6,4 Ah

Li-ion gombakkumulátor: 3 V, 5,8 mAh

Az akkumulátor töltési ideje: Az akkumulátor töltési ideje 0%-ról 90%-os töltöttségi szintre kb. 3 óra.

Az akkumulátor élettartama: A teljesen feltöltött akkumulátor kb. 90 perc megszakítás nélküli vizsgálatot biztosít.

A teljesítmény változhat a használt vizsgálati módtól függően.

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

Vezeték nélküli hálózat

Funkciók

A Kosmos csatlakoztatható egy informatikai hálózathoz a következők elvégzéséhez:

- A Kosmos készülékkel készített vizsgálati adatok (állóképek és klipek) tárolása a Picture Archiving and Communication System (Képtároló és kommunikációs rendszer, PACS) rendszerben, DICOM kapcsolaton keresztül.
- A Kosmos órájának pontos beállítása a hálózati időszolgáltatás lekérdezésével.

Csatlakozási specifikációk

Hardverspecifikáció

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 vagy újabb

Szoftverspecifikáció

A Kosmos a DICOM-szabvány segítségével csatlakozik a PACS-re. A részleteket az USB-flashmeghajtón található DICOM megfeleléségi nyilatkozat tartalmazza.

Hálózat a készülék csatlakoztatásához



Fontos, hogy a készüléket biztonságos hálózaton, tűzfal mögött, biztonságos WIFI protokollal (pl. WPA2) konfigurálja, hogy biztosítsa a készülék és a hálózaton keresztül továbbított betegadatok biztonságát.

A csatlakozásra vonatkozó előírások

Hardverspecifikáció

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 vagy újabb

Szoftverspecifikáció

A Kosmos a DICOM-szabvány segítségével csatlakozik a PACS-re. A részletekért olvassa el a készülék DICOM megfelelőségi nyilatkozatát.

Ha rendelkezésre áll, az eszköz induláskor csatlakozik a hálózati időkiszolgálóhoz.

Biztonság

Ez az eszközön nem található nyitott figyelő portok a WLAN-illesztőfelület felé. Egy hálózati egység nem tud kapcsolatot kezdeményezni a Kosmos felé a WLAN felől. A Kosmos azonban képes kapcsolatot kezdeményezni a WLAN-on belüli és azon túli kiszolgálókkal.

A Kosmos USB-portja csak USB-memóriaegységre történő adatexportálásra használható. Az eszköz számítógépes hozzáférése az USB-porton keresztül blokkolva van.

A következő TCP/IP-portokat használja a WLAN felé történő kimenő kommunikációra:

- Port a DICOM-kommunikációhoz (a felhasználó által a rendszerbeállításokban megadott port, jellemzően a 104-es, 2762-es vagy 11112-es port)
- 443-as port a HTTPS idő-/webkiszolgálók felé irányuló titkosított forgalomhoz
- 80-as port a HTTP webkiszolgálók számára

Az eszközön nincs telepítve vírusellenes szoftver.

Informatikai hálózati hibaelhárítási intézkedések

Az informatikai hálózathoz való csatlakozás időnként megbízhatatlanná válhat, ami esetleg a **Funkciók** fejezetben leírt funkciók működésének kiesését okozhatja. Ennek következtében a következő veszélyes helyzetek fordulhatnak elő:

Hálózati hiba	Hatása az eszközre	Veszély	Ellenintézkedések
Az informatikai hálózat instabillá válik	Nem sikerül továbbítani a vizsgálati adatokat a PACS-nak A PACS-nak történő továbbítás késik	A diagnózis késik	A Kosmos belső memóriával rendelkezik, és a vizsgálati adatokat ebben tárolja. Miután az informatikai hálózat újra stabil, a felhasználó újra kezdeményezheti az adatok átvitelét.
	Helytelen adatok továbbítása a PACS-nak	Téves diagnózis	Az adatok sértetlenségét a Kosmos által használt TCP/IP- és DICOM-protokollok biztosítják.
	Nem lehetséges az idő lekérése egy időszerverről Hibás időadatok	Hibás vizsgálati adatok	A Kosmos biztosítja az adatok és az idő kézi bevitelét. A Kosmos mindig kijelzi a dátumot és az időt a főképernyőn.
A tűzfal működése nem megfelelő	Támadás a hálózaton keresztül	A vizsgálati adatok manipulálása	A Kosmos zárja a nem használt hálózati portokat.
	Számítógépes vírusfertőzés	A vizsgálati adatok kiszivárgása	A Kosmos nem engedi, hogy a felhasználó szoftvereket töltsön be és futtasson.

- Az eszközöknek más rendszereket is tartalmazó informatikai hálózathoz való csatlakoztatása előzőleg nem azonosított kockázatokat okozhat a betegekre, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve. Mielőtt az eszközöket egy nem felügyelt informatikai hálózathoz csatlakoztatná, győződjön meg arról, hogy az ilyen csatlakozásokból eredő összes lehetséges kockázatot azonosították és értékelték, és bevezették a szükséges ellenintézkedéseket. Az IEC 80001-1:2010 nyújt útmutatást az ilyen kockázatok kezelésére.
- Ha annak az informatikai hálózatnak, amelyhez a Kosmos csatlakozik, megváltozik egy beállítása, akkor ellenőrizze, hogy a változás nem érinti-e, és szükség esetén tegye meg a kívánt intézkedéseket. Az informatikai hálózatot érintő változások körébe a következők tartozhatnak:
 - A hálózati konfiguráció módosítása (IP-cím, router stb.)
 - További elemek csatlakoztatása
 - Elemek leválasztása
 - Berendezések frissítése
 - Berendezések korszerűsítése
- Az informatikai hálózatban bekövetkező bármilyen változás új kockázatokat jelenthet, ami további értékelés elvégzését teszi szükségessé.

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

Kifejezés	Leírás
A2C	Apicalis, 2 üreges.
A4C	Apicalis, 4 üreges.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Amerikai Sürgősségi Orvosok Kollégiuma).
Archiválás	A jelentés elkészülte után a betegadatokat frissülnek a kórház EMR/PACS-rendszerében. Az eszköznek biztonságos kapcsolattal kell rendelkeznie az adatátvitelhez. Miután egy vizsgálatot archiváltak, az nem szerkeszthető. Ekkor biztonságosan ki lehet törölni a vizsgálatot a KOSMOS készüléken, hogy több hely lehessen az új vizsgálatok számára.
Áttekintés	A Kosmos egy állapota, amelyben a betegadatokat megtekintheti és szerkesztheti, ha azokat még nem archiválta.
Auszkultáció	Az auszkultáció a test belsejéből érkező hangok meghallgatása, általában sztetoszkóppal keringési és légzőrendszer (szív- és légzési hangok), valamint a gasztrointesztinális rendszer (bélhangok) vizsgálata céljából.
B-mód	A Kosmos szonda rendszer felvételt készít egy testen keresztülhaladó síkban, és létrehoz egy 2D-s képet a képernyőn. Ezt B-módú képalkotásnak is hívják.
Befejezett vizsgálat	Ha egy vizsgálat már befejeződött, akkor nem tud további képeket hozzáadni a vizsgálatához. A vizsgálat archiválásáig hozzáadhat/szerkeszthet/törölhet minden olyan feliratot, amelyet a képekkel/klipekkel mentett. Az archiválás után már semmit sem lehet szerkeszteni. Ha az orvos nem fejezi be a vizsgálatot, a Kosmos automatikusan befejezi a vizsgálatot a Kosmos kikapcsolásakor.
BMI	Testtömegindex.

Kifejezés	Leírás
CapSense	A Cypress CapSense technológiája érzékeli egy ujj jelenlétét az érintőfelületen vagy annak közelében. A Kosmos Bridge fogantyú két CapSense gombot és egy csúszkát tartalmaz, amelyeket rápillantás nélkül érinthet meg és aktiválhat.
CO	Perctérfogat (cardiac output), kiszámítása: $CO = SV \times HR$.
CW	Folyamatos hullámú Doppler.
DA	Digitális auszkultáció.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitális képalkotás és kommunikáció a gyógyászatban). A DICOM a digitális orvosi képalkotás legáltalánosabb és legalapvetőbb szabványa. Egy mindenre kiterjedő adatátviteli, tárolási és megjelenítési protokoll, amelyet úgy építettek és terveztek, hogy a modern orvostudomány minden funkcionális szempontját lefedje. A PACS működése DICOM-alapú.
ED	Végdiasztolés.
EDV	Végdiasztolés térfogat.
EF	Ejekciós frakció, kiszámítása (százalékban): $EF = (EDV - ESV) / EDV \times 100$
EKG	Elektrokardiogram. Az elektrokardiográfia a szív elektromos működésének rögzítése az idő függvényében, a bőrre helyezett elektródák segítségével. Ezek az elektródák észlelik az apró elektromos változásokat a bőrön, amelyek a szívizom depolarizációs és repolarizációs elektrofiziológiai mintázatából származnak az egyes szívdobbanások során.
Ellenőrzés	Egy DICOM C-Echo parancs végrehajtására szolgál, amely egy DICOM-protokollt használva jelet küld a PACS-archívumnak, hogy megerősítse, hogy a PACS-archívum működik és elérhető a hálózaton.
ES	Végszisztolés.
ESV	Végszisztolés térfogat.

Kifejezés	Leírás
Felirat	A feliratok szöveges megjegyzések, nyilak és/vagy mérési eredmények, amelyeket az orvos hozzáadhat a képhez vagy kliphez. A felirat rátétként jelenik meg a képen/klipen.
Fénykép	A Kosmos kamerája segítségével a vizsgálat során fényképet készíthet egy sebről vagy sérülésről.
Film	A film egy olyan képsorozat, amelyet a rendszer digitálisan, egyedi képek sorozataként tárol. A rögzítése nagy képkockasebességgel történik, és több képet is tartalmazhat, mint amennyi a vizsgálat során megjelent.
Fizikai koordináták	A látómezőben egy kijelölt referenciaponthoz képest fizikai mérettel jelzett pozíció, milliméterben vagy radiánban kifejezve.
FOV	A látómező (field of view) a B-módú felvételkedzés kétdimenziós tere.
HR	Pulzusszám.
Jelentés	A jelentés a vizsgálat részleteit tartalmazza az orvos által beírt megjegyzésekkel együtt.
Kép	A kép a Kosmos által rögzített ultrahangos nézet egyetlen képkockája.
Kimerevített állapot	Ez lesz a Kosmos állapota, amikor az élő képkockázás során Freeze (Kimerevítés) gombra kattint. A kimerevített állapotban feliratokat adhat hozzá a film egy képéhez, majd mentheti az állóképet. A mérések csak a film egy képén maradnak meg, a feliratok viszont a teljes film során láthatók. Amikor elment egy klipet egy filmből, a rendszer a feliratokat rátétként menti a klipre, a méréseket azonban nem menti a klipre. Ez azért van, mert a mérések általában a filmnek csak egy képére vonatkoznak, és nem a teljes képsorozatra.
Klip	A klip egy több képből álló rövid sorozat, mint egy videó.
LV	Bal kamra.
M-vonal	A B-módban megjelenő vonal, amelynek nyomvonalát az M-mód adja.

Kifejezés	Leírás
Mérés	A mérés egy távolság vagy terület mérése a képeken, a mögöttes anatómiával való összefüggés nélkül. A mérési rátétén megjelenik az eszköz (például egy mérőeszköz vagy egy ellipszis) és a mért értékek.
Mérőeszköz	A legtöbb mérést a helyükre húzható mérőeszközök segítségével végezhet el. Az aktív mérőeszközt egy kerek, kiemelt fogópont jelzi.
MWL	Modality Worklist (Modalitási feladatlista).
Nyíl	A nyíl egy nyíl ikon, amelyet az orvos elhelyezhet a kép/klip egy bizonyos helyére, hogy kiemeljen valamit. A nyíl rátétként jelenik meg a képen/klipen.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Képtároló és kommunikációs rendszer). A PACS olyan orvosi rendszerekre (hardver és szoftver) utal, amelyeket a digitális orvosi képalkotás futtatására hoztak létre. A PACS fő összetevői közé tartoznak a digitális képfelvételi eszközök, a digitális képtárolók és a munkaállomások. A PACS-beállítások ebben a dokumentumban a digitális képtárolókhoz való csatlakozás beállításaira vonatkoznak.
PIMS	Patient Information Management Systems (Betegadat-kezelő rendszer).
Ping-teszt	A ping-teszt a TCP/IP-kapcsolat tesztelésére szolgál. Ha a teszt sikeres, akkor a Kosmos a PACS-archívum közötti kapcsolat működik.
PW	Pulzus Doppler.
ROI	Region of Interest (Vizsgálandó terület). A ROI a látómező azon körülhatárolt területét jelenti, ahol a színes áramlási információ jelenik meg.
SV	Pulzustérfigyelés, kiszámítása: $SV = EDV - ESV$
Számítás	A számítások adott mérési sorozatokból készített becslések.
Üzenetsáv	Az üzenetsáv egy rövid üzenet, amely a Kosmos számos képernyője alján jelenik meg. Ezekre az üzenetekre nem kell reagálnia, és rövid idő után automatikusan eltűnnek.

Kifejezés	Leírás
Vizsgálat	Egy vizsgálat tartalmazza az összes objektumot, képet, klipet és jelentést, amelyet egy beteg klinikai vizsgálata során mentenek a Kosmos készülékkel, és általában egy betegvizithez kapcsolódik.
Vizsgálat	A vizsgálat a rendszer egy olyan előbeállítása, amelyben a rendszer paraméterei egy bizonyos szerv, például a szív vagy a tüdő vizsgálatára vannak optimalizálva. A vizsgálatok több képet, klipet és jelentést is tartalmazhatnak, amelyeket elmenthet. A vizsgálati előbeállítás számításokat, méréseket és jelentéseket fog össze.
Vizsgálatsorozat	A vizsgálatsorozat egy vagy több olyan orvosi képsorozat és prezentációs állapot gyűjteménye, amelyek logikusan kapcsolódnak egymáshoz a beteg diagnosztizálásához. Minden vizsgálatsorozathoz egyetlen beteg tartozik. A vizsgálatsorozat tartalmazhat olyan összetett példányokat, amelyeket egyetlen modalitás, több modalitás vagy egyazon modalitás több eszköze alkot. A Kosmos készüléken a „vizsgálat” (exam) a DICOM-világ „vizsgálatsorozatának” (study) felel meg. Egy vizsgálat tartalmazza az összes objektumot, képet, klipet és jelentést, amelyet egy beteg klinikai vizsgálata során mentenek a Kosmos készülékkel, és általában egy betegvizithez kapcsolódik.

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

A képképző rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április

Javallatok

Felhasználói célközönség

A Kosmos Trio, az AI által támogatott EF munkafolyamat és az AI FAST eszközök egészségügyi szakemberek által használatos, vagy képzett, illetve engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett, illetve jelenlétében használható. A Kosmos Trio eszközt, az AI által támogatott EF munkafolyamatot, az AI FAST eszközöket és a felhasználói célközönséget *(A képképző rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április* című dokumentumban kiadva) még nem engedélyezte az FDA.

Rendeltetésszerű használat/felhasználási javallatok

A Kosmos Trio egy valós idejű automatikus képcímkező, osztályozó és irányító rendszer, amely a képek összegyűjtésében nyújt segítséget az egészségügyi szakemberek számára. Az AI által támogatott EF munkafolyamat mesterséges intelligenciát alkalmaz az egészségügyi szakemberek általi kezdeti EF-számítások elvégzéséhez. Az AI FAST AI-algoritmust alkalmaz az anatómiai

képletek észlelésére és a címkéik valós idejű megjelenítésére. A Kosmos Trio, az AI által támogatott EF munkafolyamat és az AI FAST egészségügyi szakemberek által használatos, vagy képzett, illetve engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett, illetve jelenlétében használható. A Kosmos Trio, az AI által támogatott EF munkafolyamat és az AI FAST kielégíti a sürgős képelemzéssel kapcsolatos szükségleteket a COVID-19 közegészségügyi vészhelyzet idején. A Kosmos Trio eszközt, az AI által támogatott EF munkafolyamatot és az AI FAST eszközt még nem engedélyezte az FDA.

A termék teljesítménye

Az alábbi 13-1. táblázatban találhatók a készülék fejlesztéséhez használt szabványok.

13-1. TÁBLÁZAT: A készülék fejlesztése során használt szabványok

Szabványt kifejlesztő szervezet	Szabvány száma és dátuma	Szabvány címe
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015 + AMD1:2016 + AMD2:2019 CSV összevont verzió	Ipari, tudományos és egészségügyi berendezések – Rádiófrekvenciás zavarok jellemzői – Határértékek és mérési módszerek
ANSI AAMI IEC	ES 60601-1:2005/(R)2012 és A1:2012, C1:2009/(R)2012 és A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 és A1:2012, C1:2009/(R)2012 és A2:2010/(R)2012 (összevont szöveg) Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Gyógyászati villamos készülékek – 1–2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok

13-1. TÁBLÁZAT: A készülék fejlesztése során használt szabványok

IEC	60601-1-6 3.1-es kiadás, 2013-10	Gyógyászati villamos készülékek – 1–6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
IEC	IEC 60601-2-37 2.1-es kiadás, 2015	Gyógyászati villamos készülékek – 2–37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői
ISO	10993-1: 2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül
ISO	14971	Orvostechnikai eszközök – A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre
IEC	62304 1.1-es kiadás, 2015-06 ÖSSZEVONT VERZIÓ	Gyógyászati készülék-szoftver – Szoftveréletciklus-folyamatok
IEC	62366-1 1.0-s kiadás, 2015-02	Gyógyászati készülékek – 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre [beleértve az 1. HELYESBÍTÉST (2016)]
ISO	15223-1 harmadik kiadás, 2016-11-01	Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
IEC	IEC 62359 2.1-es kiadás, 2017-09 ÖSSZEVONT VERZIÓ	Ultrahang – Térjellemzés – Gyógyászati diagnosztikai ultrahangterekkel kapcsolatos termikus és mechanikai mutatók meghatározási módszerei
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Akusztikus teljesítmény mérési standard diagnosztikai ultrahang berendezésekhez, 3. kiadás

13-1. TÁBLÁZAT: A készülék fejlesztése során használt szabványok

AIM	7351731-es szabvány, 2.00-s változat, 2017-02-23	Gyógyászati villamos készülékek és rendszerek elektromágneses immunitási tesztje rádiófrekvenciás azonosító leolvasókkal szemben – AIM szabvány
ANSI AAMI	EC53:2013	EKG törzskábelek és betegvezetékek
AAMI	TIR57:2016	Orvostechnikai eszközök biztonsági alapelvei – Kockázatkezelés.
TIR	30:2011	Folyamatok, anyagok, teszt módszerek és elfogadási kritériumok gyűjteménye az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tisztítására vonatkozóan

Lehetséges kockázatok és azok mérséklése

1. kockázat/mérséklés

Veszély: A funkció elvesztése vagy csökkenése

Eseménysorozat kiindulási oka: Szoftverhiba

Eseménysorozat: A felhasználó bekapcsolt automatikus feliratozással felvettelt készít a szív vagy a has anatómiai képleteiről → a szív vagy a has egy vagy több anatómiai képlete rosszul van feliratozva.

Veszélyes helyzet: A szív vagy a has anatómiai képleteinek vagy a kép orientációjának félreértelmezése

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:



Ne használja diagnosztikai célokra az automatikus címkézési eszközt. Az automatikus címkék a tanulást és a szív anatómiájában való gyors tájékozódást segítik. Mindig győződjön meg a feliratok helyességéről.

Tervezési igény: Az automatikus feliratozás funkció az eredmények megjelenítésekor helyesen kell beazonosítsa a szív anatómiai képleteit, legalább 80%-os pontossággal.

2. kockázat/mérséklés

Veszély: A funkció elvesztése vagy csökkenése

Eseménysorozat kiindulási oka: Szoftverhiba

Eseménysorozat: A felhasználó bekapcsolt automatikus feliratozással felvételt készít a szív vagy a has anatómiai képleteiről → az automatikus feliratok eltakarják a diagnosztikai kiértékelésben fontos szerepet játszó anatómiai képleteket.

Veszélyes helyzet: A képen el vannak takarva a fontos diagnosztikai adatok

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:



Ne használja diagnosztikai célokra az automatikus címkézési eszközt. Az automatikus címkék a tanulást és a szív anatómiájában való gyors tájékozódást segítik. Mindig győződjön meg a feliratok helyességéről.

Tervezési igény: Az automatikus feliratozás funkció az eredmények megjelenítésekor helyesen kell beazonosítsa a szív anatómiai képleteit, legalább 80%-os pontossággal.

Használhatósági vizsgálat: Összefoglaló használhatósági vizsgálatot kell végezni az IEC 62366 szerint. A rendszerben nincsenek használati hibák, amelyek ártalmasak lehetnek a betegre/felhasználóra.

3. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Szoftverhiba

Eseménysorozat: A felhasználó EF-munkafolyamatban van --> a képosztályozó algoritmus helytelenül alacsony (1-es vagy 2-es) minőségűnek jelöli a képet, azonban a kép minősége magas (4-es vagy 5-ös).

Veszélyes helyzet: A felhasználó frusztrációja

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:

Klinikai vizsgálat: Az American College of Emergency Physicians (Amerikai Sürgősségi Orvosok Testülete) 5 pontos Quality Assurance Grading Scale (Minőségbiztosítási osztályozó skála) rendszeren alapuló osztályozó funkció pontosságát ellenőrizték és validálták az Osztályozó és irányító algoritmus, klinikai értékelési jelentés című dokumentumban.

4. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Használati hiba

Eseménysorozat: A felhasználó EF-munkafolyamatban van --> a képosztályozó algoritmus helytelenül magas (4-es vagy 5-ös) minőségűnek jelöli a képet, azonban a kép minősége alacsony (1-es vagy 2-es) --> szuboptimális képsíkban készíti az A4C és/vagy A2C képeket > a felhasználó jobban bízik az algoritmusban, mint a szakértői megítélésben --> a képsík hibás megválasztása az (EF/SV/CO) klinikailag szignifikáns hibájához vezet.

Veszélyes helyzet: A szisztolés funkció pontatlan felmérése

Ártalom: Téves diagnózis

Mérséklés:

Tervezési igény:

- Egy A4C vagy A2C klip rögzítése után a rendszer engedje, hogy a felhasználó elfogadja vagy elvesse az adott klipet az EF kiszámításához. A klip elvetése esetén a felhasználó újra rögzítheti az adott klipet.
- A rendszer jelenítsen meg referencia A4C/A2C képeket az összehasonlításához az Imaging (Képkalkolás) képernyőn.
- A rendszer ellenőrizze, hogy a kiszámított értékek észszerű határokon belül vannak-e:
 - A rendszer figyelmeztesse a felhasználót, ha az EF a 0% – 100% tartományon kívülre esik.
 - A rendszer ne engedje, hogy a felhasználó elmentsen olyan módosításokat az Edit EF (EF módosítása) képernyőn, amelyek a 0% – 100% tartományon kívül eső EF-értékeket eredményeznének.
 - A rendszer értesítse a felhasználót, ha: 1) Az A4C és az A2C EF-különbsége több mint 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinikai vizsgálat:

- Klinikai vizsgálatot kell végezni, amely a végpontok elérése révén bizonyítja az EF-munkafolyamat biztonságosságát és hatásosságát.
- Összefoglaló használhatósági vizsgálatot kell végezni az IEC 62366 szerint. A rendszerben nincsenek használati hibák, amelyek ártalmasak lehetnek a betegre/felhasználóra.
- Az American College of Emergency Physicians (Amerikai Sürgősségi Orvosok Testülete) 5 pontos Quality Assurance Grading Scale (Minőségbiztosítási osztályozó skála) rendszeren alapuló osztályozó funkció pontosságát ellenőrizték és validálták az Osztályozó és irányító algoritmus klinikai értékelési jelentés című dokumentumban.

5. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Használati hiba

Eseménysorozat: A felhasználó félreérti a képosztályozási visszajelzés jelentését --> rossz kép alapján számítja ki az EF-értéket (annak ellenére, hogy a rendszer rossznak jelölte) --> a felhasználó jobban bízik az algoritmusban, mint a szakértői megítélésben --> a képsík hibás megválasztása az (EV/SV/CO) klinikailag szignifikáns hibájához vezet.

Veszélyes helyzet: A szisztolés funkció pontatlan felmérése

Ártalom: Téves diagnózis

Mérséklés:

Tervezési igény:

- Egy A4C vagy A2C klip rögzítése után a rendszer engedje, hogy a felhasználó elfogadja vagy elvesse az adott klipet az EF kiszámításához. A klip elvetése esetén a felhasználó újra rögzítheti az adott klipet.
- A rendszer jelenítsen meg referencia A4C/A2C képeket az összehasonlításhoz az Imaging (Képalkotás) képernyőn.

6. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Szoftverhiba

Eseménysorozat: A felhasználó EF-munkafolyamatban van --> helytelenek a képi irányítási utasítások --> a felhasználó nem tud megfelelő A4C/A2C nézet(ek)et elérni a rendszer visszajelzése alapján.

Veszélyes helyzet: A felhasználó frusztrációja

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:

Klinikai vizsgálat:

- Összefoglaló használhatósági vizsgálatot kell végezni az IEC 62366 szerint. A rendszerben nincsenek használati hibák, amelyek ártalmasak lehetnek a betegre/felhasználóra.

- Az American College of Emergency Physicians (Amerikai Sürgősségi Orvosok Testülete) 5 pontos Quality Assurance Grading Scale (Minőségbiztosítási osztályozó skála) rendszeren alapuló osztályozó funkció pontosságát ellenőrizték és validálták az Osztályozó és irányító algoritmus klinikai értékelési jelentés című dokumentumban.

7. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Használati hiba

Eseménysorozat: A felhasználó félreérti a képi irányítási visszajelzések jelentését --> nem tud megfelelő nézetet elérni a rendszer visszajelzései alapján.

Veszélyes helyzet: A felhasználó frusztrációja

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:

Klinikai vizsgálat:

- Összefoglaló használhatósági vizsgálatot kell végezni az IEC 62366 szerint. A rendszerben nincsenek használati hibák, amelyek ártalmasak lehetnek a betegre/felhasználóra.
- Az American College of Emergency Physicians (Amerikai Sürgősségi Orvosok Testülete) 5 pontos Quality Assurance Grading Scale (Minőségbiztosítási osztályozó skála) rendszeren alapuló osztályozó funkció pontosságát ellenőrizték és validálták az Osztályozó és irányító algoritmus klinikai értékelési jelentés című dokumentumban.

Általános figyelmeztetések és óvintelmek

	A Kosmos nem alkalmas a COVID-19 diagnosztizálására. Jelenleg az <i>in vitro</i> diagnosztikai tesztelés az egyetlen definitív módszer a COVID-19 diagnosztizálására.
	A Kosmos készülék által adott minden Trio, EF-munkafolyamat és AI FAST javaslat kiegészítő (támogató) jellegű, és tilos kizárólagosan vagy elsődlegesen ezekre támaszkodni a COVID-19 diagnosztizálásához vagy kezeléséhez.
	Minden képet kizárólag engedéllyel és megfelelő képzéssel rendelkező egészségügyi szakembernek szabad értelmeznie.
	A képelemző szoftverből származó eredményeket tilos szűrésre, specifikus betegség kimutatására/besorolására, betegség diagnosztizálására vagy a beteg kezelésével kapcsolatos döntés meghozatalára használni.
	A képelemzést kizárólag segítségként szabad felhasználni, és a végső értelmezést megfelelő képzéssel rendelkező egészségügyi szakembernek kell elvégeznie.
	A felhasználóknak ismerniük kell a képalkotó rendszerek használatára vonatkozó állami és helyi követelményeket.

Az automatikus címkéző eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése

Két vizsgálatot végeztek a Kosmos automatikus címkézési algoritmusa teljesítményének felmérésére a felhasználói és rendszerkövetelmények validálása céljából. Az egyik egy retrospektív vizsgálat volt, amelyben 108 klipből, 14 kardiális és nem kardiális nézetből származó 324 ultrahangos képkockát dolgoztak fel és elemeztek az automatikus címkézési eszközzel teljesítményteszt formájában. A képkockák mindegyikét szakértők ellenőrizték és körültekintően feliratozták a teljesítményelemzéshez. A vizsgálatban a szakértők a 324 db képkocka 91%-ánál elfogadták az automatikus címkézést, ami magasabb mint a célként kitűzött 80%-os képkockaszintű elfogadási küszöbérték. Ez megfelelt a 108 klip 89%-os felvétel szintű egyezésének. A másodlagos struktúraszintű statisztika 0,98-es precizitást, 0,80-es előhívást 0,88-as F1- vagy F-értéket eredményezett.

A második egy prospektív vizsgálat volt, amelyben 6 felhasználó (3 szakértő és 3 nem szakértő) vizsgált 11 személyt; 261 klipet rögzítettek, amely 14 db ultrahangos nézetben készült. A vizsgálatban 6 szakértő a klipek 92%-ánál egyetértésben elfogadták az automatikus címkézést, ami magasabb mint a célként kitűzött 80%-os klip szintű elfogadási küszöbérték. Továbbá, összesen 1218 anatómiai képletet észleltek 261 klipben, amelyek 97%-a egyezést mutatott az automatikus címkézéssel és a szakértőknél. További elemzést végeztek minden egyes felhasználónál, és mindegyiküknek legalább 87%-os volt a klip szintű egyezési arány az automatikus címkézés és a szakértők között. Hasonló elemzést végeztek minden vizsgált személynél, és legalább 85%-os volt az egyezés mindenkinél. Végezetül, elemzést végeztek minden nézetre, és 6 nézetnél 100%-os volt az egyezés, 4 nézetnél 90% és 100% közötti volt az egyezés, 2 nézetben 80% és 90% közötti volt az egyezés, 3 nézetben pedig 80% alatti volt az egyezés.

Összességében, az automatikus címkézés a retrospektív és prospektív vizsgálatban egyaránt elérte a felhasználói és rendszerkövetelmények validálásához megcélzott teljesítmény küszöbértékét az automatikus címkézés EchoNous általi belső kiértékelésében.

Általánosságban a validálási adatkészlet változatosnak tekinthető, mivel különféle típusú készülékekből gyűjtötték össze, több változó jártasságú felhasználótól (az egészségügyben újoncnak számítóktól a szonográfusokig), és összességében változatos betegpopulációból.

Az osztályozó és irányító eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése

Validálási vizsgálatot végeztek a Kosmos osztályozó és irányító algoritmusának felmérésére a felhasználói és rendszerkövetelmények validálása céljából.

Ez egy prospektív vizsgálat volt, amelyben 6 felhasználó (3 szakértő és 3 nem szakértő) vizsgált 4–5 személyt; 82 db PLAX, A4C és A2C klipet rögzítettek. Ebben a vizsgálatban 5 szakértő felülvizsgáló egyöntetűen egyetértett, hogy az újonc felhasználók által készített klipek több mint 90%-a (ami nagyobb volt a megcélzott 80%-os egyezési határértéknél) diagnosztikus értékű volt a globális bal kamra funkció, bal kamra méret, jobb kamra méret, nem egyértelmű perikardiális effúzió és bal pitvar méret értékeléséhez.

A vizsgálati szintű elemzés esetében 5 szakértő felülvizsgáló egyöntetűen egyetértett, hogy az újonc felhasználók által készített vizsgálatok mindegyike diagnosztikus értékű volt a globális bal kamra funkció, bal kamra méret, jobb kamra méret, nem egyértelmű perikardiális effúzió és bal pitvar méret értékeléséhez. Megfigyelték, hogy az újonc felhasználók teljesítménye nagyon versenyképes, néha pedig jobb volt, mint a szakértők teljesítménye. További elemzést végeztek minden nézetben (PLAX, A4C és A2C), és legalább 80%-os volt az egyezés mindegyik nézetnél, majdnem az összes klinikai paraméter értékelésében. A megfigyelések szerint itt is versenyképes volt az újonc felhasználók teljesítménye a szakértőkhöz viszonyítva.

A szakértők egy 1-től 5-ig terjedő skálán értékelték az algoritmus előrejelzésének helyességét; ennek eredménye 3,5-nál nagyobb átlagos pontszám lett az osztályozó és az irányító algoritmusnál egyaránt. Az osztályozó és az irányító algoritmus a retrospektív és prospektív vizsgálatban egyaránt elérte a felhasználói és rendszerkövetelmények validálásához megcélzott teljesítmény küszöbértéket az osztályozó és az irányító algoritmus teljesítményének EchoNous általi belső validálása során.

Általánosságban a validálási adatkészlet változatosnak tekinthető, mivel különféle típusú készülékekből gyűjtötték össze, több változó jártasságú felhasználótól (az egészségügyben újoncnak számítóktól a szonográfusokig), és összességében változatos betegpopulációból.

A hasi címkéző eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése

Egy prospektív vizsgálatot végeztek a Kosmos hasi címkézési algoritmusa teljesítményének felmérésére a felhasználói és rendszerkövetelmények validálása céljából. Ebben a vizsgálatban 3 szakértő felhasználó 6 beteget vizsgált és 146 klipet rögzített 13 ultrahangos nézetben. Az előrejelzett címkéket 4 címkéző vizsgálta felül az algoritmus teljesítményének értékeléséhez, két részben: objektum észlelése és nézet előrejelzés. Az objektum észlelés esetében a címkézők a klipek 94,4%-ánál egyetértettek az algoritmussal. A nézet előrejelzésnél a precizitás 96,4%. Mindkét érték nagyobb a megcélzott 80%-os küszöbnél.

Továbbá, nézetenként és képletenként is lebontottuk az algoritmus teljesítményét. Az algoritmus teljesítményének nézetenkénti lebontásából kiderült, hogy az objektum észlelés egyezési százaléértéke és a nézet előrejelzés precizitása minden nézetben magasabb mint a 80%-os küszöb, kivéve az objektum észlelési egyezés a PSAX nézetben, amelynél a perikardium túl közel van a bal kamrához, és egyes esetekben fedésben van a jobb kamrával. Ezen probléma megoldása érdekében csökkenteni fogjuk a perikardium észlelés szenzitivitását a PSAX nézetben a kockázatok csökkentése érdekében. Az algoritmus teljesítményének képletenkénti lebontásából kiderült, hogy az objektum észlelés egyezési százaléértéke minden észlelt képlet esetében 80%. Azonban nem tudtuk értékelni az epehólyagot és a méhet a vizsgálat elrendezésének korlátai miatt.

Összegezve, a hasi objektum észlelő algoritmus a prospektív vizsgálatokban elérte a felhasználói és rendszerkövetelmények validálásához megcélzott teljesítmény küszöbértéket a hasi objektum észlelő eszköz EchoNous általi belső kiértékelésében.

Általánosságban a validálási adatkészlet változatosnak tekinthető, több változó jártasságú felhasználótól és összességében változatos betegpopulációból gyűjtötték össze.

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ