



KOSMOS

# Podręcznik użytkownika

---



P008066-003, Wer. A

wrzesień 2024 r.

\* Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

\* Firma Apple uzyskuje licencję na znak towarowy „iOS” od firmy Cisco.

© 2015–2024 EchoNous, Inc. lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

---

<b>ROZDZIAŁ 1</b>	<b>Wprowadzenie</b>	<b>1</b>
	Nowe funkcje w tej wersji	1
	Zawartość opakowania	1
	Docelowi użytkownicy	2
	Przeznaczenie / wskazania do stosowania	2
	<i>Przeciwwskazania</i>	4
	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi	4
	Podręcznik użytkownika	5
	<i>Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika</i>	6
	<i>Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika</i>	6
	Dział obsługi klienta firmy EchoNous	8
<b>ROZDZIAŁ 2</b>	<b>Informacje ogólne o systemie KOSMOS</b>	<b>9</b>
	Czym jest system Kosmos?	9
	Zastosowania kliniczne systemu Kosmos	12
	Przeszkolenie	12
	Klasyfikacja systemu Kosmos	13
	Środowisko pacjenta	13
<b>ROZDZIAŁ 3</b>	<b>Korzystanie z systemu Kosmos</b>	<b>15</b>
	Sprzęt systemu Kosmos	15
	<i>Kosmos Bridge</i>	15
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa</i>	17
	<i>Zasilacz systemu Kosmos</i>	18
	<i>Kabel pacjenta EKG Kosmos*</i>	18
	<i>Przetwornik cyfrowo-analogowy Kosmos*</i>	19
	Podłączanie sond Kosmos	20
	Podłączenie zasilacza systemu Kosmos	21
	Włączanie i wyłączanie tabletu Kosmos Bridge	22
	<i>Włączanie tabletu Kosmos Bridge</i>	22
	<i>Wyłączanie tabletu Kosmos Bridge</i>	22

---

Korzystanie z elementów sterujących uchwyty tabletu	
Kosmos Bridge	22
Sondy przełączające	23
Włączanie elementów sterujących uchwyty	24
Ergonomia korzystania z elementów sterujących uchwyty	26
Ogólna interakcja	28
Ekran główny: Kosmos Torso i Kosmos Torso-One	28
Ekran główny: Kosmos Lexsa	28
Nauka	29
Klawiatura ekranowa	29
Rozumienie różnych krzywych	29
EKG i DA *	29
EKG	30
Ustawienia	30
Preferencje dotyczące obrazowania	30
Konfigurowanie sygnałów EKG i DA	32
Ustawianie języka, daty i godziny	32
Regulacja głośności	32
Ustawianie jasności	33
Powielanie ekranu (Miracast)	34
Informacje	34
Admin	35
Ustawienia raportu	46
Sieci bezprzewodowe	47
Funkcje	47
Parametry połączenia	47

## **ROZDZIAŁ 4**    **Włączenie sygnałów EKG i DA**    **49**

Informacje ogólne	49
EKG	49
DA	50
Korzyści z wykorzystania sygnałów EKG i DA z USG	50
Korzystanie z kabla EKG Kosmos	51
Podłączanie obuusznego zestawu słuchawkowego	53
Przeglądanie sygnałów EKG i DA	54
Przewijanie sygnału	54
Wskaźnik sygnału EKG	54

---

Zachowywanie sygnałów EKG i DA podczas zamrażania obrazu lub nagrywania klipu **55**

Archiwizacja i eksportowanie krzywych EKG i DA **55**

## **ROZDZIAŁ 5 Wykonywanie badania 57**

Informacje ogólne **57**

*Podstawowe procedury w ramach badania* **58**

Procedury w ramach badania **59**

*Procedura standardowa* **59**

*Procedura szybka* **60**

*Procedura EF wspomagana przez AI w systemie Kosmos* **61**

Zarządzanie badaniami **62**

*Rozpoczęcie badania* **62**

*Wyszukiwanie badania* **62**

*Usuwanie badań* **63**

*Kończenie badań* **63**

Zarządzanie danymi pacjenta **63**

*Dodawanie nowego pacjenta* **63**

*Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL* **64**

*Wyszukiwanie pacjenta* **64**

*Zmiana na innego pacjenta* **64**

*Edytowanie rekordu pacjenta* **65**

*Łączenie dwóch rekordów pacjenta* **65**

*Usuwanie rekordu pacjenta* **66**

Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narzędzi **66**

Tryby i funkcje obrazowania **67**

*Tryb B (2D)* **67**

*Tryb M* **68**

*Color Doppler* **68**

*Doppler fali pulsacyjnej* **70**

*Obrazowanie metodą Dopplera tkankowego* **73**

*Doppler fali ciągłej* **73**

*Elementy sterujące trybu obrazowania* **75**

---

Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego Kosmos AI i Kosmos Trio	77
<i>Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie</i>	77
<i>Obliczanie frakcji wyrzutowej za pomocą wspomaganą przez AI procedury EF Kosmos</i>	83
<i>Przeglądanie/dostosowywanie ramek ED/ES i konturów LV</i>	85
<i>Zalecenia dotyczące akwizycji klipów A4C i A2C optymalnych dla dokładnych obliczeń EF</i>	87
<i>Warunki błędów i powiadomienia systemowe dla procedury EF wspomaganą przez AI systemu Kosmos</i>	88
Akwizycja obrazów i klipów	89
Kończenie badania	89
Automatyczne rejestrowanie	89
Smart Capture	90
<i>Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos</i>	90
Kosmos AI FAST	93
<i>Korzystanie z Kosmos AI do badania FAST</i>	93
Us2.ai i Kosmos	94
<i>Wprowadzenie</i>	94

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

Uruchamianie przeglądu badania	97
Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów	97
<i>Przechodzenie do ekranu edycji obrazu</i>	98
<i>Narzędzia do adnotacji</i>	99
<i>Pomiar przy pomocy suwmiarki</i>	99
<i>Usuwanie adnotacji</i>	100
Zarządzanie obrazami i klipami	100
<i>Filtrowanie obrazów i klipów</i>	100
<i>Wybieranie obrazów i klipów</i>	101
<i>Usuwanie obrazów i klipów</i>	101
Przeglądanie i edycja raportu	102
<i>Otwieranie raportu</i>	102
<i>Edycja raportu</i>	102
Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB	104

---

Kończenie przeglądu badania **105**  
Archiwizacja badania na serwerze PACS **106**  
Usuwanie badania **107**

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

Oslony sond systemu Kosmos **109**  
Żele przewodzące ultradźwięki **110**  
Przechowywanie sond systemu Kosmos **110**  
    *Codziennie przechowywanie* **110**  
    *Przechowywanie na czas transportu* **111**  
Kontrola elementu przetwornika **111**

## **ROZDZIAŁ 8 Bezpieczeństwo 113**

Bezpieczeństwo elektryczne **113**  
    *Literatura* **113**  
Symbole na etykietach **114**  
    *Dane do kontaktu* **124**  
Bezpieczeństwo biologiczne **127**  
    *Program edukacyjny ALARA* **127**  
    *Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sond  
    Kosmos Torso i Kosmos Torso-One* **130**  
    *Podsumowanie maksymalnej mocy wyjściowej sygnału  
    akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa* **138**  
Dokładność pomiaru **145**  
    *Kontrola oddziaływania* **147**  
    *Powiązana literatura* **147**  
    *Wzrost temperatury powierzchni przetwornika* **147**  
    *Dodatkowe informacje dotyczące EKG* **148**  
Ergonomia **149**  
Kompatybilność elektromagnetyczna **150**  
    *Emisje elektromagnetyczne* **151**  
    *Odporność elektromagnetyczna* **152**  
    *Odległość od innych urządzeń* **155**  
    *Certyfikat i zgodność* **156**

---

Źródło promieniowania zamierzonego 156

Urządzenie klasy B 157

Oświadczenie Industry Canada 157

Normy 158

HIPAA 158

DICOM 158

## **ROZDZIAŁ 9      Konserwacja systemu Kosmos      159**

Czyszczenie i dezynfekcja 159

*Przestrogi ogólne* 159

*Kosmos Bridge* 160

*Sondy systemu Kosmos* 161

*Wytyczne dotyczące AR (zautomatyzowanych urządzeń do ponownego przetwarzania)* 166

*Kabel EKG Kosmos* 167

*Obuuszny zestaw słuchawkowy* 170

Recykling i utylizacja 170

Rozwiązywanie problemów 171

*Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja* 171

*Elementy sterowania uchwytu tabletu Kosmos Bridge* 171

## **ROZDZIAŁ 10      Parametry techniczne      173**

Parametry techniczne systemu 173

Warunki środowiska pracy i przechowywania 174

*Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania* 174

*Tryb pracy* 174

*Zasilacz (ładowarka)* 175

*Wewnętrzne baterie* 175

## **ROZDZIAŁ 11      Sieć informatyczna      177**

Sieci bezprzewodowe 177

*Funkcje* 177

*Parametry połączenia* 177

Sieć do podłączenia urządzenia 177



---

Parametry dla połączenia **178**

*Parametry sprzętowe* **178**

*Parametry oprogramowania* **178**

*Bezpieczeństwo* **178**

Środki naprawcze w przypadku awarii sieci  
informatycznej **179**

**ROZDZIAŁ 12 Słowniczek 181**

---



**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**

---

## Nowe funkcje w tej wersji

Nowe funkcje i zmiany w wersji 8.0 systemu Kosmos obejmują:

- Doppler fali pulsacyjnej na Lexsa
- Color Power Doppler na Lexsa
- Automatyczny zapis VTl
- Obliczenia sercowe w trybie M dla sondy Torso-One
- Ulepszenia przepływu pracy EF
- Archiwizacja w toku

	Elektroniczne wersje podręczników użytkownika znajdują się na stronie <b><a href="https://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	Nie wszystkie funkcje są dostępne na wszystkich rynkach. Aby sprawdzić dostępność w danym regionie, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.

---

## Zawartość opakowania

Opakowanie systemu Kosmos zawiera następujące elementy:

- System Kosmos składający się z tabletu Kosmos Bridge oraz sond Kosmos Torso lub Kosmos Torso-One bądź Kosmos Lexsa
- Zasilacz systemu Kosmos
- Kabel pacjenta EKG Kosmos (tylko z Kosmos Torso)
- Kosmos Przetwornik cyfrowo-analogowy (tylko z Kosmos Torso)
- Przewodnik dotyczący szybkiego uruchamiania platformy Kosmos
- Zgodność chemiczna
- List powitalny do użytkownika systemu Kosmos

- Dysk flash USB zawierający następujące dokumenty:
  - Kosmos — Podręcznik użytkownika
  - Podręcznik użytkownika Kosmos AI Station 2

---


## Docelowi użytkownicy

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

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

---

## Przeznaczenie / wskazania do stosowania

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

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

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

## Zastosowania kliniczne i tryby działania systemu Kosmos

### Zastosowania kliniczne:

- **Torso/Torso-One:** badania serca, klatki piersiowej / płuc, jamy brzusznej
- **Lexsa:** badania płuc, naczyń / naczyń obwodowych, układu mięśniowo-szkieletowego oraz nawigacja obrazowa podczas zabiegów interwencyjnych (w tym zakładanie igieł/cewników, drenaż płynów i blokady nerwów)

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

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

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



**TABELA 1–1. Tryby działania i funkcje do kupienia**

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

## Przeciwwskazania







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








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

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

---

## Ogólne ostrzeżenia i przestrogi



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

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


## Podręcznik użytkownika

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




### **Bezpieczeństwo.**

	Tylko dla UE: każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
	Nie wszystkie wersje oprogramowania zawierają wszystkie funkcje opisane w tym podręczniku. Sprawdź wersję oprogramowania w swoim urządzeniu.

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

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

### Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika

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

### Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące konwencje stylistyczne:

- Czynności oznaczone numerami i literami muszą być wykonywane w określonej kolejności.
- Elementy wypunktowane to listy bez określonej kolejności.
- Ikony i przyciski ekranu dotykowego systemu Kosmos są oznaczone pogrubioną czcionką, na przykład **SCAN** (SKANUJ).



- Słowo:
  - **dotknięcie** oznacza szybkie dotknięcie ekranu palcem,
  - **podwójne dotknięcie** oznacza dwukrotne dotknięcie ekranu palcem w krótkim odstępie czasu,
  - **przeciąganie** oznacza dotknięcie ekranu palcem, a następnie przesunięcie palcem po ekranie,
  - **przesuwanie** oznacza szybkie przesunięcie palcem po ekranie,
  - **uszczyknięcie** oznacza przesunięcie dwóch palców po ekranie ruchem szczypiącym lub zwalniającym uszczyknięcie,
  - **zaznaczenie** oznacza dotknięcie pola wyboru w celu włączenia powiązanej funkcji,
  - **wyczyszczenie** oznacza dotknięcie pola wyboru w celu wyłączenia powiązanej funkcji,
  - **wybieranie** oznacza dotknięcie pozycji na liście menu.
- Łącza do innych części podręcznika są oznaczone pogrubioną czcionką i kolorem, np. odnośnik, patrz **Tryby i funkcje obrazowania**.

---

## Dział obsługi klienta firmy EchoNous

Dane kontaktowe działu obsługi klienta:

**Telefon:** 844-854-0800

**Faks:** 425-242-5553

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

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

# Informacje ogólne o systemie KOSMOS

---

## Czym jest system Kosmos?

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

Dla systemu Kosmos dostępne są następujące sondy:

- Kosmos Torso:
  - głowica fazowa, która łączy USG, EKG i cyfrowe osłuchiwanie w jednej sondzie.
  - kiedy podłączona jest sonda Kosmos Torso, system Kosmos dostarcza również sygnały z trzech odprowadzeń, jednokanałowego EKG i cyfrowego osłuchiwania (DA).
  - zapewnia przenośne obrazowanie ultrasonograficzne i obsługuje nieinwazyjne obrazowanie serca, klatki piersiowej/płuc i jamy brzusznej.
- Kosmos Torso-One:
  - fazowa głowica wyłącznie ultrasonograficzna o mniejszym rozmiarze i bardziej opływowym kształcie, ułatwiającym umieszczenie jej w przestrzeni międzyżebrowej.
  - zapewnia przenośne obrazowanie ultrasonograficzne i obsługuje nieinwazyjne obrazowanie serca, klatki piersiowej/płuc i jamy brzusznej.
- Sonda Kosmos Lexsa:
  - Sonda ultrasonograficzna z matrycą liniową:
  - Zapewnia przenośne obrazowanie ultrasonograficzne i umożliwia nieinwazyjne badanie płuc, naczyń/naczyń obwodowych, układu mięśniowo-szkieletowego i nawigację obrazową podczas zabiegów interwencyjnych (w tym zakładanie igieł/cewników, drenaż płynów i blokady nerwów).

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

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

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

System Kosmos obejmuje również przepływ pracy EF wspomagany przez sztuczną inteligencję (AI), narzędzia Trio i AI FAST.

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




Dokładniej mówiąc, funkcja AI systemu Kosmos wykonuje wstępne obliczenie EF w oparciu o identyfikację ramek końcoworozkurczowych (ED) i końcowoskurczowych (ES) wraz z odpowiadającymi im konturami LV. Te ramki ED/ES i kontury LV można następnie (w razie potrzeby) skorygować lub zaakceptować w bieżącym kształcie.

Podczas przeglądu tych klatek można je dostosować na podstawie własnej analizy, a system Kosmos (z wykorzystaniem korekt wprowadzonych przez użytkownika) oblicza EF i objętość wyrzutową serca (SV).

**Algorytmiczne Trio** Kosmos obejmujące automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne naprowadzanie może pomóc w akwizycji widoków A4C, A2C i PLAX. Oprogramowanie Kosmos Trio pomaga w akwizycji widoków poprzez oznaczanie w czasie rzeczywistym kluczowych struktur serca, ocenianie pozyskiwanego obrazu w 5-stopniowej skali ACEP oraz wyświetlanie wskazówek dotyczących sposobu przemieszczania sondy w celu optymalizacji obrazów A4C, A2C lub PLAX.

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

Oprogramowanie Kosmos Trio nie zostało jeszcze dopuszczone do użytku przez FDA.

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

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

---

## Zastosowania kliniczne systemu Kosmos

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

Torso/Torso-One:

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

Lexsa:

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

---

## Przeszkolenie

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

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

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

---

## Klasyfikacja systemu Kosmos

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

---

## Środowisko pacjenta

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

- Koniec sekcji -

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**



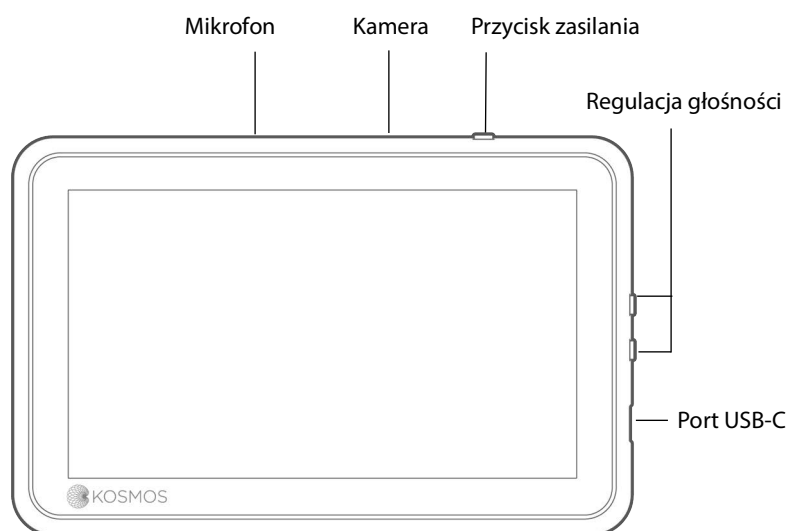
## Sprzęt systemu Kosmos



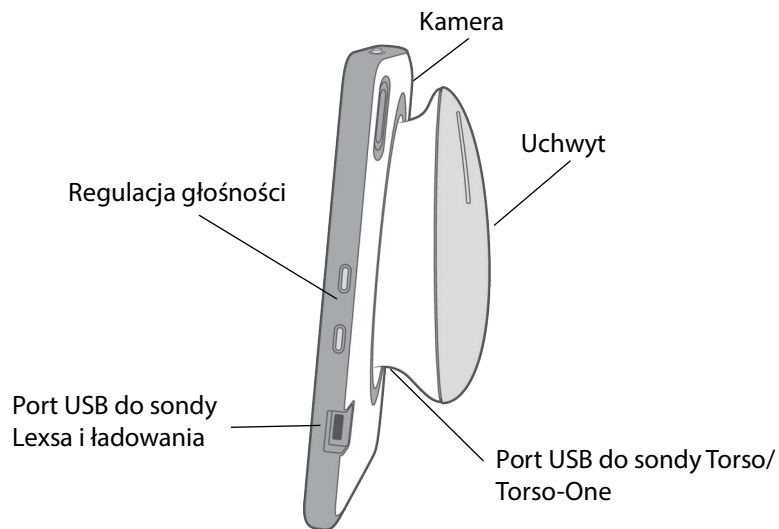
Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez firmę EchoNous. Do tabletu Kosmos Bridge nie należy podłączać żadnych akcesoriów USB, które nie są zalecane przez firmę EchoNous; może to spowodować porażenie prądem i/lub zagrozić bezpieczeństwu urządzenia. Należy skontaktować się z firmą EchoNous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

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

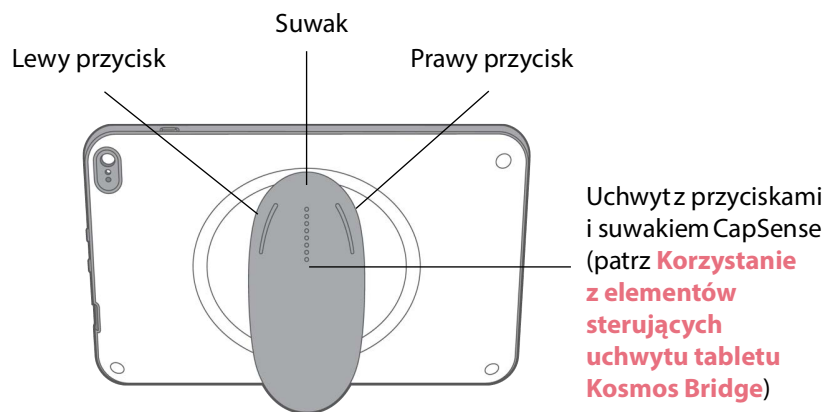
### Kosmos Bridge



**Widok z boku**



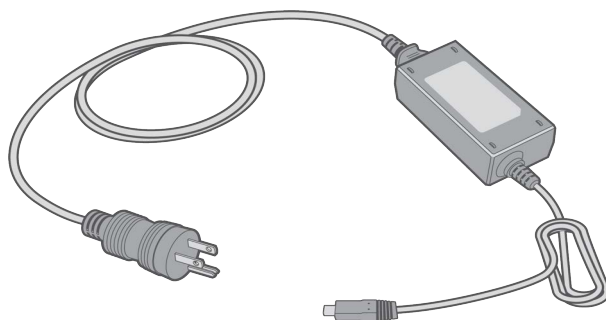
**Widok z tyłu**



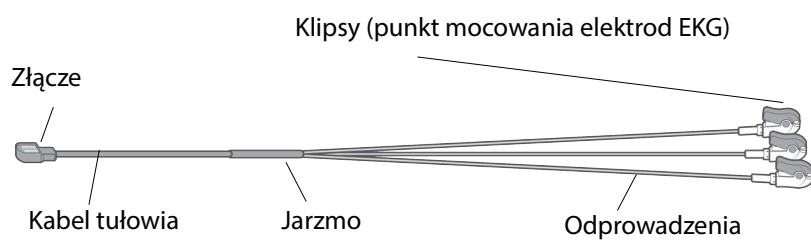
## Kosmos Torso, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa



## Zasilacz systemu Kosmos

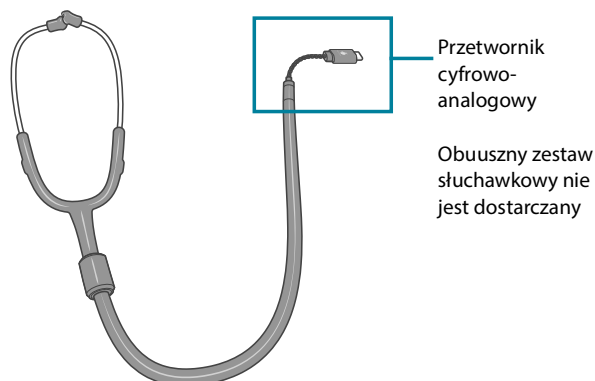


## Kabel pacjenta EKG Kosmos\*



\* Dotyczy tylko sondy Torso

## Przetwornik cyfrowo-analogowy Kosmos\*



\* Dotyczy tylko sondy Torso

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





### Wymagania dotyczące obuusznego zestawu słuchawkowego

Zalecane wymagania dotyczące zestawu słuchawkowego EchoNous:

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

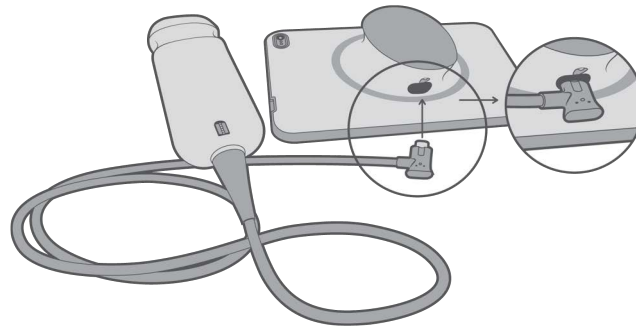
	<p>Z myślą o jak najlepszych efektach firma EchoNous zaleca używanie słuchawek przewodowych z zamkniętym tyłem. Podczas korzystania ze słuchawek Bluetooth użytkownicy mogą zaobserwować opóźnienie dźwięku.</p>
--	--


## Podłączanie sond Kosmos

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

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

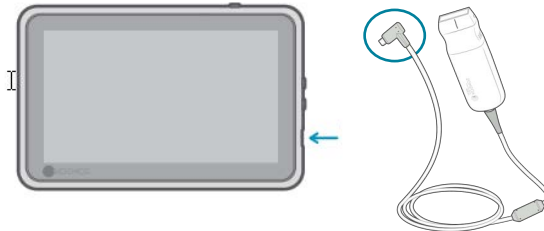
- ★ Podłączyć złącze sondy Kosmos Torso lub Kosmos Torso-One do gniazda poniżej uchwytu tabletu Kosmos Bridge.



	Jeśli podłączona jest sonda Lexsa, odłączyć sondę Lexsa w celu uzyskania obrazu za pomocą sondy Torso lub Torso-One.
---	--

Aby połączyć sondę Kosmos Lexsa z tabletem Kosmos Bridge:



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



---

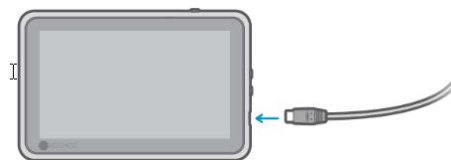
## Podłączenie zasilacza systemu Kosmos

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

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

Aby podłączyć zasilacz do tabletu Kosmos Bridge:

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




---

## Włączanie i wyłączenie tabletu Kosmos Bridge

### Włączanie tabletu Kosmos Bridge

Aby włączyć tablet Kosmos Bridge:

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

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Jeśli administrator ustawił kod PIN dla celów bezpieczeństwa, wpisać go po wyświetleniu monitu. W przypadku konieczności natychmiastowego rozpoczęcia skanowania należy dotknąć przycisku <b>EMERGENCY</b> (Tryb awaryjny).</li><li>• Aby zapisać dane pacjenta po skanowaniu, należy wpisać kod PIN w celu zalogowania się do urządzenia, następnie można zapisać badanie.</li></ul>
---	---

### Wyłączenie tabletu Kosmos Bridge

Aby wyłączyć Kosmos Bridge:

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

---

## Korzystanie z elementów sterujących uchwytu tabletu Kosmos Bridge

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



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

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



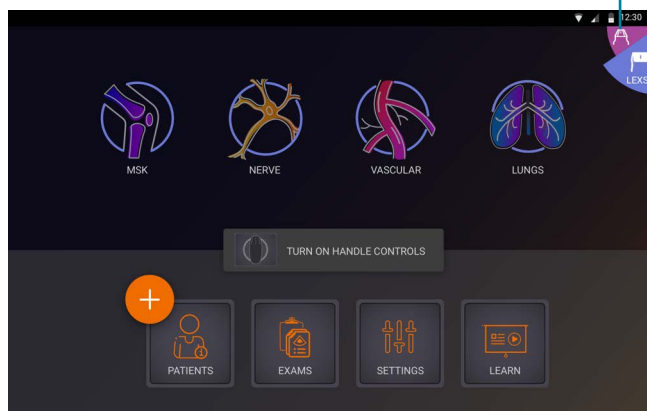
Elementy sterujące uchwyty działają tylko podczas obrazowania na żywo oraz kiedy obraz jest zamrożony.

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

### Sondy przełączające

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

Stuknąć, aby wybrać sondę



## Włączanie elementów sterujących uchwyty

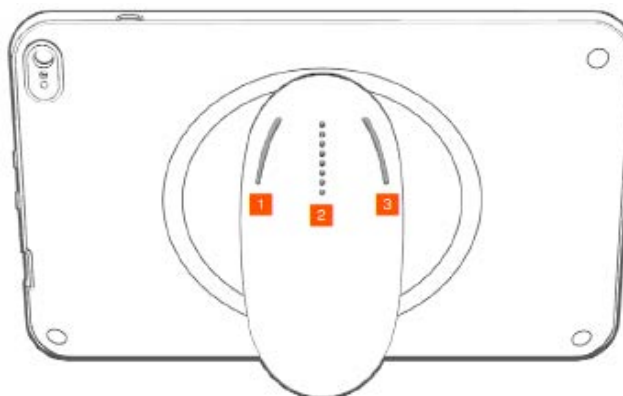
Domyślnie elementy sterujące uchwyty tabletu Kosmos Bridge są wyłączone. Elementy sterujące uchwyty są dostępne tylko podczas obrazowania, którym można sterować za pomocą uchwyty (tryb B, tryb M, tryb B+C, procedura EF).

Aby włączyć elementy sterujące uchwyty:

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



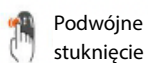
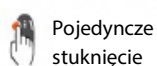
Aby zobaczyć odwzorowanie elementów sterowania uchwyty z poziomu obrazowania w trybie B, dotknąć ikony uchwyty.



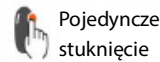
1 Lewy przycisk

2 Suwak

3 Prawy przycisk



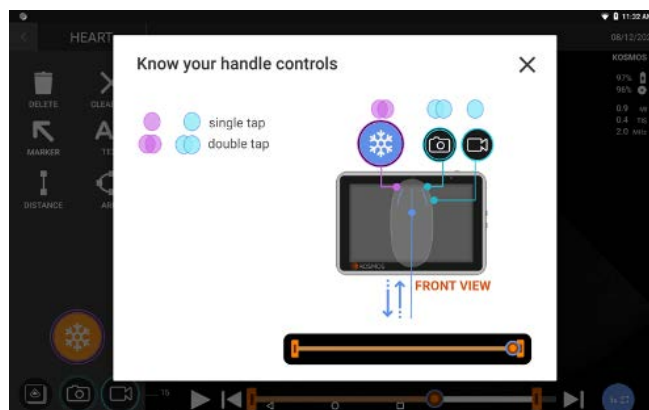
Przesuń w górę/dół



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

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

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



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

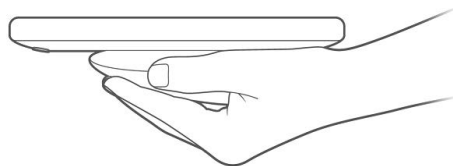
### Ergonomia korzystania z elementów sterujących uchwytu



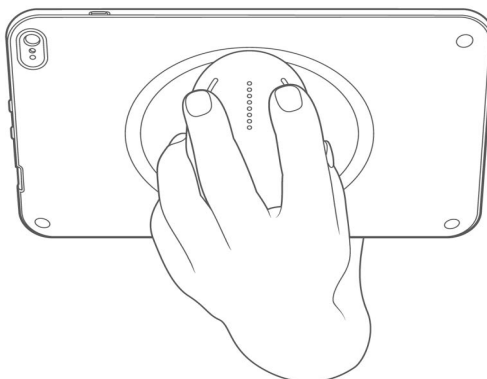
Jeśli korzystanie z elementów sterujących uchwytu powoduje dyskomfort lub ból, należy spróbować zmienić pozycję uchwytu na bardziej komfortową, neutralną, aby zminimalizować obciążenie; w przeciwnym razie użyć elementów sterujących na ekranie. Długotrwałe obciążenie może prowadzić do urazu związanego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

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

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

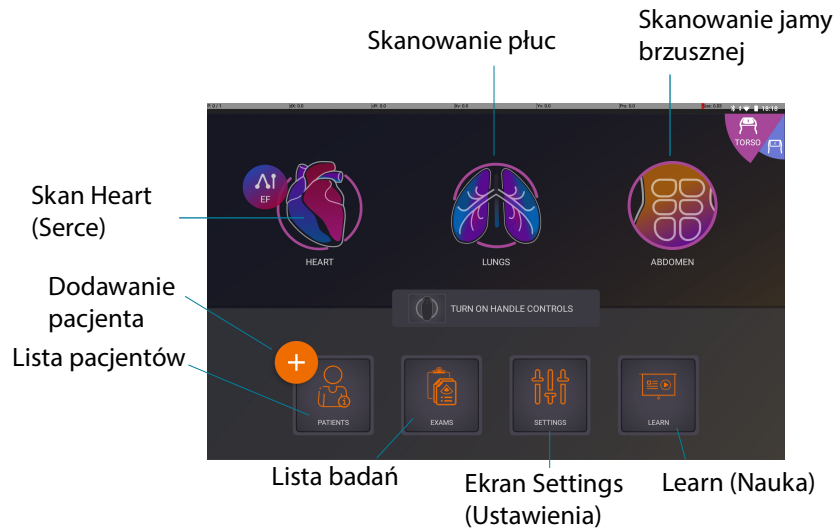


- Umieścić palce wskazujący i środkowy na wszystkich trzech elementach sterujących, aby były łatwo dostępne.

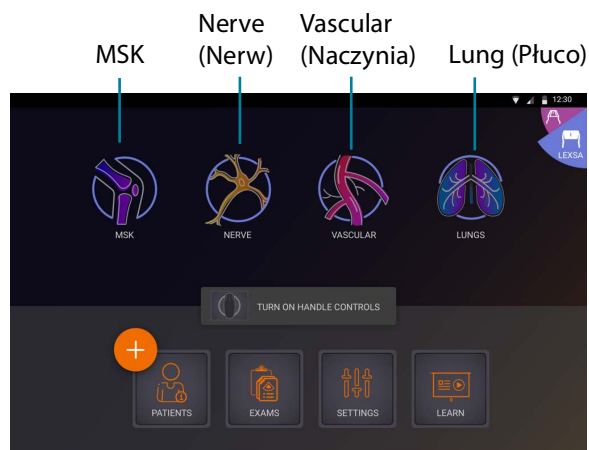


## Ogólna interakcja

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



### Ekran główny: Kosmos Lexsa



## Nauka

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

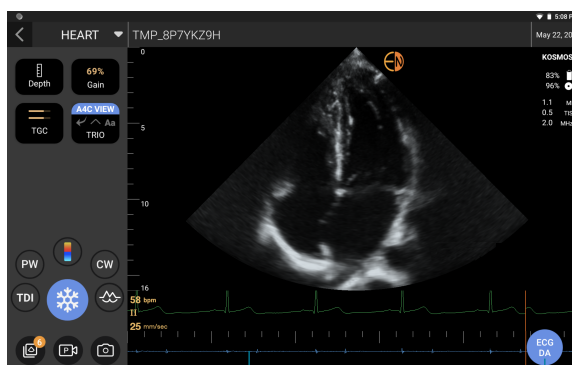
## Klawiatura ekranowa

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

---

## Rozumienie różnych krzywych

### EKG i DA \*



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

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

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

## EKG

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

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

---

## Ustawienia

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



### Preferencje dotyczące obrazowania



Informacje wyświetlane przez tablet Kosmos Bridge na ekranie obrazowania można dostosować na ekranie Imaging Preferences (Preferencje obrazowania).

Aby ustawić preferencje obrazowania:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Dotknąć pozycji **Imaging Preferences** (Preferencje obrazowania).
3. Aby na górnym pasku ekranu Imaging (Obrazowanie) wyświetlane były określone informacje, należy dotknąć jedną z następujących opcji w obszarze **Customize information** (Dostosuj informacje):
  - **Name of facility** (Nazwa placówki) – wyświetlanie nazwy organizacji użytkownika na górnym pasku ekranu obrazowania.
  - **Patient name** (Imię i nazwisko pacjenta) – wyświetlanie nazwiska pacjenta na górnym pasku ekranu obrazowania.
  - **Patient ID** (Identyfikator pacjenta) – wyświetlanie identyfikatora pacjenta na górnym pasku ekranu obrazowania.



4. Aby skonfigurować sposób nagrywania klipów przez system Kosmos, dotknąć jednej z następujących opcji w obszarze **Record clip** (Zarejestruj klip):
  - **Retrospective** (Retrospektywnie) – przechwytuje klatki z bufora filmu po dotknięciu ikony klipu . System Kosmos przechwytuje klatki bufora filmu przez określoną liczbę sekund.
  - **Prospective** (Prospektywnie) – przechwytuje klatki po dotknięciu ikony Zarejestruj klip . System Kosmos przechwytuje klatki przez określoną liczbę sekund.
5. Aby ustawić czas rejestrowania klipów, wybierz czas z obszaru **Clip duration** (Czas trwania klipu).

	Ponowne dotknięcie ikony Zarejestruj klip  podczas badania spowoduje zakończenie rejestracji przed upływem określonego tutaj czasu trwania klipu.
---	---

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

## Konfigurowanie sygnałów EKG i DA

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

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

1. Podłączyć sondę Kosmos Torso do tabletu Bridge.
2. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
3. Dotknąć opcji **ECG & DA Signals** (Sygnały EKG i DA).
4. Wybrać układ, który najlepiej odpowiada potrzebom użytkownika.

## Ustawianie języka, daty i godziny

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

Aby ustawić język, datę i godzinę (strefę czasową) systemu Kosmos:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Dotknąć pozycji **Language, Date, and Time** (Język, data i godzina).
3. Wybrać język z listy rozwijanej **Language** (Język).
4. Wybrać format daty z listy rozwijanej **Date Format** (Format daty).
5. Jeśli czas ma być wyświetlany w formacie 24-godzinnym, należy kliknąć przycisk, aby go włączyć.
6. W celu automatycznego ustawienia daty i godziny należy kliknąć przycisk, aby go włączyć. Jeśli jest on wyłączony, można ustawić datę i godzinę ręcznie.

## Regulacja głośności

Głośność multimedialnych treści można dostosować na dwa sposoby:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Stuknąć opcję **Sound** (Dźwięk).

3. Przesunąć suwak w celu regulacji głośności multimedialnych.  
lub
1. Przesunąć palcem od góry ekranu w dół.
2. Z pola listy rozwijanej przesunąć suwakiem w celu regulacji głośności multimedialnych.

Głośność powiadomień można dostosować na dwa sposoby:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Stuknąć opcję **Sound** (Dźwięk).
3. Przesunąć suwak w celu dostosowania głośności powiadomień.
4. Dźwięki dotykania ekranu można włączyć lub wyłączyć za pomocą przycisku.
5. Aby zmienić dźwięk powiadomień, dotknąć opcji **Default notification sound** (Domyślny dźwięk powiadomień) i wybrać dźwięk z listy rozwijanej.

lub

1. Użyć przycisków z boku tabletu Bridge w celu regulacji głośności dźwięków powiadomień.

### Ustawianie jasności

Jasność ekranu można dostosować na dwa sposoby:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Dotknąć opcji **Brightness** (Jasność).
3. Przesunąć suwak w celu dostosowania poziomu jasności.



lub

1. Przesunąć palcem od góry ekranu w dół.
2. Z pola listy rozwijanej przesunąć suwakiem w celu regulacji poziomu jasności.

## Powielanie ekranu (Miracast)

Można przesłać ekran tabletu Bridge na inne obsługiwane urządzenie.

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

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

## Informacje

W sekcji About (Informacje) można znaleźć najważniejsze informacje o urządzeniu, m.in. numer seryjny, identyfikator sprzętu, wersję oprogramowania systemu, status rejestracji urządzenia oraz funkcje licencjonowane. Sonda musi być podłączona, aby możliwe było wyświetlenie jej numeru seryjnego, wersji oprogramowania, wersji UPS, funkcji licencjonowanych oraz uruchomienie kontroli elementu przetwornika. W sekcji About (Informacje) można również znaleźć informacje prawne, certyfikaty, dane kontaktowe i dzienniki systemu.

1. Na ekranie głównym wybrać **SETTINGS** --> **About** (Ustawienia --> Informacje).
2. Jeśli system Kosmos nie został zarejestrowany, dotknąć opcji **Register** (Zarejestruj). Spowoduje to nawiązanie połączenia urządzenia z systemem Kosmos z chmurą EchoNous. Upewnić się, że urządzenie ma połączenie z Internetem.
3. Aby uruchomić kontrolę elementów przetwornika, dotknąć opcji **Check** (Kontrola).

## Admin

W sekcji Admin (Administrator) można znaleźć:


- Zabezpieczenia (kody PIN administratora i użytkownika)
- Ustawienia automatycznego wyłączenia i trybu uśpienia
- Pomiary Us2.ai (jeśli dotyczy)
- Ustawienia DICOM
- Preferencje badania
- Preferencje eksportu
- Aktualizacje oprogramowania
- Ustawienia Wi-Fi, ustawienia VPN
- Przywracanie ustawień fabrycznych
- Zabezpieczenia systemu (blokadę ekranu, szyfrowanie i dane uwierzytelniające)

Ustawienia administratora może konfigurować wyłącznie administrator Kosmos.


## Bezpieczeństwo

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

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

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

## USTAWIANIE KODU PIN

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

Aby ustawić kod PIN:

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

W przypadku wybrania...	Kto może skanować w trybie awaryjnym?	Kto może zapisywać i przeglądać dane pacjenta?	Kto może uzyskać dostęp do ustawień administratora?
No PIN (Brak kodu PIN)	Każdy	Każdy	Każdy
Admin PIN only (Tylko PIN administratora)	Każdy	Każdy	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora
Admin PIN & Restrict access to Home screen (PIN administratora i ograniczenie dostępu do ekranu głównego)	Każdy	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora
Admin PIN & basic PIN (PIN administratora i PIN podstawowy)	Każdy	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora, użytkownicy po wprowadzeniu kodu PIN użytkownika	Administratorzy po wprowadzeniu kodu PIN administratora

### ZMIANA KODU PIN

Aby zmienić kod PIN:

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

### USUWANIE KODU PIN

Aby usunąć kod PIN:

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

### Ustawianie interwału automatycznego wyłączenia i automatycznego uśpienia

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

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

Aby zmienić interwał przechodzenia w tryb uśpienia:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** --> **Auto power off & sleep** (Automatyczne wyłączenie i uśpienie).
2. Wybrać interwał trybu uśpienia: 5, 10 lub 30 minut.

3. (Opcjonalnie) Zaznaczyć pole w celu ustawienia automatycznego wyłączenia urządzenia w trybie uśpienia i wybrać interwał: 5, 10 lub 30 minut.
4. (Opcjonalnie) Zaznaczyć pole w celu ustawienia automatycznego zakończenia badania w toku, gdy tablet Kosmos Bridge przejdzie w tryb uśpienia.

### Pomiary Us2.ai


Należy zakupić licencję(-e) w celu korzystania z oprogramowania Us2.ai's Us2.v1 z systemem Kosmos. W celu zakupu licencji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy EchoNous.

W celu połączenia się z chmurą Us2.ai lub konfiguracji ustawień podczas korzystania z Us2.ai i Kosmos:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Kliknąć **Admin** --> **Us2.ai Measurements** (Administrator --> Pomiary Us2.ai).
3. Wprowadzić dane uwierzytelniające w celu połączenia się z chmurą Us2.ai.
4. Zaznaczyć opcję w celu anonimizacji danych pacjenta.
5. Automatyczne wysyłanie obrazów/filmów poprzez włączenie przycisku.

### Ustawienia DICOM

Zarządzanie listą zadań urządzenia (MWL) i systemem archiwizacji i przesyłania obrazów (PACS) w ustawieniach DICOM.

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



## ZARZĄDZANIE SYSTEMEM PACS

Aby dodać profil PACS:

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



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

4. W polu **DICOM connection** (Połączenie DICOM) należy wpisać następujące informacje:
  - **Station AE title** (Nazwa AE stacji) — nazwa aplikacji systemu Kosmos.
  - **Server AE title** (Nazwa AE serwera) — nazwa aplikacji serwera archiwum.
  - **Server IP address** (Adres IP serwera) — niepowtarzalny identyfikator serwera do archiwizacji.
  - **Server port number** (Numer portu serwera) — numer portu serwera do archiwizacji.
5. Aby się upewnić, że połączenie działa na aktywnym profilu, należy dotknąć jedną z poniższych opcji:
  - **PING** — w celu przetestowania połączenia sieciowego między systemem Kosmos a archiwum PACS.
  - **Verify** (Sprawdź), aby sprawdzić dostępność aktywnego archiwum PACS. Kosmos Bridge wyświetla wyniki na ekranie.
6. W polu **Profile nickname** (Nazwa profilu) wpisać niepowtarzalną nazwę wyświetlaną na liście profili PACS.

7. W obszarze **Archival options** (Opcje archiwizacji) dostępne są trzy opcje:
- **Prompt options every time** (Wyświetl opcje za każdym razem) – opcja domyślnie włączona; za każdym razem, gdy użytkownik dotknie przycisku **Archive** (Archiwizuj) na ekranie Exam review (Przegląd badania) wyświetli się menu podręczne zawierające różne opcje. W przypadku wyłączenia przełącznika system Kosmos nie będzie wyświetlać menu podręcznego.
  - **Attach report** (Dołącz raport) – domyślnie wyłączone. W przypadku włączenia tej funkcji system Kosmos dołącza raport do archiwum.
  - **Attach the DICOM SR report** (Załącz raport DICOM SR) – opcja domyślnie wyłączona. W przypadku włączenia tej funkcji system Kosmos dołącza raport DICOM SR do archiwum.



Trzy opcje archiwizacji są również dostępne w opcjach eksportu USB.

8. W obszarze **Auto archive** (Automatyczne archiwizowanie) wybrać jedną z następujących opcji:
- **On/Off** (Włącz/Wyłącz) – opcja automatycznej archiwizacji jest domyślnie wyłączona. Oznacza to, że wszystkie elementy sterujące (z wyjątkiem przełącznika włącz/wyłącz) są wyłączone i nie można ich edytować. W przypadku ustawienia przełącznika w pozycji włącz wszystkie elementy sterujące są aktywne i mogą być edytowane.
  - **Archival frequency** (Częstotliwość archiwizacji)
    - **In-progress archive** (Archiwizacja w toku) – obrazy są archiwizowane po akwizycji.
    - **Completion of exam** (Zakończenie badania) – selektor czasu archiwizacji jest wyłączony.
    - **Daily** (Codziennie) – włączona jest tylko część selektora czasu archiwizacji dotycząca czasu.
    - **Weekly** (Co tydzień) – włączony jest cały selektor czasu archiwizacji.
  - **Archival time** (Czas archiwizacji) – wybrać dzień i godzinę archiwizacji badań.
9. W obszarze **Retry interval (in seconds)** (Interwał ponawiania prób (w sekundach)) wybrać **60, 300** lub **600**.


10. W obszarze **Maximum retries** (Maksymalna liczba prób) wybrać opcję 1, 2 lub 3.
11. Aby system automatycznie ponawiał próby nieudanych zadań, należy ustawić przełącznik w pozycji **On** (Włącz); w przeciwnym razie należy przesunąć go w pozycję **Off** (Wyłącz).


### **DEZAKTYWACJA PROFILU PACS**

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


### **USUWANIE PROFILU PACS**

Aby usunąć profil PACS:

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

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Kliknąć opcje **Admin** --> **DICOM** --> **PACS archive** (Administrator --> DICOM --> Archiwum PACS).
3. Z poziomej listy profili dotknąć, aby przesunąć strzałkę na lewą stronę profilu, który użytkownik chce usunąć.
4. Dotknąć ikony **Usuń** .

### **ZARZĄDZANIE MWL**

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

### DODAWANIE PROFILU MWL:

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



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

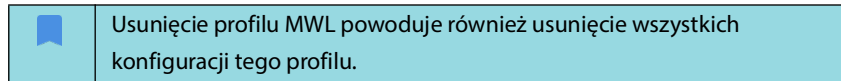
4. W polu **DICOM connection** (Połączenie DICOM) należy wpisać następujące informacje:
  - **Station AE title** (Nazwa AE stacji) — nazwa aplikacji systemu Kosmos.
  - **Server AE title** (Nazwa AE serwera) — nazwa aplikacji serwera archiwum.
  - **Server IP address** (Adres IP serwera) — niepowtarzalny identyfikator serwera do archiwizacji.
  - **Server port number** (Numer portu serwera) — numer portu serwera do archiwizacji.
5. Aby się upewnić, że połączenie działa na aktywnym profilu, należy dotknąć jedną z poniższych opcji:
  - **PING** — w celu przetestowania połączenia sieciowego między systemem Kosmos a serwerem MWL.
  - **Verify** (Sprawdź), aby sprawdzić dostępność aktywnego serwera MWL.
  - Kosmos Bridge wyświetla wyniki na ekranie.
6. W polu **Profile nickname** (Nazwa profilu) wpisać niepowtarzalną nazwę wyświetlaną na liście profili MWL.


### DEZAKTYWACJA PROFILU MWL

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

## USUWANIE PROFILU MWL

Aby usunąć profil MWL:



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

## Preferencje badania

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

### LIMIT LICZBY PACJENTÓW

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Kliknąć **Admin** --> **Exam Preferences** (Administrator --> Preferencje badania).
3. Przesunąć, aby włączyć (**ON**) opcję Limit Patient Count (Limit liczby pacjentów).
4. Wybrać liczbę pacjentów dozwolonych w urządzeniu.

### WŁĄCZANIE PREFERENCJI AUTOMATYCZNEGO USUWANIA BADANIA

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



Badania zostaną usunięte dopiero po ich zarchiwizowaniu.

### Eksport USB

Aby skonfigurować preferencje dotyczące eksportu USB:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Kliknąć **Admin** --> **USB export** (Administrator --> Eksport USB).
3. Zaznaczyć odpowiednie pole, aby umożliwić eksport badań na dysk USB.
4. Zaznaczyć pole, aby wyświetlać opcje eksportu za każdym razem.
5. Wybrać typ pliku.

### Instalowanie aktualizacji oprogramowania



Przed aktualizacją oprogramowania należy wykonać kopię zapasową wszystkich danych pacjenta.

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

Aby ręcznie sprawdzić, czy dostępna jest aktualizacja oprogramowania:

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

Aby zainstalować aktualizację:

Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).

5. Kliknąć opcję **Admin** --> **Software Updates** (Administrator --> Aktualizacje oprogramowania).
6. Kliknąć **UPDATE NOW** (Aktualizuj teraz).

### Zarządzanie ustawieniami sieci i Internetu

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

Aby zarządzać ustawieniami sieci i Internetu:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Dotknąć opcji **Admin** (Administrator).
3. Kliknąć **Wi-Fi**.
4. Kliknąć przycisk, aby włączyć lub wyłączyć Wi-Fi.

### VPN

Aby dodać VPN:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Kliknąć **Admin** --> **VPN** (Administrator --> VPN).
3. Kliknąć ikonę z plusem w celu dodania VPN. W celu skorzystania z magazynu danych uwierzytelniających należy ustawić PIN lub hasło blokady ekranu.

## Przywracanie ustawień fabrycznych

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

- Dane pacjenta
- Ustawienia PACS
- Ustawienia urządzenia
- Pozostałe ustawienia użytkownika



W celu uniknięcia utraty danych należy zapisać wszelkie dane przed ukończeniem przywracania ustawień fabrycznych.

W celu przywrócenia ustawień fabrycznych na urządzeniu:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Kliknąć opcję **Admin** --> **Factory reset** (Administrator --> Przywracanie ustawień fabrycznych).
3. Kliknąć opcję **RESET** (Zresetuj).

## Bezpieczeństwo systemu

Aby dodać blokadę ekranu urządzenia:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Kliknąć **Admin** --> **System Security** (Administrator --> Bezpieczeństwo systemu).
3. Kliknąć opcję Screen Lock (Blokada systemu) i wybrać rodzaj blokady ekranu z listy rozwijanej.


## Ustawienia raportu

W celu dostosowania ustawień raportu:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Kliknąć **Report Settings** (Ustawienia raportu).



3. W celu dostosowania sposobu, w jaki pomiary będą wyświetlane w raporcie kardiologicznym, należy wybrać następujące opcje dla każdego pomiaru:
  - **Last** (Ostatni) — ostatni wykonany pomiar.
  - **Avg** (Średni) — średni pomiar.
  - **Max** (Maks.) — maksymalny pomiar.

	Bez względu na ustawienia raportu użytkownicy mogą wybrać opcję <b>Last</b> (Ostatni), <b>Avg</b> (Średni) lub <b>Max</b> (Maksymalny) podczas badania.
---	---

4. Wybrać jednostki metryczne pomiaru odległości i prędkości.

---

## Sieci bezprzewodowe

### Funkcje

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

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

### Parametry połączenia

#### Parametry sprzętowe

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 lub nowsza wersja.

#### Parametry oprogramowania

System Kosmos jest połączony z PACS za pomocą standardu DICOM. Informacje szczegółowe można znaleźć w dokumencie DICOM Conformance Statement (Deklaracja zgodności ze standardem DICOM), dostępnym na stronie internetowej firmy EchoNous.

--Koniec sekcji--

### **Ograniczenia użytkowania**

To urządzenie jest ograniczone do użytku wewnątrz pomieszczeń podczas pracy w zakresie częstotliwości od 5150 do 5350 MHz. Ograniczenie to ma zastosowanie w: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

--Koniec sekcji--

---

## Informacje ogólne

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

### EKG

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

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

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

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

## DA

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

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

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








---

## Korzyści z wykorzystania sygnałów EKG i DA z USG

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

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

## Korzystanie z kabla EKG Kosmos

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

Korzystanie z kabla EKG Kosmos:

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

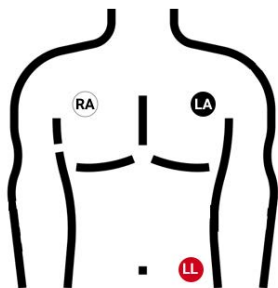
Zalecenie obowiązujące w USA American Heart Association (Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne):

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

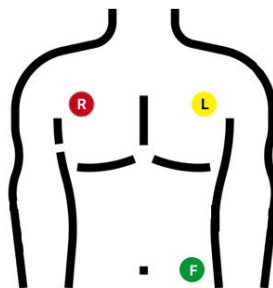
Zalecenie IEC:

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

#### Przewodnik dotyczący rozmieszczenia elektrod EKG



AHA (Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne)





IEC (Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna)

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



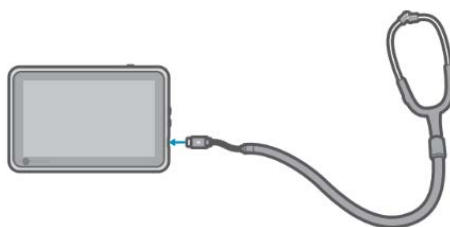
## Podłączanie obusznego zestawu słuchawkowego

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

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

Mocowanie obusznego zestawu słuchawkowego:

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



3. Założyć zestaw słuchawkowy.
4. W Kosmos Bridge dotknąć karty **ECG/DA Signals** (Sygnały EKG/DA).
5. Dotknąć opcji **DA**, aby ją włączyć.
6. Z góry ekranu przesunąć palcem w dół, aby zobaczyć regulację głośności.
7. Dostosować głośność.

## Przeglądanie sygnałów EKG i DA



Sygnały EKG i DA są dostępne tylko w trybie B i trybie kolorowym.

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

### Przewijanie sygnału

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

### Wskaźnik sygnału EKG

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

- Sonda Kosmos Torso jest trzymana nieruchomo.
- Pacjent się nie porusza.
- Połączenie odprowadzeń do sondy Kosmos Torso nie jest poluzowane.



---

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

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

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

---








## Archiwizacja i eksportowanie krzywych EKG i DA

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

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

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**

## Informacje ogólne

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

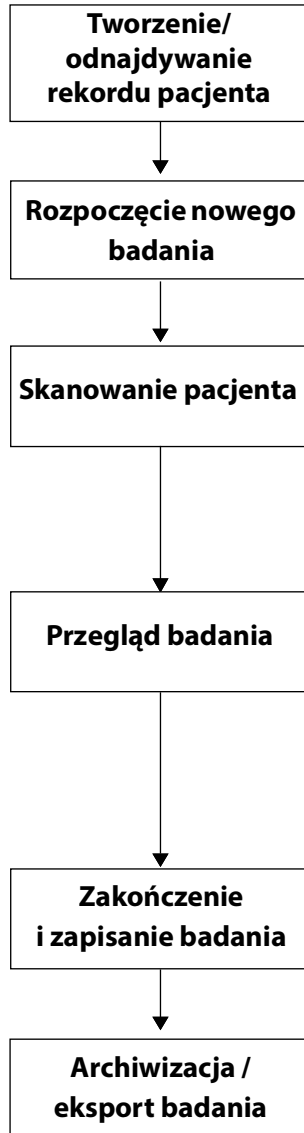
### Podstawowe procedury w ramach badania

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

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

## Procedury w ramach badania

### Procedura standardowa



#### Etap opcjonalny:

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

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

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

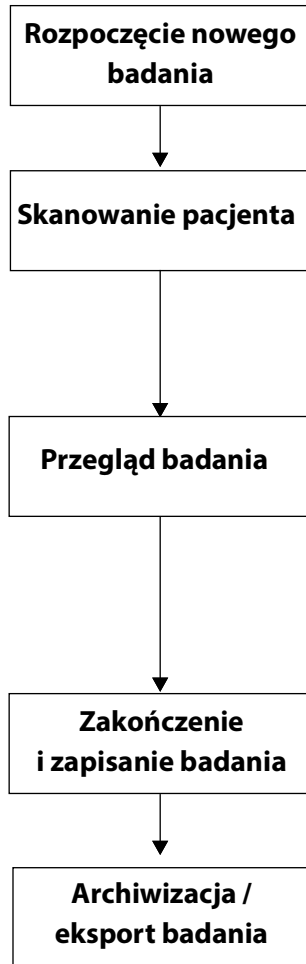
#### Czynności, które można wykonać podczas przeglądu:

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

#### Etapy opcjonalne

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

## Procedura szybka



### Czynności, które można wykonać podczas skanowania:

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

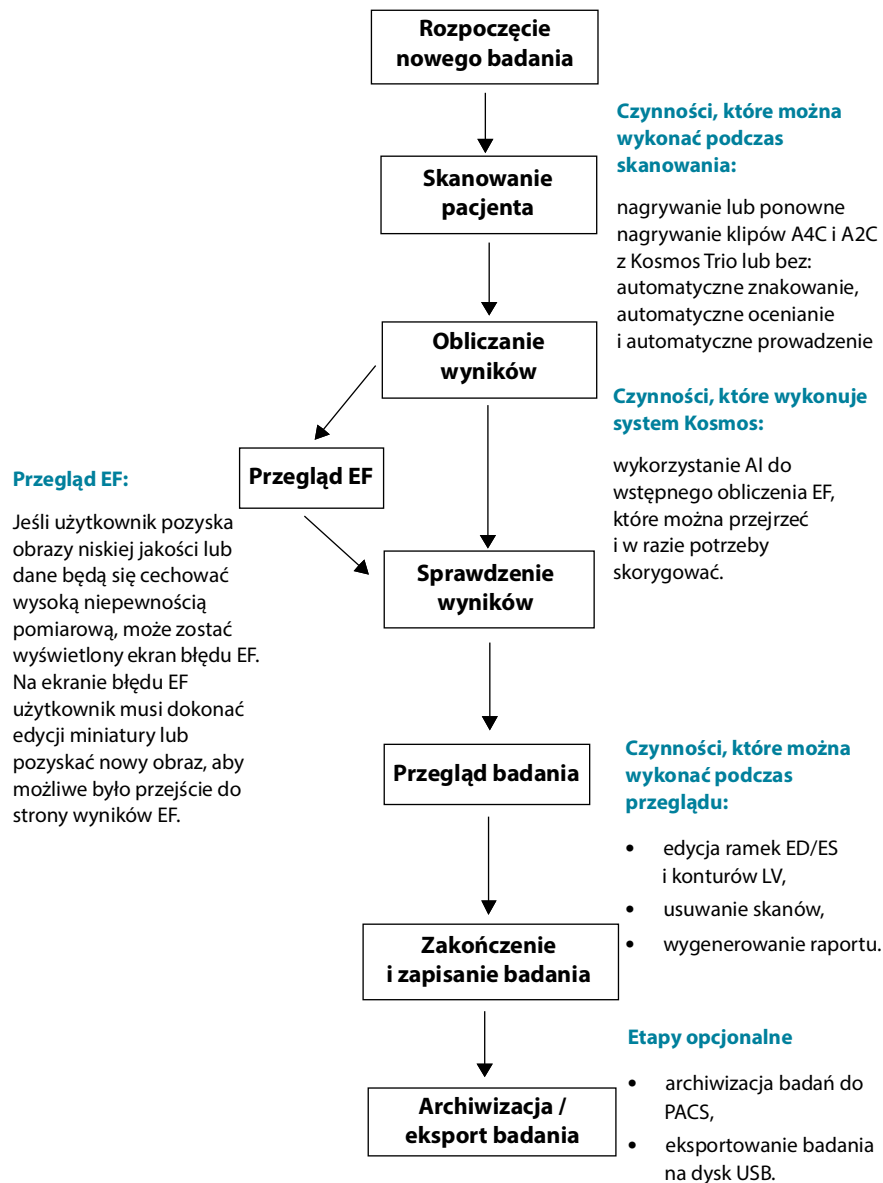
### Czynności, które można wykonać podczas przeglądu:

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

### Etapy opcjonalne

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


## Procedura EF wspomagana przez AI w systemie Kosmos



## Zarządzanie badaniami


### Rozpoczęcie badania

Badanie można rozpocząć na kilka sposobów:

- Aby natychmiast rozpocząć skanowanie, dotknąć ustawień predefiniowanych na ekranie głównym.  
Podczas zapisywania badania system Kosmos automatycznie generuje tymczasowy identyfikator i zapisuje obrazy/klipy z tymczasowym identyfikatorem.
- Na ekranie głównym --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Pacjenci --> Nowy pacjent -->Skanuj).
  - Dotknąć ikony Dodaj , jako skrót, aby dodać nowego pacjenta.
- W przypadku istniejących pacjentów na ekranie głównym -->**PATIENTS** (Pacjenci) --> wybrać pacjenta z listy pacjentów --> dotknąć opcji **SCAN** (Skanuj).
- Na ekranie głównym wybrać --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Badania --> Nowy pacjent) lub wyszukać istniejącego pacjenta --> dotknąć opcji **SCAN** (Skanuj).

### Wyszukiwanie badania

Aby wyszukać badanie:


1. Na ekranie Exam (Badanie) dotknąć ikony Wyszukaj .
2. Wprowadzić kryteria wyszukiwania, takie jak data, nazwisko pacjenta, data urodzenia lub numer dokumentacji medycznej.
3. Na liście wyników wyszukiwania dotknąć badania, które użytkownik chce wyświetlić. W każdym badaniu na liście widoczna jest liczba wykonanych skanów, jak pokazano na przykładzie poniżej.






## Usuwanie badań

Aby usunąć jedno lub kilka badań:

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


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

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

## Kończenie badań

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

Aby zakończyć badanie:


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

---

## Zarządzanie danymi pacjenta



### Dodawanie nowego pacjenta

Aby dodać nowego pacjenta z poziomu ekranu głównego:

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


## Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL

Jeśli użytkownik jest podłączony do systemu informacji o ochronie zdrowia, a w systemie Kosmos skonfigurowano funkcję MWL, można uzyskać dostęp do danych pacjenta.

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

## Wyszukiwanie pacjenta

Aby wyszukać pacjenta:

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

## Zmiana na innego pacjenta

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

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

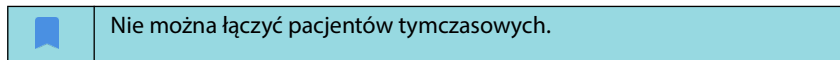
## Edytowanie rekordu pacjenta

Aby edytować rekord pacjenta:

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

## Łączenie dwóch rekordów pacjenta


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



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

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


Aby połączyć dwa rekordy pacjenta:

1. Na ekranie głównym stuknąć opcję **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Dotknąć, aby wybrać jednego z pacjentów.
3. Na ekranie Patient review (Przegląd pacjenta) dotknąć ikony Więcej opcji .
4. Dotknąć opcji **Merge to patient** (Połącz z pacjentem).
5. Dotknąć na liście drugiego pacjenta, który ma zostać połączony.
6. Dotknąć opcji **NEXT** (Dalej).


7. Dotknąć pól, które mają zostać zachowane dla pacjenta.
8. Dotknąć opcji **MERGE** (Połącz), a następnie dotknąć przycisku **OK**.

### Usuwanie rekordu pacjenta

Aby usunąć wszystkie rekordy pacjentów niezawierające badań:

1. Na ekranie głównym stuknąć opcję **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Stuknąć ikonę „więcej opcji” .
3. Stuknąć opcję **Delete all patients without exams** (Usuń wszystkich pacjentów bez badań).

Aby usunąć wybrane rekordy pacjenta:

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

## Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narządów

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

**TABELA 5–1. Ustawienia predefiniowane dla narządów — sonda Kosmos**

Narząd	Torso	Torso-One	Lexsa
Heart (Serce)	X	X	
Lung (Płuco)	X	X	X
Abdomen (Brzuch)	X	X	
Naczynia			X
Nerwy			X
Układ mięśniowo szkieletowy			X

## Tryby i funkcje obrazowania

Przegląd dostępnych trybów obrazowania i funkcji każdej sondy Kosmos, patrz tabela 5-2, „Tryby działania i funkcje sond Kosmos”.

**TABELA 5–2. Tryby działania i funkcje sond Kosmos**

Tryb	Torso	Torso-One	Lexsa
Tryb B	X	X	X
Tryb M	X	X	X
Doppler kolorowy	X	X	X
Obrazowanie harmoniczne	X	X	
Procedura EF wspomagana przez AI	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
Doppler fali ciągłej	X	X	
Doppler fali pulsacyjnej	X	X	X
Doppler tkankowy (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	
Color Power Doppler (CPD)			X
Us2.ai	X	X	
Obliczenia sercowe	X	X	

### Tryb B (2D)

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


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


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

## Tryb M

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

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

 Podczas skanowania sondą Lexsa tryb M jest dostępny wyłącznie z ustawieniami predefiniowanymi Lung (Płuco).

- ★ Aby uruchomić tryb M, dotknąć ikony Tryb M .

## Linia M

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

## Prędkość przesuwu

Można zmienić prędkość przesuwu, aby wyodrębnić poszczególne ruchy.

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

## Color Doppler

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

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

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

## Wzornik kolorów

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

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

## Skala

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

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

## Wzmocnienie koloru

Opcja wzmocnienia koloru wzmacnia powrót sygnałów kolorów.

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

## Czułość

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

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

## Filtr górnoprzepustowy

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

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

## Steruj


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

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

## Tętnica


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

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

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

## Legenda kolorów

Aby zmienić legendę kolorów serca:

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


## Doppler fali pulsacyjnej

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

- ★ Aby uruchomić Doppler fali pulsacyjnej, dotknąć ikony trybu **PW**.



## Ekran dzielony

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

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

## Położenie bramki i linia Dopplera

- \* Dostosować **Gate Location** (Położenie Bramki) i **Doppler Line** (Linia Dopplera), przesuując kropkowany okrąg. W ustawieniu wstępnym Abdomen (Jama brzuszna) można stuknąć bramkę, aby zobaczyć i ustawić linię regulacji kąta. Jeśli włączony jest tryb Color (Kolorowy), przesuwanie okręgu spowoduje również przesunięcie pola koloru. Okrąg i pole koloru można oddzielić, przechodząc do opcji **SETTINGS** --> **Imaging preferences** (Ustawienia --> Preferencje obrazowania).

## Linia odniesienia

- \* Dotknąć i przesunąć **linię odniesienia** (Baseline) w górę i w dół na ekranie śledzenia Dopplera.

## Wyświetlanie na żywo

- \* Dotknąć opcji **Live Display** (Wyświetlanie na żywo), aby przełączać między trybami PW na żywo i B na żywo. W trybie B na żywo śledzenie Dopplera jest zamrożone.

## Filtr górnoprzepustowy

Filtr górnoprzepustowy pomaga odfiltrować echa sygnałów o niskiej częstotliwości.

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

### **Odwróć**

- ★ Aby odwrócić widmo Dopplera, należy dotknąć przycisku **Invert** (Odwróć).

### **Skala**

Skala zmienia skalę prędkości.

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

### **Wzmocnienie Dopplera**

Wzmocnienie kontroluje jasność/siłę widma Dopplera.

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

### **Wzmocnienie dźwięku**

Wzmocnienie dźwięku kontroluje głośność dźwięku.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie dźwięku, stuknąć opcję **Audio gain** (Wzmocnienie dźwięku).

### **Prędkość przesuwu**

Dostępne są cztery prędkości przesuwu.


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

### **Zapisywanie klipów i obrazów**

- ★ Dotknąć opcji zamrażania obrazu, aby przejrzeć lub bezpośrednio zapisać obrazy i klipy. W klipach zostanie zapisany także dźwięk.

## Obrazowanie metodą Dopplera tkankowego



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

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

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

## Doppler fali ciągłej

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

	W przypadku używania trybu CW przez dłuższy czas włącza się automatyczne zamrażanie w celu zarządzania temperaturą sondy. Za każdym razem przed automatycznym zamrożeniem pojawia się 60-sekundowy licznik czasu.
	Tryb CW jest dostępny tylko w ustawieniach wstępnych Abdomen (Jama brzuszna) i Heart (Serce).

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

## Ekran dzielony

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

## Punkt ogniskowy i linia Dopplera

- ★ Dostosować **Focal Point** (Punkt ogniskowy) i **Doppler Line** (Linia Dopplera), przesuając kropkowany okrąg. W ustawieniu wstępnym Abdomen (Jama brzuszna) można dotknąć punkt ogniskowy, aby zobaczyć i ustawić linię regulacji kąta. Jeśli włączony jest tryb Color (Kolorowy), przesuwanie okręgu spowoduje również przesunięcie pola koloru. Okrąg i pole koloru można oddzielić, przechodząc do opcji **SETTINGS** --> **Imaging Preferences** (Ustawienia --> Preferencje obrazowania).

## Linia odniesienia

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

## Wyświetlanie na żywo

- ★ Dotknąć opcji **Live Display** (Wyświetlanie na żywo), aby przełączać między trybami CW na żywo i B na żywo. W trybie B na żywo śledzenie Dopplera jest zamrożone.

## Filtr górnoprzepustowy

Filtr górnoprzepustowy pomaga odfiltrować echa sygnałów o niskiej częstotliwości.

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

## Odwróć

- ★ Aby odwrócić widmo Dopplera, należy dotknąć przycisku **Invert** (Odwróć).

## Skala

Skala zmienia skalę prędkości.

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

### **Wzmocnienie Dopplera**

Wzmocnienie kontroluje jasność/siłę widma Dopplera.

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

### **Wzmocnienie dźwięku**

Wzmocnienie dźwięku kontroluje głośność dźwięku.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie dźwięku, stuknąć opcję **Audio gain** (Wzmocnienie dźwięku).

### **Prędkość przesuwu**

Dostępne są cztery prędkości przesuwu.

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

### **Zapisywanie klipów i obrazów**

- ★ Dotknąć opcji zamrażania obrazu, aby przejrzeć lub bezpośrednio zapisać obrazy i klipy. W klipach zostanie zapisany także dźwięk.

## Elementy sterujące trybu obrazowania

### **Odwracanie obrazu**

Obraz można odwrócić tylko podczas skanowania serca.

- ★ Aby odwrócić obraz, dwukrotnie dotknąć znacznika orientacji.

## Dostosowanie głębokości i wzmocnienia

Aby dostosować głębokość:

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


Aby dostosować wzmocnienie:

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

## Powiększanie i zmniejszanie

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

## Zamrażanie obrazu





- ★ Aby zamrozić obraz, stuknąć ikonę zamrażania obrazu . Po lewej stronie ekranu automatycznie wyświetlane są **narzędzia do adnotacji**.

## Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego Kosmos AI i Kosmos Trio

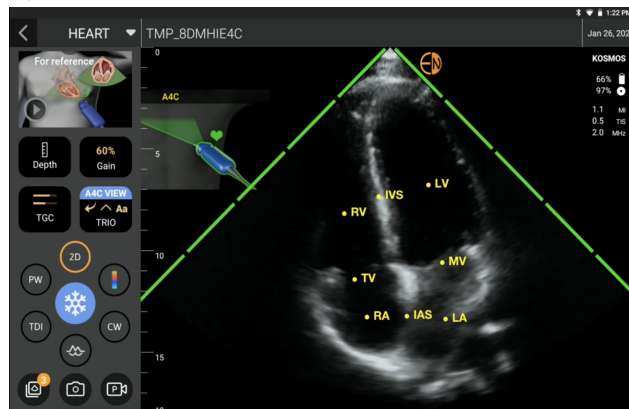
### Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie

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

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

	Widok PLAX jest dostępny tylko w trybie B.
	Na terenie UE oprogramowanie Kosmos Trio służy wyłącznie do celów edukacyjnych i szkoleniowych.
	Oprogramowanie Kosmos jest wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu przez FDA, jednakże system Kosmos Trio nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA.
	Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania serca w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

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



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

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

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

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



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

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

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

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

**AO** = aorta

**AV** = zastawka aortalna

**IAS** = przegroda międzyprzedsionkowa

**IVC** = żyła główna dolna

**IVS** = przegroda międzykomorowa

**LA** = lewy przedsionek  
**LV** = lewa komora  
**LVOT** = droga odpływu z lewej komory  
**MPA** = główna tętnica płucna  
**MV** = zastawka mitralna  
**PM-PAP** = mięsień brodawkowy tylny-przyśrodkowy  
**PV** = zastawka płucna  
**RA** = prawy przedsionek  
**RV** = prawa komora  
**RVOT** = droga odpływu prawej komory  
**TV** = zastawka trójdzielna

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

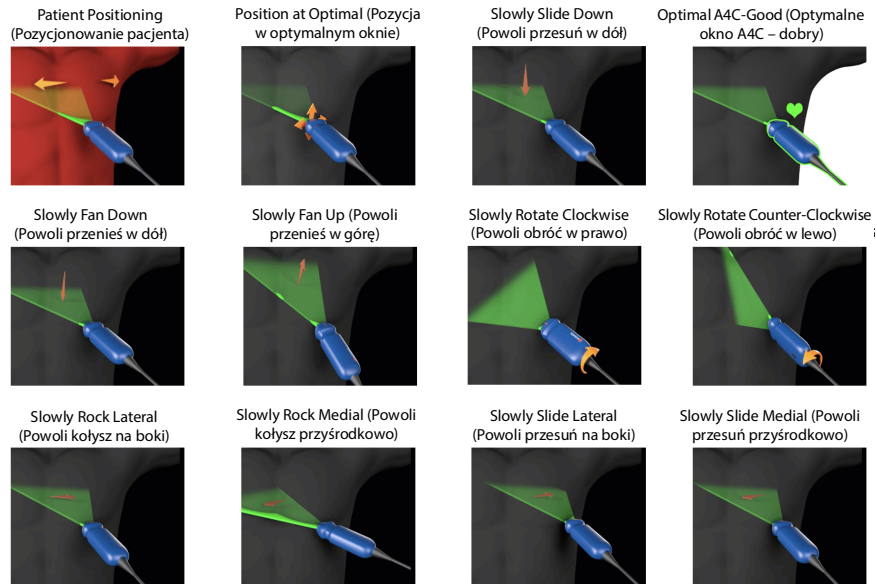
Po trzecie, na **rycinie 1** zastosowano funkcję automatycznego prowadzenia poprzez dołączenie grafiki przedstawiającej pozycję sondy względem tułowia pacjenta i wskazującej ruch sondy w celu optymalizacji widoku A4C, A2C wraz z odpowiednim tekstem.

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

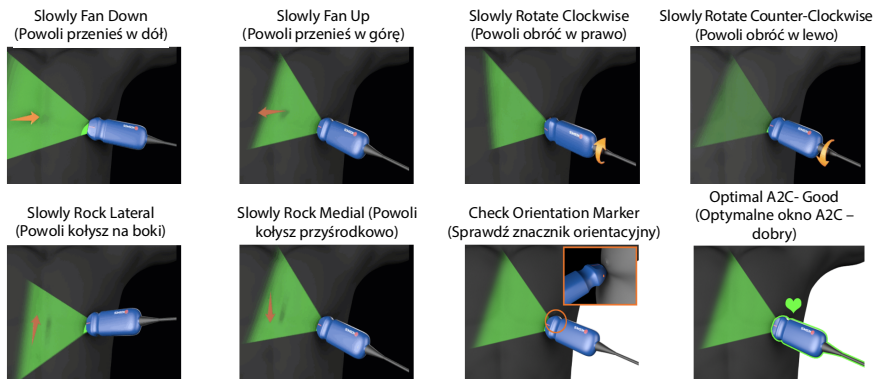
Wszystkie obrazy przedstawione na **rycinie 2** i **rycinie 3** są wyświetlane na tablecie Kosmos Bridge w formie animacji, aby lepiej oddać ruch sondy.

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

**Automatyczne prowadzenie A4C**

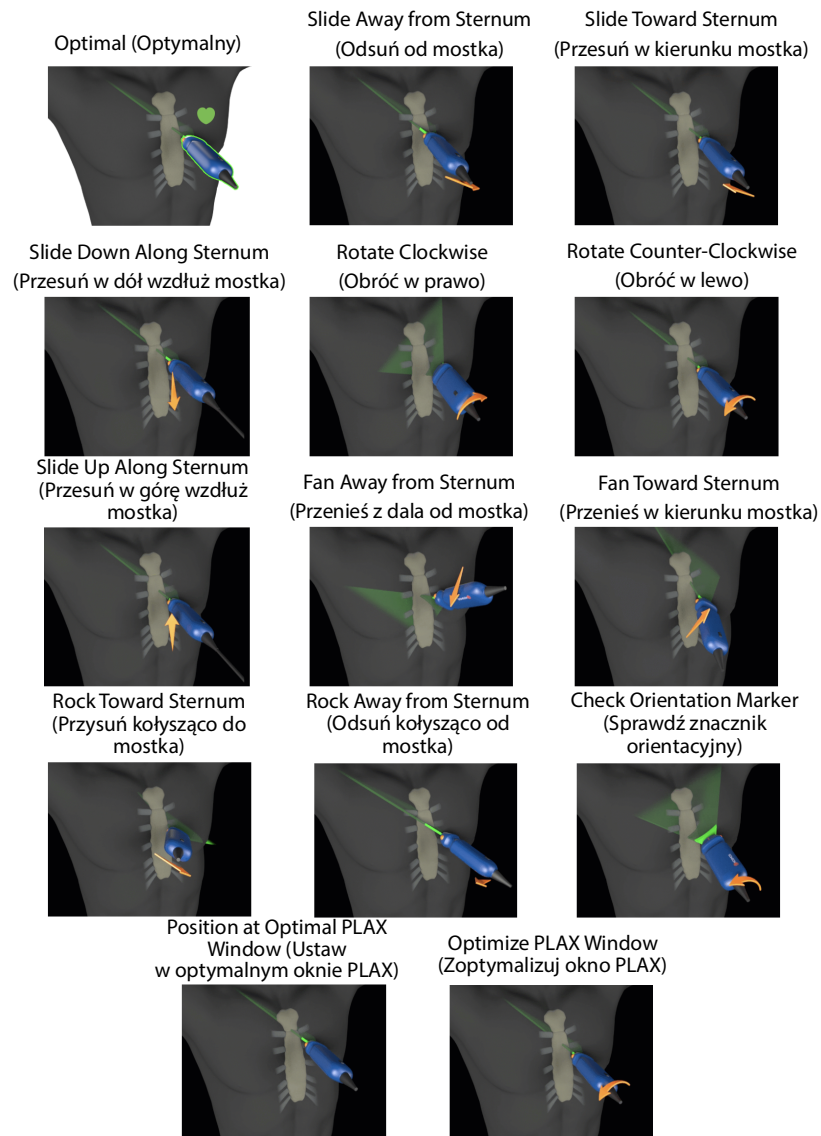


**Automatyczne prowadzenie A2C**



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

**Automatyczne prowadzenie – PLAX**



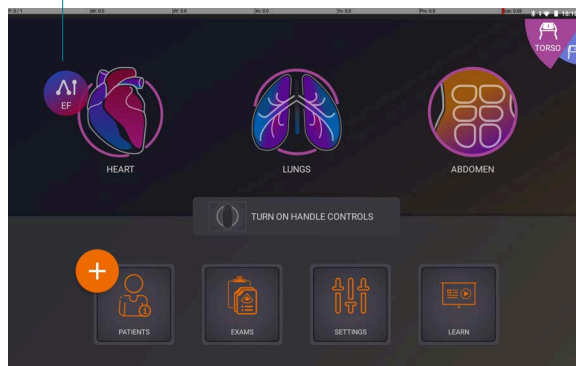
## Obliczanie frakcji wyrzutowej za pomocą wspomaganą przez AI procedury EF Kosmos

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

Aby obliczyć EF:

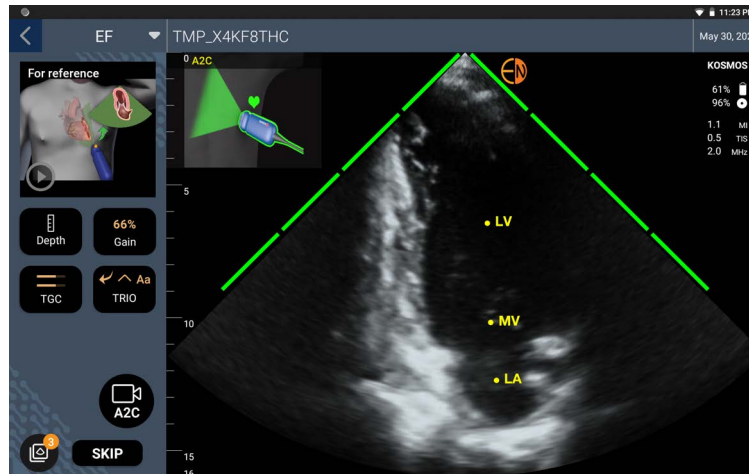
1. Na ekranie głównym dotknąć ikony AI.

Dotknąć, aby uruchomić procedurę EF wspomaganą przez AI.



	Po dotknięciu ikony Heart AI (Serce z AI) system Kosmos tworzy nowe badanie, które obejmuje skanowanie EF.
	Nie należy polegać na obliczeniach EF jako jedynym kryterium diagnostycznym. Zawsze, gdy jest to możliwe, należy stosować obliczenia EF w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi.
	Na terenie UE oprogramowania Kosmos Trio można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.
	Na terenie UE oprogramowania Kosmos AI FAST można używać wyłącznie do celów edukacyjnych.

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



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

W celu uzyskania dokładniejszych obliczeń zalecamy stosowanie zarówno klipów A4C jak i A2C.

- Po pozyskaniu obrazów algorytm oceni jakość i niepewność pomiarową danych klipu, co może spowodować wyświetlenie ekranu błędu EF. Aby możliwe było przejście do wyników, konieczna jest edycja miniatury na ekranie błędu EF lub pozyskanie nowego obrazu.
- Po uzyskaniu dobrego widoku A2C pacjenta dotknąć opcji **A2C**, aby zarejestrować klip.

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

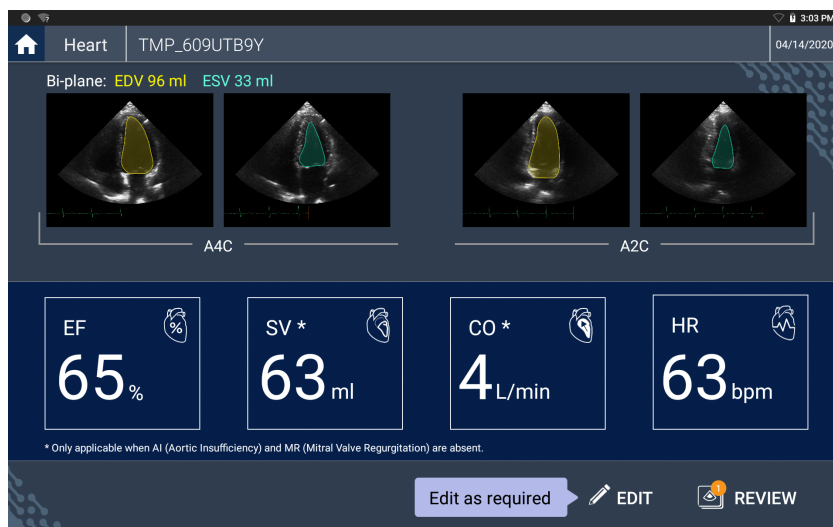
Po zarejestrowaniu i zaakceptowaniu klipów A4C i A2C system wybiera ramki ED i ES, rysuje odpowiednie kontury LV i oblicza dwupłaszczyznowy EF za pomocą zmodyfikowanej metody krążków Simpsona (do obliczeń wykorzystuje się 20 krążków). Aby uzyskać wartości CO i HR, Kosmos Torso musi być używana sondą,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

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

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

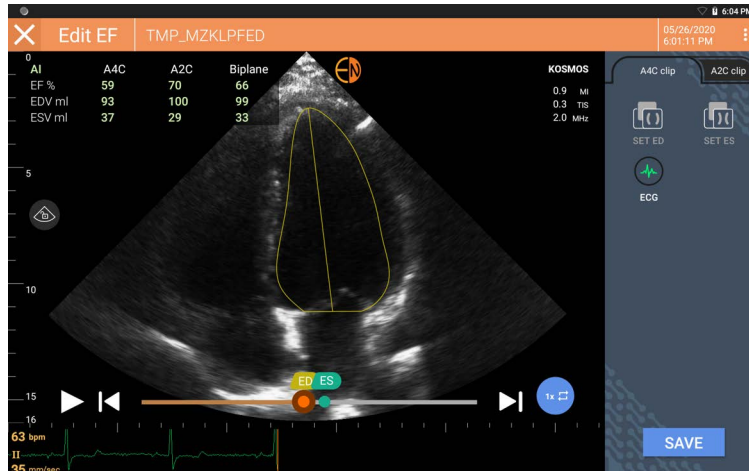
Aby dostosować ramki ED/ES:

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



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

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



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

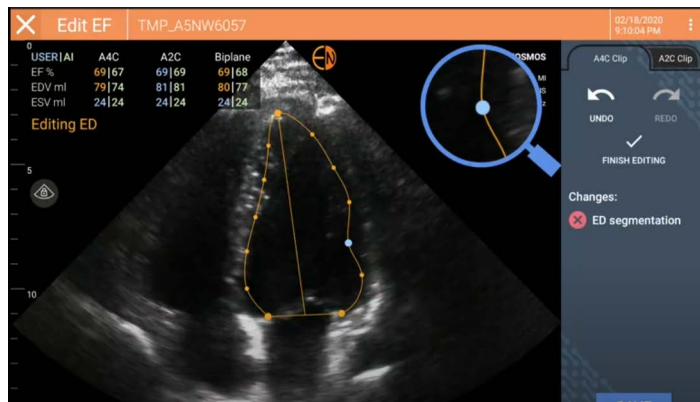
Aby dostosować kontury LV:

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

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



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



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

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

Firma EchoNous zaleca następujące rozwiązania:

- Pacjent powinien leżeć na boku w pozycji lewostronnej (lewy bok pacjentadotyka stołu do skanowania). W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że wszystkie cztery jamy serca (lewa komora, lewy przedsionek, prawa komora i prawy przedsionek) są uchwycone na obrazie ultrasonograficznym.
- W przypadku klipu A2C należy upewnić się, że lewa komora i lewy przedsionek są uchwycone na obrazie ultrasonograficznym.

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

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

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


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

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

---

## Akwizycja obrazów i klipów

Aby zarejestrować obraz:


- ★ Na ekranie Imaging (Obrazowanie) dotknąć ikony Zapisz obraz .

Aby zarejestrować klip:

- ★ Na ekranie Imaging (Obrazowanie) dotknąć ikony Zapisz klip .

---

## Kończenie badania

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

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

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



---

## Automatyczne rejestrowanie

Funkcja Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie) systemu Kosmos umożliwia automatyczne przechwytywanie 3-sekundowych klipów z widokami A4C, A2C i PLAX, jeśli poziom jakości obrazu wynosi co najmniej 4. Urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy, gdy wideo zostanie pomyślnie przechwycone. System Kosmos wyłączy także funkcję Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie) po uzyskaniu widoku w celu uniknięcia nagrywania wielu klipów tego samego widoku. Jeśli warunki działania funkcji Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie) nie są spełnione, należy wypróbować funkcję Smart Capture (Inteligentne przechwytywanie) systemu Kosmos.

Aby włączyć funkcję Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie):

- ★ Dotknąć przycisku Trio i przesunąć, aby włączyć funkcję Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie).



	Podczas rejestrowania przez system Kosmos należy utrzymać ocenę jakości obrazu 4 lub 5 przez 2 sekundy.
	Funkcję Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie) należy włączyć przed rozpoczęciem skanowania.

## Smart Capture


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

Aby włączyć funkcję Smart Capture (Inteligentne przechwytywanie):

- ★ Dotknąć przycisku Smart Capture (Inteligentne przechwytywanie), aby nagrać klip

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

## Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos

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

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

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

Podczas przeglądania filmu badania Dopplera można:

1. Wykonać pomiary w trybie Doppler.

- VTI — po dotknięciu VTI istnieje możliwość wyboru trybu Auto (Automatyczny) lub Manual (Ręczny) śledzenia VTI.
  - Jeśli wybrana zostanie opcję Auto, należy dotknąć sygnału, który ma być śledzony, a urządzenie automatycznie prześleży sygnał.
  - Jeśli wybrana zostanie opcja Manual (Ręcznie), wyświetli się monit dla użytkownika o ręczne przesłedzenie sygnału palcem.
  - Edytować ślad VTI, przesuując punkty kontrolne.
  - Wybrać inny szczyt, dotykając go dwukrotnie.



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

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



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

2. Dodawać adnotacje:

- tekst,
- znacznik.

3. Przesuwać linię odniesienia.

4. Odwrócić widmo Dopplera.



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

TABELA 5–4. Pomiary kardiologiczne według trybu

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

## Kosmos AI FAST

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

### Korzystanie z Kosmos AI do badania FAST

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

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

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



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

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

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

Aby włączyć funkcję Kosmos AI FAST:

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

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

## Us2.ai i Kosmos

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

### Wprowadzenie

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




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



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

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

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

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

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**


## Przeglądanie badania

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

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

---

### Uruchamianie przeglądu badania

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

---

### Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów

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






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



## Przechodzenie do ekranu edycji obrazu

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


Podczas skanowania pacjenta:

1. Dotknąć ikony Zamroź .
2. Dodać swoje adnotacje.
3. Dotknąć ikony Zapisz obraz  lub Zapisz klip .


Po skanowania pacjenta:

1. Dotknąć ikony Przegląd badania .
2. Dotknąć obrazu/klipu, do którego użytkownik chce dodać adnotację.
3. Dotknąć ikony Edytuj .

Na ekranie Home (Główny):

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


Na ekranie Patient (Pacjent):

1. Dotknąć pacjenta na liście.
2. Dotknąć badania.
3. Dotknąć obrazu/klipu, do którego użytkownik chce dodać adnotację.
4. Dotknąć ikony Edytuj .

## Narzędzia do adnotacji

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

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

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


## Pomiar przy pomocy suwmiarki

Do jednego zdjęcia/klipu można dodać maksymalnie dwie suwmiarki.

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

Aby umieścić pomiar:

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

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

3. Aby zmienić rozmiar suwmiarki, dotknąć jednego z jej punktów końcowych i przeciągnąć go.
4. Aby przesunąć suwmiarkę, należy dotknąć dowolnego miejsca na suwmiarce z wyjątkiem dwóch punktów końcowych.
5. Aby wyczyścić suwmiarkę, należy dotknąć pustego miejsca poza nią.

## Powiększanie i zmniejszanie

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

## Usuwanie adnotacji

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


---

## Zarządzanie obrazami i klipami

### Filtrowanie obrazów i klipów

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

Obrazy i klipy można filtrować na następujące sposoby:


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


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

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

### Wybieranie obrazów i klipów


Aby wybrać obrazy i klipy:

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

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


### Usuwanie obrazów i klipów

Aby usunąć wybrane obrazy i klipy:

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

---

## Przeglądanie i edycja raportu

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

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

### Otwieranie raportu

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

### Edycja raportu

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

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

### Edytowanie danych badania

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

Aby edytować dane badania:

1. Dotknąć ikony Edytuj .
2. Dokonać wszelkich niezbędnych aktualizacji sekcji.



### **Dodawanie notatki tekstowej**

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

Aby dodać notatkę tekstową:

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

### **Edytowanie notatki tekstowej**

Aby edytować notatkę tekstową:

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

### **Usuwanie notatki tekstowej**

Aby usunąć notatkę tekstową:

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

---

## Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB

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

Można eksportować obrazy i klipy z jednego lub wielu badań.




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

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

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

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

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

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

Poniższa tabela stanowi legendę ikon eksportu.



Badanie czeka na wyeksportowanie.



Eksport w toku.



Eksport został zakończony.



Eksport nie powiódł się.

---

## Kończenie przeglądu badania

Aby zakończyć badanie:

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

---





## Archiwizacja badania na serwerze PACS

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

Więcej informacji na temat konfigurowania serwera PACS można znaleźć w **ZARZĄDZANIE SYSTEMEM PACS**.


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

Poniższa tabela stanowi legendę ikon archiwizowania.

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

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

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

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



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

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


---

## Usuwanie badania

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

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







Aby usunąć badanie w trakcie jego przeglądania:

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

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**



### Oslony sond systemu Kosmos

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

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

---

## Żele przewodzące ultradźwięki


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

Firma EchoNous zaleca stosowanie:

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

---

## Przechowywanie sond systemu Kosmos

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

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

### Codzienne przechowywanie

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



## Przechowywanie na czas transportu

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

---

## Kontrola elementu przetwornika

Aby sprawdzić integralność elementów przetwornika, po każdym podłączeniu sondy Kosmos przeprowadzany jest automatyczny test. Test informuje użytkownika, czy wszystkie elementy przetwornika działają prawidłowo (test zakończony sukcesem), czy też wykryto awarie.

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

--Koniec sekcji--

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**

---

## Bezpieczeństwo elektryczne

### Literatura

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

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

IEC 60601-1-2:2021 — Medyczne urządzenia elektryczne — Części 1–2:  
*Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych* — *Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne* — *Wymagania i badania*

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

ISO 14971:2021 — Wyroby medyczne — *Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych*

ISO 10993-1:2020 — Biologiczna ocena wyrobów medycznych — *Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem*


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




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



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

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



## Symbole na etykietach

Symbol	Opis firmy EchoNous	Tytuł organizacji opracowujących normy (SDO) Numer referencyjny Norma
	Wskazuje producenta wyrobu. Obejmuje nazwę i adres producenta.	Producent Nr ref.: 5.1.1 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne



<p>U.S FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247</p> 	<p>Zbadano pod względem zgodności z normami FCC</p>	<p>Brak</p>
	<p>Sprzęt klasy II</p>	<p>Sprzęt klasy II Nr ref.: D.1-9 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>
	<p>Tym znakiem na wyrobie oznaczone są środki ostrożności.</p>	<p>Przeostroga Nr ref.: D.1-10 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>




	<p>Zapoznać się z instrukcją użytkowania.</p>	<p>Instrukcje obsługi Nr ref.: D.1-11 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>
	<p>Nie wyrzucać tego produktu do zwykłego kosza lub na wysypisko śmieci; należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji.</p>	<p>Selektywna zbiórka Załącznik IX Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2012/19/UE</p>
<p><b>IPX7</b></p>	<p>Sondy Kosmos Torso, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa są zabezpieczone przed krótkotrwałym zanurzeniem w wodzie.</p>	<p>Kod IP określający stopień ochrony IEC 60529 Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)</p>
<p><b>IP22</b></p>	<p>Kosmos Bridge</p>	<p>Kod IP określający stopień ochrony IEC 60529 Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)</p>


<b>REF</b>	Numer części lub modelu	Numer katalogowy Nr ref.: 5.1.6 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
<b>SN</b>	Numer seryjny	Numer seryjny Nr ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne



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







	<p>Dopuszczalny zakres wilgotności; XX jest ogólnym symbolem zastępczym, w miejsce którego należy umieścić określone wartości procentowe</p>	<p>Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności                  Nr ref.: 5.3.8                  ISO 15223-1                  Wyroby medyczne —                  Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>
	<p>Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne                  Zakres XX jest ogólnym symbolem zastępczym, w miejscu którego należy umieścić określone wartości kPa</p>	<p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego                  Nr ref.: 5.3.9                  ISO 15223-1                  Wyroby medyczne —                  Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>

	<p>Układać opakowanie tą stroną do góry</p>	<p>Tą stroną do góry Nr ref.: 13 ISO 780 Opakowania — Opakowania dystrybucyjne — Symbole graficzne dotyczące postępowania z opakowaniami i magazynowania opakowań</p>
	<p>Wskazuje na prąd stały.</p>	<p>Prąd stały Nr ref.: D.1-4 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>
	<p>Wskazuje na prąd przemienny</p>	<p>Prąd przemienny Nr ref.: D.1-1 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania</p>

<p><b>R-NZ</b></p>	<p>Znak zgodności R-NZ. AS/NZS 4268:2017, Obwieszczenie o przepisach dotyczących radiokomunikacji (normy radiowe) 2016.</p>	<p>Brak</p>
	<p>Znak zgodności z przepisami. AS/NZS 4268:2017, Obwieszczenie o przepisach dotyczących radiokomunikacji (urządzenia bliskiego zasięgu) 2014, Kompilacja nr 2, grudzień 2018. Norma dotycząca radiokomunikacji (promieniowanie radiomagnetyczne — narażenie człowieka) 2014, Kompilacja nr 1, listopad 2019.</p>	<p>Brak</p>
<p>LOT</p>	<p>Numer partii</p>	<p>Numer partii Nr ref.: 5.1.5 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne</p>

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

	<p>Oznaczenie producenta wskazujące, że wyrób jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu UE MDR 2017/745 w sprawie znaku CE oraz numer referencyjny jednostki notyfikowanej.</p>	<p>Oznakowanie CE Artykuł 20, Załącznik V MDR UE 2017/745</p>
	<p>Wyrób medyczny</p>	<p>Symbol wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą UE MDR</p>
	<p>Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii</p>	<p>Symbol oceny zgodności w Wielkiej Brytanii MHRA Department of Business, Energy &amp; Industrial Strategy 31 grudnia 2020 r.</p>
	<p>Przedstawiciel w Szwajcarii</p>	<p>Symbol przedstawiciela w Szwajcarii MU600_00_016e_MB</p>

## Dane do kontaktu

### Stany Zjednoczone



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

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

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

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

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

### Europejski Obszar Gospodarczy



Autoryzowany przedstawiciel

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



### **Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii**

CH REP

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Szwajcaria

### **Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii**

Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek St, London W1D 4EG,  
Wielka Brytania

### **Sponsor australijski**

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

### **Autoryzowany przedstawiciel w Brazylii**

#### **Detentor da Notificação:**

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda  
Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010

**CNPJ:** 04.718.143/0001-94

**SAC:** 0800-7703661

**Farm. Resp:** Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre — CRF/SP: 21.079

**Notificação ANVISA no:** 80102519147

## Suporte ao cliente da EchoNous

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

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** info@echonous.com

**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

**ANATEL:** 00430-22-14521

**販売名:** 超音波画像診断装置 KOSMOS Series

### 管理医療機器

#### 特定保守管理医療機器

一般的名称：汎用超音波画像診断装置（JMDNコード：40761000）

認証番号：302AIBZI00008000

外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC.（米国）

選任製造販売業者：有限会社ユーマンネットワーク

2-7-4 Aomi, Koto-ku, the SOHO

Tokyo, 135-0064 Japan

TEL: 03 (5579) 6773



---

## Bezpieczeństwo biologiczne

### Program edukacyjny ALARA

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

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

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

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

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

## **Stosowanie zasady ALARA**

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

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

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

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

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

## Wskaźniki wyjściowe i dokładność wskaźników wyjściowych

### WSKAŹNIKI WYJŚCIOWE

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

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

### Wskaźnik termiczny

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

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

### INDEKS MECHANICZNY


Indeks mechaniczny (MI) określa prawdopodobieństwo uszkodzenia tkanek miękkich związanego z kawitacją. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna MI wynosi 1,9, zgodnie z wytycznymi Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).

### ISPTA

Ispta oznacza średnią czasową szczytowego natężenia na danym obszarze. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna Ispta wynosi  $720 \text{ mW/cm}^2$  zgodnie z wytycznymi Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).

**DOKŁADNOŚĆ WSKAZAŃ WYJŚCIOWYCH**

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

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

Dokładność indeksów MI i TI jest następująca:

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

Zobacz tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sond Kosmos Torso i Kosmos Torso-One: **TABELA 8-1.** do **TABELA 8-7.** Zobacz tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sond Kosmos Lexsa: **TABELA 8-8.** do **TABELA 8-14.**

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

Patrz następna strona

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	1,56	0,37		0,37		0,64
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,50				
	$P$ (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07		
	$z_s$ (cm)		1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy			
	$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 1,90				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 1248,9				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 31,2				
<b>Inne informacje</b>	$n_{pps}$	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sji,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	160,04				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sji}$ ( $mW/cm^2$ )	233,06				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,85				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Komponent 1: UTP 4					
	Komponent 2: UTP 275					
<p>UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.</p> <p>UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.</p> <p>UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wymagane.</p> <p>UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.</p> <p>UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.</p> <p>UWAGA 6 Głębokości <math>z_{pii}</math> i <math>z_{pii,\alpha}</math> dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości <math>z_{sji}</math> i <math>z_{sji,\alpha}</math> dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.</p>						



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

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,98	0,96		0,96		1,74
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	$z_s$ (cm)			1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy		
	$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 3824,6				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 25,5				
$n_{pps}$	2: 10					
<b>Inne informacje</b>	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sji,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	69,29				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sji}$ ( $mW/cm^2$ )	151,32				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,23				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Komponent 1: UTP 4					
	Komponent 2: UTP 277					

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

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

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

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

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

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB	
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,07	0,49		2,43	
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		0,47	0,49	0,47	2,43
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,0976			
	$P$ (mW)		62,48	62,48	
	$P_{1x1}$ (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	
	<b>Inne informacje</b>	$p_{rr}$ (Hz)	Nie dotyczy		
$s_{rr}$ (Hz)		Nie dotyczy			
$n_{pps}$		1			
$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		Nie dotyczy			
$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		279,77			
$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		331,51			
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	0,10			
	Głębokość ogniskowej	4 cm			
	Tryb CW				

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

Podsumowanie maksymalnej mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa

TABELA 8–8. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Tryb B (Maks. MI, ISPTA, MSK, głębokość 3 cm)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2,01				
	$P$ (mW)		0,52		0,52	0,52
	$P_{1x1}$ (mW)		0,15		0,15	
	$z_s$ (cm)			1,57		
	$z_b$ (cm)					1,57
	$z_{MI}$ (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0				
<b>Inne informacje</b>	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$\eta_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,62				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,58				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2,24				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	UTP 71					

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

TABELA 8–9. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Tryb B (Maks. TIS, TIB, MSK, głębokość 10 cm)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,53				
	$P$ (mW)		0,85	0,85		0,85
	$P_{1x1}$ (mW)		0,25	0,25		
	$z_s$ (cm)			1,63		
	$z_b$ (cm)					1,63
	$z_{MI}$ (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
	$p_{rr}$ (Hz)	1300,0				
<b>Inne informacje</b>	$s_{rr}$ (Hz)	20,0				
	$\eta_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,36				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	3,23				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	0,82				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	UTP 87					

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

**TABELA 8–10. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. MI, naczynia, głębokość 4 cm, duży ROI)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56	
	$z_s$ (cm)			1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy		
	$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8236,4				
<b>Inne informacje</b>	$s_{rr}$ (Hz)	2: 21,4				
	$\eta_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	29,58				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	48,42				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					
<p>UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.</p> <p>UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.</p> <p>UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla MODUŁU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub do obrazowania głowy u noworodków.</p> <p>UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.</p> <p>UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.</p> <p>UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.</p> <p>UWAGA 7 Głębokości <math>z_{pii}</math> i <math>z_{pii,\alpha}</math> dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości <math>z_{sii}</math> i <math>z_{sii,\alpha}</math> dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.</p>						

**TABELA 8–11. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. ISPTA, naczyniowy, głębokość 4 cm, mały ROI, górna część obrazu)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Wartość składowa wskaźnika		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88					
$P$ (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
$P_{1x1}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
$z_5$ (cm)		1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy				
$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy		
$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
$pr$ (Hz)	2: 2026,6					
$srr$ (Hz)	2: 28,1					
$\eta_{pps}$	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,65					
$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	79,44					
$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95					
Warunki sterowania roboczego	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					

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

**TABELA 8–12. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. TIS, TIB)**

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,34				
	$P$ (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46	
	$z_5$ (cm)			1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy		
	$z_b$ (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22
	$pr_r$ (Hz)	2: 8830,3				
	$srr$ (Hz)	2: 17,8				
<b>Inne informacje</b>	$\eta_{pps}$	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,56				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54,39				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,51				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 161					

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



TABELA 8–13. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali pulsacyjnej (maks. MI)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,35	0,19		0,47		0,26
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		0,19	0,06	0,19	0,47	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,88				
	$P$ (mW)		6,45		6,45	6,45
	$P_{1x1}$ (mW)		6,45		6,45	
	$z_s$ (cm)			2,6		
	$z_b$ (cm)					2,6
	$z_{MI}$ (cm)	1,22				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
<b>Inne informacje</b>	$p_{rr}$ (Hz)	15625				
	$s_{rr}$ (Hz)	Nie dotyczy				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	338,3				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	575,2				
$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	1,14					
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	PRF	15625				
	Rozmiar bramki	5 mm				
	Głębokość ogniskowej bramki	10 mm				

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

TABELA 8–14. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali pulsacyjnej (maks. TIS, TIB, TIC)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
<b>Maksymalna wartość wskaźnika</b>	0,15	0,66		1,64		0,64
<b>Wartość składowa wskaźnika</b>		0,66	0,26	0,66	1,64	
<b>Parametry akustyczne</b>	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,38				
	$P$ (mW)		22,23		22,23	22,23
	$P_{Tx1}$ (mW)		22,23		22,23	
	$z_s$ (cm)			2,6		
	$z_b$ (cm)					2,6
	$z_{MI}$ (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	$p_{rr}$ (Hz)	7621				
	$s_{rr}$ (Hz)	Nie dotyczy				
<b>Inne informacje</b>	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	127,8				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	539,19				
	$p_r$ przy $z_{pii}$ (MPa)	0,73				
<b>Warunki sterowania roboczego</b>	PRF	7621				
	Rozmiar bramki	5 mm				
	Głębokość ogniskowej bramki	50 mm				

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

---

## Dokładność pomiaru

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

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

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

- Pomiar odległości w trybie M: Dokładność pomiarów odległości w trybie M powinna wynosić +/- 3% wyświetlanej wartości.
- Dokładność pomiaru czasu w trybie M: Dokładność pomiarów czasu w trybie M powinna wynosić +/- 2% wyświetlanej wartości.

Dokładność za pomocą procedury EF wspomaganą przez AI Kosmos:

- Dokładność obliczeń EF wykonanych przez system Kosmos zależy od prawidłowego doboru ramek ED/ES i dokładnego śledzenia granicy wsierdzia LV. Ważne jest, aby przejrzeć początkowe ramki ED/ES i kontury LV zwrócone przez algorytmy AI systemu Kosmos, potwierdzić ich dokładność i w razie konieczności edytować je.
  - Należy upewnić się, że wybrane ramki ED/ES dokładnie przedstawiają odpowiednie fazy końcoworozkurczowe i końcowoskurczowe serca w klipach A4C i A2C. W razie konieczności należy użyć narzędzia edycji, aby wybrać bardziej odpowiednią ramkę.
  - Należy upewnić się, że kontury LV dokładnie śledzą wsierdzie LV. Użyć narzędzia do edycji, aby prawidłowo prześledzić i dostosować kontury LV.

- Jeśli to możliwe, należy zarejestrować klipy A4C i A2C, aby uzyskać dwupłaszczyznową EF A4C/A2C, która jest dokładniejsza niż EF A4C w jednej płaszczyźnie.
- Poniższa tabela przedstawia wyniki porównania obliczeń EF systemu Kosmos bez żadnych poprawek użytkownika, ze średnią z ręcznych pomiarów eksperckich wykonanych przez dwa niezależne laboratoria Echo Core Labs na tych samych klipach A4C/A2C. Wykonano skanowanie pacjentów o szerokim zakresie zmienności wieku, płci, rasy, budowy ciała i stanu zdrowia przy użyciu procedury EF wspomaganą przez AI systemu Kosmos w warunkach badania ultrasonograficznego przy łóżku pacjenta. Wskaźniki EF u badanych osób wahały się od 20% do 80%. Poniższe wyniki obejmują zarówno akwizycję dwupłaszczyznową A4C/A2C, jak i jednopłaszczyznową A4C, przy czym większość z nich jest dwupłaszczyznowa (akwizycja jednopłaszczyznowa A4C była wystarczająca, gdy nie można było uzyskać odpowiedniego obrazu A2C w rozsądnym czasie).

**TABELA 8–15. Miary porównawcze EF**

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

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

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

## Kontrola oddziaływania

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

## Powiązana literatura

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023)
- IEC 60601-2-37:2015 — Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących
- IEC 62359:2017, Ultradźwięki — charakterystyka pola — metody testowania w celu określenia indeksów termicznych i mechanicznych związanych z diagnostyką medyczną wykorzystującą pola ultradźwiękowe
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma pomiaru mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3

## Wzrost temperatury powierzchni przetwornika

TABELA 8–16. zawiera podsumowanie przewidywanego maksymalnego wzrostu temperatury dla systemu Kosmos. Wartości te są oparte na statystycznym badaniu próbek systemów równoważnych produkcyjnym i zostały zmierzone zgodnie z normą IEC 60601-2-37. Wartości podane w tabeli są określone z 90% pewnością, że 90% systemów spowoduje wzrost temperatury mniejszy lub równy wartościom podanym w tabeli.

**TABELA 8–16. Wzrost temperatury powierzchni**

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

### Dodatkowe informacje dotyczące EKG

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

---

## Ergonomia






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

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

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

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

## Kompatybilność elektromagnetyczna

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

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



## Emisje elektromagnetyczne

TABELA 8–17. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych

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

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

## Odporność elektromagnetyczna


TABELA 8–18. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej




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

TABELA 8–18. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>8 A/m przy 30 kHz w modulacji CW</p> <p>65 A/m przy 134,2 kHz w modulacji impulsowej 2,1 kHz</p> <p>75 A/m przy 13,56 MHz w modulacji impulsowej 50 kHz</p>	<p>Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.</p>
<p><sup>2,3</sup> Przewodzona RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms<sup>6</sup> od 0,15 MHz do 80 MHz</p> <p>6 Vrms w pasmach radiowych ISM i amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być stosowane w odległości nie mniejszej względem jakiegokolwiek części <b>systemu</b>, łącznie z przewodami, niż zalecany odstęp separujący, obliczony na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość od innych urządzeń</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$

**TABELA 8–18. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej**

<p>Wypromienio- wane RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz</p>	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie <math>P</math> jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a <math>d</math> jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola emitowanego przez zamocowane na stałe nadajniki RF, wyznaczone na podstawie badania pola elektromagnetycznego<sup>4</sup>, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w odniesieniu do każdego zakresu częstotliwości<sup>5</sup>.</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia.</p> 
<p>1 UT to napięcie prądu przemiennego zasilania przed zastosowaniem poziomu testowego.                  2 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.                  3 Te wskazania mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.                  4 Nie można precyzyjnie przewidzieć natężeń pól emitowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak telefoniczne (komórkowe/bezprzewodowe) i radiotelefoniczne stacje bazowe, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM i nadajniki telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki radiowe RF należy wziąć pod uwagę pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu stosowania. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu przekracza podany powyżej maksymalny poziom zgodności RF, należy bacznie obserwować system, aby upewnić się, że działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, np. odwrócenie systemu w inną stronę lub przestawienie go w inne miejsce.                  5 W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.                  6 Przewodzona energia RF może powodować zakłócenia w krzywej EKG. W przypadku wykrycia zakłóceń w krzywej EKG należy odłączyć system od zasilania sieciowego.</p>		

	W przypadku korzystania z opcjonalnego przenośnego stojaka <b>system</b> może być podatny na wyładowania elektrostatyczne (ESD) i może wymagać ręcznej interwencji. Jeśli ESD wywoła błąd <b>systemu</b> , należy odłączyć sondę i podłączyć ją ponownie, aby przywrócić działanie.
	Przewodzona energia RF może powodować zakłócenia w krzywej EKG. W przypadku wykrycia zakłóceń w krzywej EKG należy odłączyć system Kosmos od zasilania sieciowego.
	Używanie kabli lub akcesoriów innych niż przeznaczone do użytku z systemem może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością systemu.

## Odległość od innych urządzeń

TABELA 8–19. Odległość od innych urządzeń

Zalecane odstępy separujące pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystujące RF a systemem firmy EchoNous			
Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość od innych urządzeń w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

## Certyfikat i zgodność

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

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

## Źródło promieniowania zamierzonego

Certyfikat FCC źródła promieniowania zamierzonego zawiera:

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

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

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

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

## Urządzenie klasy B

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

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

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

## Oświadczenie Industry Canada

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

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

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

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

---

## Normy

### HIPAA

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

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

45 CFR 164, Bezpieczeństwo i prywatność

### DICOM











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

--Koniec sekcji--





## Czyszczenie i dezynfekcja

### Przestrogi ogólne

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

## Kosmos Bridge

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

## Czyszczenie

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

- Po każdym użyciu należy odłączyć kabel USB od sondy Kosmos.
- Usunąć wszelkie akcesoria, takie jak zasilacz.
- Używając zatwierdzonej chusteczki nasączonej środkiem dezynfekującym, ostrożnie przetrzeć ekran i wszystkie inne obszary tabletu Kosmos Bridge. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy **Chusteczki nasączone**.
- W razie potrzeby wyczyścić tablet Kosmos Bridge dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.


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

TABELA 9–1. Chusteczki nasączone







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

## Sondy systemu Kosmos

### Czyszczenie

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

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

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






Aby wyczyścić sondy:

1. Po każdym użyciu należy odłączyć kabel USB od sondy Kosmos.
2. Usunąć wszelkie akcesoria przymocowane do sondy systemu Kosmos lub zakrywające ją, np. osłonę.
3. W miejscu styku z ciałem pacjenta należy przetrzeć sondę systemu Kosmos zatwierdzoną nasączoną chusteczką.

4. Przed dezynfekcją sondy systemu Kosmos należy usunąć cały żel do ultrasonografii z powierzchni sondy systemu Kosmos za pomocą zatwierdzonej, nasączonej chusteczki dezynfekującej. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzonej przez firmę EchoNous z listy **Chusteczki nasączone**.
5. Usunąć wszelkie cząstki stałe, żel lub płyny, które pozostały na sondzie systemu Kosmos, używając nowej nasączonej chusteczki z listy **Chusteczki nasączone**.
6. W razie potrzeby wyczyścić sondę systemu Kosmos dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
7. Przed przejściem do dezynfekcji należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.

### Dezynfekcja (poziom średni)

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

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

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom średni):

1. Po wyczyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący średniego poziomu z listy **Chusteczki nasączone** i przestrzegać zalecanego minimalnego czasu kontaktu na mokro.
2. Za pomocą nowej chusteczki wyczyścić przewód i sondę systemu Kosmos, zaczynając od odsłoniętego przewodu, wycierając w kierunku głowicy sondy Kosmos, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
3. Przestrzegać wymaganego czasu kontaktu na mokro. Sprawdzać, czy sonda systemu Kosmos pozostaje mokra. Użyć co najmniej trzech chusteczek, aby zapewnić skuteczną dezynfekcję.
4. Przed ponownym użyciem sondy systemu Kosmos należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.



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

### **Dezynfekcja (poziom wysoki)**

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






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



Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze odłączyć sondy Kosmos od sieci zasilania prądem przemiennym.



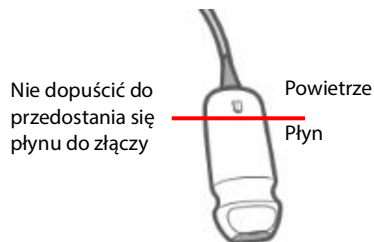
Przed dezynfekcją sondę systemu Kosmos należy wyczyścić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami opisanymi w części **Czyszczenie**, aby usunąć wszelkie żele, płyny i cząstki, które mogą zakłócić proces dezynfekcji.

	Podczas dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze używać okularów ochronnych i rękawic.
	Podczas dezynfekcji sond Kosmos nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części złącza USB lub złącza kabla EKG Kosmos.
	Nie należy próbować dezynfekować sond systemu Kosmos w sposób inny niż opisany w niniejszych instrukcjach. Może to spowodować uszkodzenie sondy systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
	Używać wyłącznie środków dezynfekujących zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanego roztworu dezynfekującego lub jego nieprawidłowego stężenia może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
	Jeśli sonda Kosmos miała kontakt z nieuszkodzonymi błonami śluzowymi lub uszkodzoną skórą (użycie półkrytyczne), należy wykonać procedurę czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu.

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom wysoki):

1. Po czyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący wysokiego poziomu, który jest zgodny z sondami systemu Kosmos. Lista zgodnych środków dezynfekcyjnych znajduje się w części **Roztwory dezynfekujące do zanurzenia sond Kosmos**.
2. Sprawdzić stężenie roztworu za pomocą paska testowego Cidex OPA. Upewnić się, że roztwór ma nie więcej niż 14 dni (w przypadku otwartego pojemnika) lub 75 dni (w przypadku dopiero co otwartego pojemnika do przechowywania).
3. W przypadku stosowania roztworu rozrobionego należy sprawdzić jego datę ważności.

4. Zanurzyć sondę systemu Kosmos w środku dezynfekującym, jak pokazano poniżej. Sondy systemu Kosmos mogą być zanurzane tylko do pokazanego poziomu zanurzenia. Żadne inne części sondy systemu Kosmos, takie jak przewód, odciążenie lub złącza nie powinny być moczone lub zanurzane w płynach.



5. Należy sprawdzić informacje dotyczące czasu zanurzenia i temperatury kontaktu w części **Roztwory dezynfekujące do zanurzania sond Kosmos**.
6. Nie należy zanurzać sondy systemu Kosmos dłużej niż wynosi minimalny czas potrzebny do półkrytycznego poziomu dezynfekcji.
7. Płukać sondę systemu Kosmos przez co najmniej jedną minutę czystą wodą aż do poziomu zanurzenia, aby usunąć pozostałości substancji chemicznych. Nie należy moczyć ani zanurzać żadnych innych części sondy systemu Kosmos, takich jak przewód, odciążenie lub złącze.
8. Powtórzyć, płuczając trzy razy, aby zapewnić odpowiednie spłukanie.
9. Wysuszyć sondę systemu Kosmos na powietrzu lub wytrzeć ją za pomocą miękkiej jałowej szmatki do widocznej suchości.
10. Przetrzeć odciążenie i pierwsze 45 cm (18 cali) przewodu sondy systemu Kosmos zatwierdzoną chusteczką z listy **Chusteczki nasączone**.




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

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

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

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

### Wytyczne dotyczące AR (zautomatyzowanych urządzeń do ponownego przetwarzania)

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

Wszystkie sondy Kosmos są zgodne z systemem Nanosonic™ Trophon2. Szczegółowe instrukcje dotyczące dezynfekcji sond ultrasonograficznych można znaleźć w instrukcji obsługi Trophon®2.

W przypadku pytań związanych ze zgodnością z innymi systemami AR należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy EchoNous.








## Kabel EKG Kosmos

### Czyszczenie

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

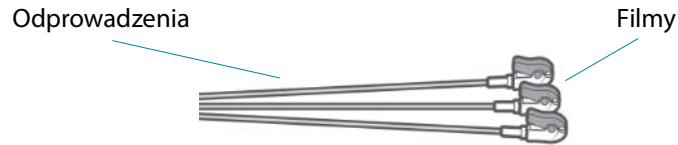
Przed przystąpieniem do czyszczenia kabla EKG Kosmos należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i przestrożami.

	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zawsze odłączyć przewód od sond systemu Kosmos.
	Po czyszczeniu należy zdezynfekować przewód, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.
	Podczas czyszczenia i dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze mieć na sobie okulary ochronne i rękawice.
	Przed i po czyszczeniu należy się upewnić, że izolacja kabla jest nienaruszona.
	Używać wyłącznie chusteczek i roztworu zalecanych przez firmę EchoNous. Używanie niezalecanych chusteczek może uszkodzić kabel.

Czyszczenie kabla EKG Kosmos:

1. Po każdym użyciu odłączyć kabel od Kosmos Torso.
2. Usunąć wszelkie akcesoria przymocowane do kabla lub zakrywające go, np. elektrody.
3. W miejscu użytkowania wytrzeć kable zatwierdzoną chusteczką nasączoną z listy w **Chusteczki nasączone**, aby zapewnić skuteczne czyszczenie.

- Zanurzyć klipsy EKG i odprowadzenia w roztworze czyszczącym z listy **Roztwór detergentu czyszczącego do kabla EKG Kosmos** w i moczyć przez co najmniej 10 minut. Stężenie roztworu i czas kontaktu, patrz **Roztwór detergentu czyszczącego do kabla EKG Kosmos**.








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

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

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

## Dezynfekcja kabla EKG Kosmos

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

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

Dezynfekcja kabla EKG Kosmos:

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



## Obuuszny zestaw słuchawkowy

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

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

---

## Recykling i utylizacja

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

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

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

---

## Rozwiązywanie problemów

### Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja

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



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

### Elementy sterowania uchwytem tabletu Kosmos Bridge

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

- Spróbować użyć elementów sterujących uchwytu nawilżonymi dłońmi.
- Lekko dotykać uchwytu nieprzerwanie przez od pięciu do sześciu sekund.
- Upewnić się, że użytkownik dotyka przycisków sterowania uchwytami, a nie wykonuje długiego naciśnięcia.

--Koniec sekcji--

## Parametry techniczne systemu

Funkcja	Wysokość (mm)	Szerokość (mm)	Głębokość (mm)	Waga (g)	Przewód (m)	Częstotliwość robocza (MHz)	Głębokość skanowania (cm)
<b>Kosmos Torso</b>	150*	56	35	290 (z przewodem)	1,8	1,5/4,5	4–30
<b>Kosmos Torso-One</b>	150*	56	35	275 (z przewodem)	1,8	1,5/4,5	4–30
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (z przewodem)	1,5	3/10,5	1–10
<b>Kosmos Bridge</b>	146	216	59	652	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>Kabel EKG Kosmos</b>	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	35	0,86	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>Zasilacz systemu Kosmos</b>	117,5	53,5	34,2	260	1,5	Nie dotyczy	Nie dotyczy

\* bez przewodu (długość obudowy z twardego plastiku)




## Warunki środowiska pracy i przechowywania

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

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

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

### Tryb pracy

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

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



### Zasilacz (ładowarka)

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

Waty: 60

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

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

### Wewnętrzne baterie

#### **Tablet Kosmos Bridge**

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

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

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

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

Wydajność może się różnić w zależności od używanych trybów skanowania.

--Koniec sekcji--

**STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ**

---

## Sieci bezprzewodowe

### Funkcje

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

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

### Parametry połączenia

#### Parametry sprzętowe

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 lub nowsza wersja.

#### Parametry oprogramowania

System Kosmos jest połączony z PACS za pomocą standardu DICOM. Informacje szczegółowe można znaleźć w dokumencie DICOM Conformance Statement (Deklaracja zgodności ze standardem DICOM), dostępnym na stronie internetowej firmy EchoNous.

---

## Sieć do podłączenia urządzenia



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

---

## Parametry dla połączenia

### Parametry sprzętowe

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 lub nowsza wersja.

### Parametry oprogramowania

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

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

### Bezpieczeństwo

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

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

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

- port do komunikacji DICOM (określony przez użytkownika w ustawieniach systemu; zwykle port 104, 2762 lub 11112),
- port 443 do szyfrowanej komunikacji do serwerów czasu/sieci Web HTTPS,
- port 80 dla serwerów sieci Web HTTP.

Na tym urządzeniu nie jest zainstalowane oprogramowanie antywirusowe.

## Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej

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

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

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

--Koniec sekcji--

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

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



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

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

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

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