



KOSMOS

Ghidul utilizatorului



P008065-002 Rev A

Ianuarie 2024

* Android este o marcă comercială a Google LLC.

* Apple utilizează sub licență marca comercială „iOS” de la Cisco.

© 2015-2024 EchoNous, Inc. sau filialele acesteia. Toate drepturile rezervate.

CAPITOLUL 1 Pregătire 1

- Ce este nou în această ediție? 1
- Conținutul pachetului 1
- Utilizatori destinați 2
- Utilizare prevăzută/indicații de utilizare 2
 - Contraindicații 3*
- Avertismente și precauții generale 4
- Ghidul utilizatorului 5
 - Simboluri în acest ghid al utilizatorului 6*
 - Convențiile ghidului utilizatorului 6*
- Asistență clienți EchoNous 7

CAPITOLUL 2 Prezentare generală KOSMOS 9

- Ce înseamnă Kosmos? 9
- Aplicații clinice Kosmos 11
- Instruire 11
- Clasificări Kosmos 12
- Mediu de pacient 12

CAPITOLUL 3 Utilizarea Kosmos 13

- Hardware Kosmos 13
 - Kosmos Bridge 13*
 - Kosmos Torso, Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa 15*
 - Sursă de alimentare Kosmos 16*
 - Cablu pentru pacient Kosmos ECG* 16*
 - Convertor digital-analogic Kosmos* 17*
- Conectarea Sondelor Kosmos 18
- Conectarea sursei de alimentare Kosmos 19
- Pornire și oprire Kosmos Bridge 20
 - Pornire Kosmos Bridge 20*
 - Oprire Kosmos Bridge 20*
- Utilizarea comenzilor mânerului Kosmos Bridge 20
 - Comutarea sondelor 21*

<i>Pornirea comenzilor mânerului</i>	22
<i>Considerații ergonomice în timpul utilizării comenzilor mânerului</i>	24
Interacțiune generală	26
<i>Ecranul principal: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One</i>	26
<i>Ecranul principal: Kosmos Lexsa</i>	26
<i>Învățare</i>	27
<i>Tastatură pe ecran</i>	27
Înțelegerea diferitelor forme de undă	28
<i>ECG & DA *</i>	28
<i>ECG</i>	28
Configurarea setărilor Kosmos	29
<i>Setarea preferințelor de imagistică</i>	29
<i>Configurarea semnalelor ECG și DA</i>	30
<i>Setarea limbii, datei și orei</i>	31
<i>Ajustarea volumului</i>	31
<i>Setarea luminozității</i>	31
<i>Duplicare ecran (Miracast)</i>	32
Configurarea preferințelor administratorului	32
<i>Gestionarea setărilor de securitate</i>	32
<i>Gestionarea preferințelor de examinare</i>	34
<i>Gestionarea arhivelor PACS</i>	35
<i>Gestionarea MWL</i>	38
<i>Instalarea actualizărilor software</i>	39
<i>Gestionarea setărilor de rețea și de internet</i>	40
<i>Setarea opririi automate și a intervalului de timp inactiv automat</i>	40
<i>Vizualizarea informațiilor despre Kosmos</i>	41
<i>Înregistrarea Kosmos</i>	41
<i>Resetarea Kosmos la setările din fabrică</i>	41
Rețele wireless	42
<i>Funcții</i>	42
<i>Specificații conexiune</i>	42

CAPITOLUL 4 Încorporarea semnalelor ECG și DA 45

Prezentare generală **45**

ECG **45**

DA **46**

Avantajele utilizării semnalelor ECG și DA cu ajutorul
ultrasunetelor **46**

Utilizarea cablului ECG pentru pacient Kosmos **47**

Atașarea căștilor binaurale **49**

Vizualizarea semnalelor ECG și DA **50**

Derularea semnalului **50**

Indicator de semnal ECG **50**

Păstrarea semnalelor ECG și DA atunci când înghețați o
imagine sau realizați un clip **51**

Arhivarea și exportul formelor de undă ECG și DA **51**

CAPITOLUL 5 Efectuarea unei examinări 53

Prezentare generală **53**

Fluxuri de lucru de examinare **54**

Fluxuri de lucru de examinare **55**

Flux de lucru standard **55**

Flux de lucru rapid **56**

Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos **57**

Gestionare examinări **58**

Începerea unei examinări **58**

Căutarea unei examinări **58**

Ștergerea examinărilor **59**

Finalizarea examinărilor **59**

Gestionarea datelor de pacient **59**

Adăugarea unui nou pacient **59**

Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL **60**

Căutarea unui pacient **60**

Trecerea la alt pacient **60**

Editarea înregistrării pacientului **61**

Fuzionarea a două înregistrări de pacient **61**

Ștergerea înregistrărilor de pacienți **62**

Presetări pentru organe **62**

Moduri de imagistică și funcții 62

Mod B (2D) 63

Mod M 63

Doppler color 64

Doppler pulsat 66

Imagistică Doppler țesut 68

Doppler undă continuă 69

Comenzi mod imagine 71

Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de IA Kosmos și

Kosmos Trio 72

Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată 72

Calcularea fracției de ejeecție cu fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos 78

Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și contururilor VS 80

Recomandări pentru achiziția unor clipuri A4C și A2C optime pentru calcule FE precise 82

Condiții de eroare și notificări ale sistemului pentru fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos 83

Achiziția imaginilor și clipurilor 84

Finalizarea unei examinări 84

Captură automată 84

Captură inteligentă 85

Măsurători cardiace Kosmos 85

Kosmos AI FAST 88

Utilizarea Kosmos AI pentru examinarea FAST 88

Kosmos UP (Platformă universală) 89

Us2.ai & Kosmos 90

Pregătire 90

CAPITOLUL 6 Revizualizarea unei examinări 93

Începerea unei revizualizări a examinării 93

Adnotarea imaginilor și clipurilor 94

Navigarea la ecranul Editare imagine 94

Instrumente de adnotare 95

Măsurare cu instrumentul de măsură 95

Ștergerea adnotărilor 96

Gestionarea imaginilor și clipurilor	97
Filtrarea imaginilor și clipurilor	97
Selectarea imaginilor și clipurilor	97
Ștergerea imaginilor și clipurilor	98
Revizualizarea și editarea unui raport	99
Deschiderea unui raport	99
Editarea unui raport	99
Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB	101
Finalizarea unei revizualizări a examinării	102
Arhivarea unei examinări pe un server PACS	103
Ștergerea unei examinări	104

CAPITOLUL 7 Sonde Kosmos 105

Teci de sondă Kosmos	105
Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor	106
Depozitarea sondei Kosmos	106
Depozitare zilnică	106
Depozitare pentru transport	106
Verificarea elementului transductorului	107

CAPITOLUL 8 Siguranța 109

Siguranța electrică	109
Referințe	109
Simboluri de etichetare	110
Informații de contact	118
Siguranța biologică	121
Program educațional ALARA	121
Tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One	124
Tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa	132
Precizia de măsurare	137
Controlul efectelor	139
Referințele aferente	139
Creșterea temperaturii suprafeței transductorului	139
Informații suplimentare ECG	140

Ergonomie	141
Compatibilitate electromagnetica	142
Emisii electromagnetice	143
Imunitate electromagnetica	144
Distanțe de separare	147
Certificat și conformitate	147
Radiator intenționat	148
Dispozitiv de Clasă B	148
Declarația Industry Canadian	149
Standarde	149
HIPAA	149
DICOM	150

CAPITOLUL 9 Întreținerea Kosmos 151

Curățare și dezinfectare	151
Atenționări generale	151
Kosmos Bridge	152
Sonde Kosmos	153
Recomandări pentru AR (reprocesoare automatizate)	159
Cablul ECG pentru pacient Kosmos	159
Căști binaurale	162
Reciclarea și eliminarea	163
Depanarea	164
Inspecție, întreținere și calibrare preventivă	164
Comenzile mânerului Kosmos Bridge	164

CAPITOLUL 10 Specificații 165

Specificațiile sistemului	165
Condițiile de mediu pentru operare și depozitare	166
Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare	166
Mod de operare	166
Sursă de alimentare (încărcător)	166
Baterii interne	167

CAPITOLUL 11 Rețea IT 169

Rețele wireless **169**

Funcții **169**

Specificații conexiune **169**

Rețea pentru conectarea dispozitivului **170**

Specificații pentru conexiune **170**

Specificații hardware **170**

Specificații software **170**

Securitate **170**

Măsurile de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT **171**

CAPITOLUL 12 Glosar 175

ANEXA A Politica de aplicare 181

Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul
urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus
2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din
industrie și administrația alimentelor și
medicamentelor, aprilie 2020 **181**

Indicații **181**

Performanța produsului **182**

Riscuri potențiale și atenuări **184**

Avertismente și precauții generale **190**

*Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea
instrumentului de etichetare automată* **190**

*Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea
instrumentului de clasificare și îndrumare.* **191**

*Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea
instrumentului de etichetare abdominală* **192**

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Ce este nou în această ediție?

Noile funcții și modificări pentru versiunea 7.2 a Kosmos includ:

- Viteză de baleiere actualizată pentru a susține 25, 50, 75 și 100 mm/sec pentru modul M, PW, CW și TDI
- Îmbunătățiri la fluxul de lucru și navigare
- Capacitate de a avea mai multe măsurători VTI pe același cadru
- Setări unitare actualizate pentru măsurătorile cardiace
- Măsurători ale frecvenței cardiace în modurile Doppler
- Adnotări de text în setările prestabilite pentru abdomen și cardiace
- Asistență DICOMDIR
- Îmbunătățiri ale fluxului de lucru Us2.ai

	Pentru versiunile în format electronic ale ghidurilor pentru utilizatori, accesați site-ul web la echonous.com/kosmos-resources .
	Nu toate funcțiile sunt disponibile pe toate piețele. Verificați cu reprezentantul EchoNous disponibilitatea în regiunea dumneavoastră.

Conținutul pachetului

Cutia Kosmos conține următoarele articole:

- Sistemul Kosmos, compus din Kosmos Bridge și Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa
- Sursă de alimentare Kosmos
- Kosmos Cablu ECG pentru pacient (numai cu Kosmos Torso)
- Convertor digital-analogic Kosmos (numai cu Kosmos Torso)
- Ghiduri de pornire rapidă pentru platforma Kosmos
- Compatibilitate chimică

- Unitate flash USB conținând:
 - Ghidul utilizatorului Kosmos
 - Compatibilitate chimică

Utilizatori destinați

Kosmos este destinat utilizării de către profesioniști calificați și instruiți din domeniul sănătății, autorizați legal prin lege în țara, statul sau altă municipalitate locală în care aceștia practică utilizarea dispozitivului. Lista potențialilor utilizatori include, dar nu se limitează la (pe baza titlului/locației geografice): Specialiști în medicină, medici de asistență medicală primară, utilizatori de puncte de îngrijire (POC), radiologi, tehnicieni medicali din domeniul sănătății, infirmieri, asistenți medicali și studenți la medicină.

Utilizatorii pot lucra sau nu sub supravegherea sau autoritatea unui medic.

Utilizare prevăzută/indicații de utilizare

	Pentru a contribui la asigurarea calității de diagnosticare a imaginilor obținute, toate imaginile pacientului trebuie obținute de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și instruiți.
---	--

Kosmos este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și instruiți în evaluarea clinică pentru următoarele aplicații clinice prin achiziția, procesarea, afișarea, măsurarea și stocarea imaginilor ecografice sincronizate, a ritmurilor electrocardiogramei (ECG) și a sunetelor și formelor de undă ale auscultării digitale (DA).

În ceea ce privește capacitățile sale de imagistică ecografică, Kosmos este un sistem de diagnosticare cu ultrasunete de uz general utilizat în următoarele aplicații clinice și moduri de operare:

Aplicații clinice și moduri de operare pentru Kosmos

Aplicații clinice:

- **Torso/Torso-One:** cardiac, toracic/pulmonar, abdominal
- **Lexsa:** ghidare vasculară/sistem vascular periferic, musculo-scheletică și intervențională (include plasarea acului/cateterului, drenarea lichidului și blocarea nervilor)

Moduri de operare: Mod B, mod M, Doppler color, Doppler cu undă pulsatorie (PW), Imagistică Doppler țesut (TDI), Doppler cu undă continuă (CW), moduri combinate B+M și B+CD, B+PW, B+CW și imagistică armonică

Kosmos este destinat utilizării în asistență clinică și instituții de educație medicală pentru populațiile de pacienți adulți și copii.

Dispozitivul este neinvaziv, reutilizabil și destinat utilizării pe câte un singur pacient.

TABELUL 1-1. Moduri de operare și funcționalități contra cost

Mod	Torso	Torso-One	Lexsa	Funcționalități contra cost
Mod B	X	X	X	
Mod M	X	X	X	
Doppler color	X	X	X	
Imagistică armonică	X	X		
Flux de lucru FE asistat de IA	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
Doppler undă continuă	X	X		
Doppler pulsat	X	X		
Doppler țesut (TDI)	X	X		
AI FAST	X	X		X
Kosmos UP	X	X		X
Us2.ai	X	X		X

Contraindicații

Kosmos este conceput doar pentru scanare transcutanată și ecocardiografie transtoracică.

Kosmos nu este destinat utilizării oftalmice sau oricărei utilizări care provoacă trecerea fasciculului acustic prin ochi.

	Acordați atenție atunci când scanați în apropierea unei răni pentru a evita deteriorarea sau rănirea în continuare a zonei afectate.
	Legea federală (SUA) restricționează acest echipament la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

Avertismente și precauții generale

	Utilizatorii sistemului sunt responsabili pentru calitatea imaginii și diagnostic.
	Kosmos nu este compatibil RMN și nu trebuie utilizat într-un mediu RMN.
	Kosmos nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen.
	Pentru a evita riscul de electrocutare, nu lăsați nicio parte a Kosmos (cu excepția Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau a lentilei Kosmos Lexsa și a cablului pentru pacient Kosmos ECG) să atingă pacientul.
	Pentru a evita riscul de electrocutare sau de rănire, nu deschideți sub nicio formă carcasele Kosmos Bridge sau Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa. Toate ajustările și înlocuirile interne (cum ar fi bateria) trebuie să fie efectuate de către un tehnician Kosmos calificat.
	Pentru a evita riscul de electrocutare și pericolul de incendiu, inspectați regulat sursa de alimentare, cablurile de alimentare cu curent alternativ, cablurile și ștecherile pentru a vă asigura că acestea nu sunt deteriorate.
	Sistemul Kosmos, inclusiv cablul pentru pacient Kosmos ECG, nu este rezistent la defibrilare. Pentru a preveni rănirea operatorului/persoanei aflate în apropiere, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One; Kosmos Lexsa și cablurile/firele de conectare pentru pacient Kosmos ECG trebuie să fie îndepărtate de la contactul cu pacientul înainte de aplicarea unui impuls de defibrilare de înaltă tensiune.
	Înainte de a utiliza sistemul pentru proceduri intervenționale, trebuie să beneficiați de instruire în procedurile intervenționale aplicabile, pe lângă instruire în utilizarea imagisticii ecografice pentru ghidarea acului și/sau cateterului. Limitările bine cunoscute ale fizicii ultrasunetelor pot duce la incapacitatea de a vizualiza acul/cateterul sau de a-l diferenția de artefactele acustice. Pot apărea răni grave sau complicații în urma încercării unei proceduri intervenționale fără o pregătire adecvată.
	Ca măsură de precauție, aveți grijă atunci când scanați lângă o rană sau deasupra unui pansament.
	Nu utilizați Kosmos pentru imagistica intracavitară.

	Kosmos utilizează tehnologia de comunicații wireless Bluetooth.
	Țineți cablurile de alimentare la distanță de zonele cu trafic.
	A se utiliza numai cu sursă de alimentare aprobată de EchoNous (Nr. catalog P005974) în orice unități de asistență clinică și instituții de educație medicală.

Ghidul utilizatorului

Acest ghid al utilizatorului are rolul de a vă ajuta cu operarea sigură și eficientă a Kosmos. Înainte de a încerca să operați Kosmos, citiți acest ghid al utilizatorului și respectați cu strictețe toate avertismentele și atenționările incluse. De asemenea, acordați o atenție deosebită informațiilor din capitolul **Siguranța**.

	Numai pentru UE: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
	Nu toate versiunile de software includ toate caracteristicile descrise în acest ghid. Faceți referire la versiunea software de pe dispozitivul dumneavoastră.

Acest ghid al utilizatorului și orice suport media digital (și informațiile pe care le conțin) reprezintă informațiile deținute și confidențiale ale EchoNous și nu pot fi reproduse, copiate integral sau parțial, adaptate, modificate, dezvăluite altora sau diseminate fără permisiunea prealabilă scrisă a departamentului juridic al EchoNous. Acest document sau suport media digital este destinat utilizării de către clienți și este licențiat acestora ca parte a achiziției EchoNous. Utilizarea acestui document sau a suporturilor media digitale de către persoane neautorizate este strict interzisă. Acest ghid al utilizatorului este disponibil și pe site-ul web EchoNous, sau sub formă de copie tipărită ce poate fi furnizată la cerere.

	Legea federală (Statele Unite) restricționează acest echipament la vânzarea de către sau la comanda unui medic.
---	---

Simboluri în acest ghid al utilizatorului

	Avertisment	Un avertisment descrie măsuri de precauție pentru a preveni rănirea sau pierderea vieții.
	Atenție	O atenționare descrie măsuri de precauție pentru a preveni deteriorarea dispozitivului.
	Notă	O notă oferă informații suplimentare.

Convențiile ghidului utilizatorului

Următoarele convenții de stil sunt utilizate în acest ghid:

- Pașii numerotați și marcați cu litere trebuie executați într-o anumită ordine.
- Elementele cu marcatori sunt liste fără o anumită ordine.
- Pictogramele și butoanele de pe ecranul tactil Kosmos sunt indicate cu caractere aldine, cum ar fi **SCANARE**.
- Termenul:
 - **Atingere** se referă la atingerea rapidă a ecranului cu degetul
 - **Dublă atingere** se referă la atingerea ecranului de două ori în succesiune rapidă cu degetul
 - **Tragere** se referă la atingerea ecranului cu degetul și apoi mișcarea degetului pe ecran
 - **Glisare** se referă la mișcarea rapidă a degetului pe ecran
 - **Ciupire** se referă la mișcarea a două degete într-o mișcare de ciupire sau mișcare de eliberare a ciupirii pe ecran
 - **Bifare** se referă la atingerea unei casete de validare pentru a activa funcția asociată
 - **Debifare** se referă la atingerea unei casete de validare pentru a dezactiva funcția asociată
 - **Selectare** se referă la atingerea unui element de meniu dintr-o listă de meniu
- Link-urile către alte secțiuni din ghid apar îngroșate și colorate, cum ar fi trimiterea, consultați **Moduri de imagistică și funcții**.

Asistență clienți EchoNous

Contactați serviciul de asistență clienți:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Email: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Prezentare generală KOSMOS

Ce înseamnă Kosmos?

Kosmos este compus din Kosmos Bridge care rulează software-ul sistemului EchoNous și este conectat prin cablu la o sondă Kosmos.

Următoarele sonde sunt disponibile pentru sistemul Kosmos:

- Kosmos Torso:
 - Un transductor cu matrice în fază care combină ultrasunetele, ECG-ul și auscultarea digitală într-o singură sondă.
- Kosmos Torso-One:
 - O sondă exclusiv cu ultrasunete cu matrice în fază, cu un factor de formă mai mic și mai simplificat, pentru a ajuta la încadrarea între spațiile intercostale.
- Kosmos Lexsa:
 - O sondă cu ultrasunete matriceal liniară.

Kosmos oferă imagistică ecografică portabilă și sprijină ghidarea cardiacă, toracică/pulmonară, abdominală, vasculară/sistemul vascular periferic, musculo-scheletică și intervențională neinvazivă (include plasarea acului/cateterului, drenarea lichidului și blocarea nervilor). Atunci când Kosmos Torso este conectat, Kosmos pune la dispoziție, de asemenea, ECG cu trei derivații și un singur canal și semnale de auscultare digitală (DA).

Kosmos folosește ultrasunete impuls-ecou pentru a genera imagini ecografice în timp real. Acest proces implică transmiterea impulsurilor acustice de înaltă frecvență în corp de la sondă și detectarea semnalelor returnate și procesarea ecourilor returnate prin procesarea analogică și digitală pentru a forma imagini în timp real ale anatomiei (mod B și mod M) și fluxului sanguin (Doppler color, Doppler pulsat, Doppler undă continuă). Consultați Tabelul 5-2, „Moduri și funcții ale sondelor Kosmos,” de la pagina 63 pentru mai multe informații despre modurile aplicabile pentru fiecare sondă Kosmos.

Kosmos Bridge este o tabletă proiectată la comandă, aprobată, preconfigurată și furnizată de EchoNous. Kosmos Bridge este prevăzută cu o sursă de alimentare. Atunci când afișajul este conectat la Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa, combinația este configurată ca un sistem electric medical.

Kosmos oferă conectivitate wireless opțională, permițând stocarea la distanță. În plus, Kosmos Bridge este alimentată de la baterie.

Kosmos include, de asemenea, fluxul de lucru FE asistat de IA, Trio și AI FAST.

Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos vă poate ghida prin calculul fracției de ejeție (FE) a ventriculului stâng (VS). Kosmos utilizează un flux de lucru ghidat pentru a înregistra clipurile necesare. Clipurile înregistrate sunt apoi utilizate de IA pentru a oferi un calcul inițial al FE, al volumului bătaie (VB) și al debitului cardiac (DC) pe baza sexului și vârstei pacientului, cu rezultate pe care le puteți revizui și ajusta dacă este necesar.

Trio algoritmic de etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată vă poate asista în achiziția vizualizării A4C, A2C și PLAX, prin adnotarea în timp real a structurilor cardiace cheie, clasificarea imaginii pe baza scalei ACEP pe 5 niveluri și furnizarea de instrucțiuni despre cum să mutați sonda pentru a optimiza imaginile A4C, A2C sau PLAX.

Kosmos AI FAST vă poate ghida printr-o examinare FAST prin identificarea vizualizărilor și etichetarea structurilor anatomice cheie în timp real.

Fluxul de lucru FE asistat de IA pentru Kosmos, Kosmos Trio și instrumentele Kosmos AI FAST nu sunt încă aprobate de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020.**

	Pentru UE, Kosmos Trio este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.
	Pentru UE, Kosmos AI FAST este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.
	- CO este disponibil numai cu ECG atunci când este conectat Kosmos Torso și se calculează prin înmulțirea SV cu frecvența cardiacă (HR). - VB este calculat ca volumul SD VS minus volumul SS VS.

Pentru mai multe informații despre calcularea fluxului de lucru FE cu Kosmos, consultați **Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de IA Kosmos și Kosmos Trio**.

Aplicații clinice Kosmos

Kosmos este proiectat pentru imagistica non-invazivă a corpului uman și este destinat următoarelor aplicații în funcție de sondă:

Torso/Torso-One:

- Cardiac
- Toracic/pulmonar
- Abdominal

Lexsa:

- Plămân
- Vascular/Sistem vascular periferic
- Musculo-scheletic
- Nervos

Instruire

Kosmos este destinat utilizării de către clinicieni cu calificări profesionale adecvate și pregătire clinică.

Toți utilizatorii ar trebui să citească programul de instruire generic ALARA furnizat cu Kosmos (consultați *ISBN 1-932962-30-1, Siguranța în ecografia medicală* furnizat pe unitatea flash USB) sau *Recomandările pentru utilizarea în siguranță a ecografiei de diagnosticare* Health Canada, disponibile pe site-ul web Health Canada. Acest program subliniază principiul călăuzitor al ecografiei de diagnosticare, în care utilizatorul calificat menține expunerea la ultrasunete la „cât mai reduse posibil” în timpul efectuării examinării de diagnosticare.

Pe lângă cele de mai sus, utilizatorii care intenționează să utilizeze funcția de imagistică ecografică trebuie să aibă o pregătire adecvată în domeniul ecografiei. Informații adecvate despre instruire pot fi obținute contactând EchoNous sau organizația profesională locală.

Clasificări Kosmos

- Kosmos are o baterie internă care permite funcționarea atunci când sursa de curent alternativ nu este disponibilă.
- Clasificarea sursei de alimentare Kosmos protecția împotriva electrocutării: Echipament clasa II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt componente aplicate de tip BF. Componentele aplicate includ:
 - Lentila sondei (suprafața frontală)
 - Electrozi ECG, așa cum sunt conectați la cablul ECG pentru pacient Kosmos
- Kosmos Bridge este IP22.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt clasificate IPx7.

Mediu de pacient

Kosmos este destinat utilizării într-o unitate medicală. Este alimentat de la baterie și este de așteptat să fie utilizat în mediul pacientului. Scanarea poate fi efectuată și atunci când Kosmos este conectat la sursa de alimentare aprobată de EchoNous. Este important să utilizați numai sursa de alimentare aprobată de EchoNous; dacă utilizați o altă sursă de alimentare, scanarea va fi dezactivată (dar Kosmos va continua să se încarce).

- Sfârșitul secțiunii -

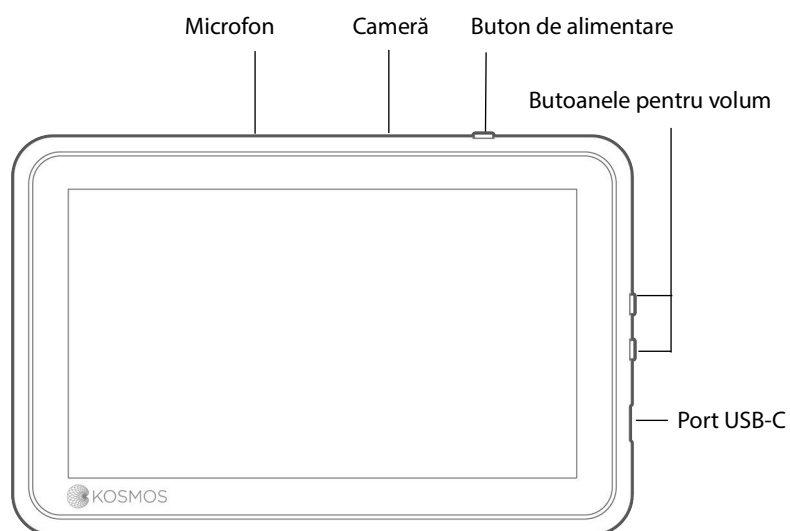
Hardware Kosmos



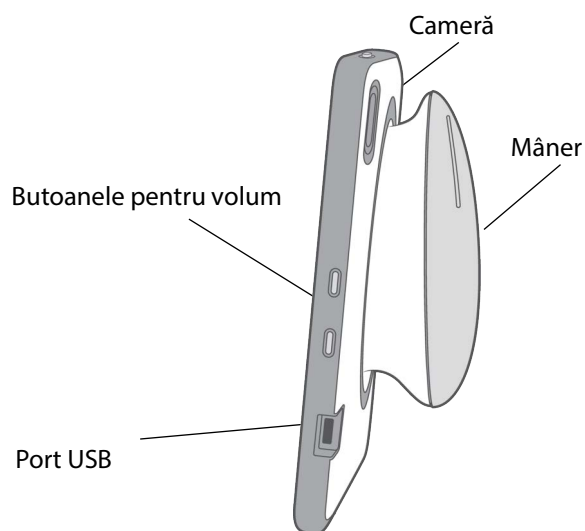
Utilizați doar accesorii recomandate de EchoNous. Nu conectați niciun accesoriu USB la Kosmos Bridge care nu este recomandat de EchoNous; acest lucru poate provoca șoc electric și/sau poate compromite securitatea dispozitivului. Contactați EchoNous sau reprezentantul local pentru o listă de accesorii disponibile de la sau recomandate de EchoNous.

Schițele următoare indică butoanele și comenzile de pe Kosmos Bridge și sondele Kosmos.

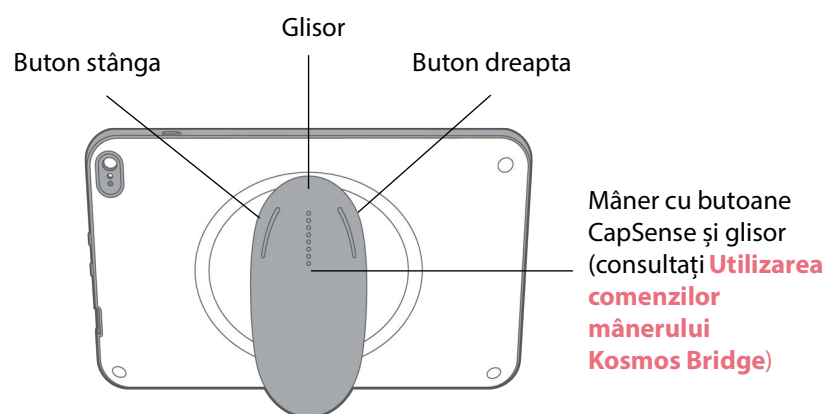
Kosmos Bridge



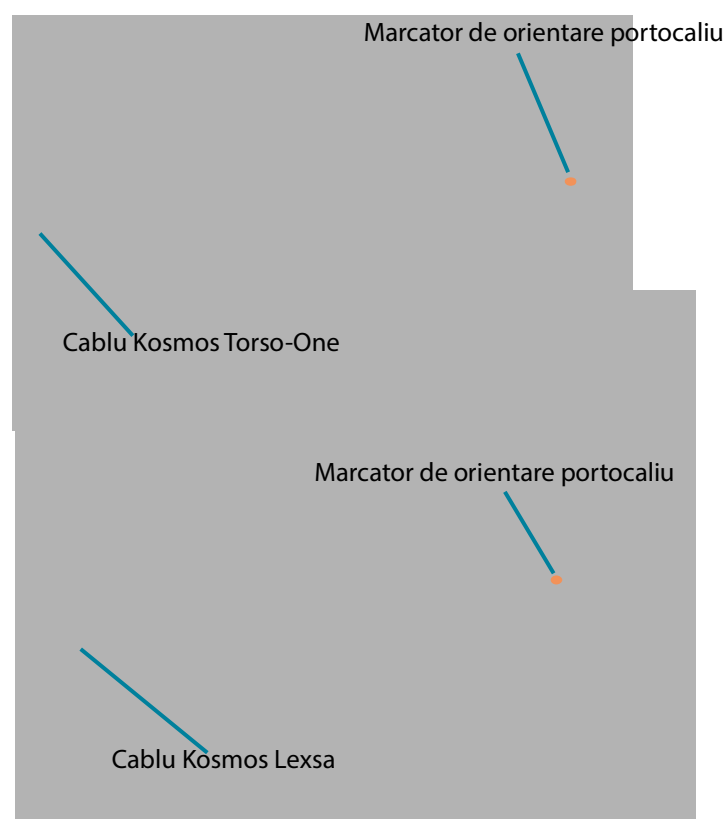
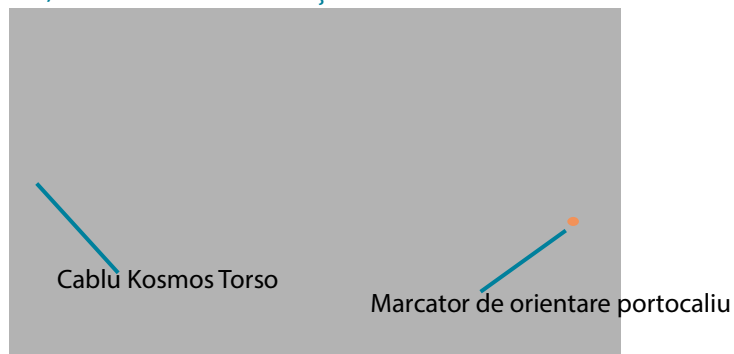
Partea laterală



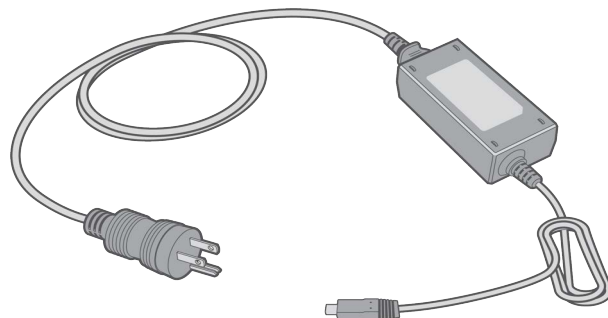
Spate



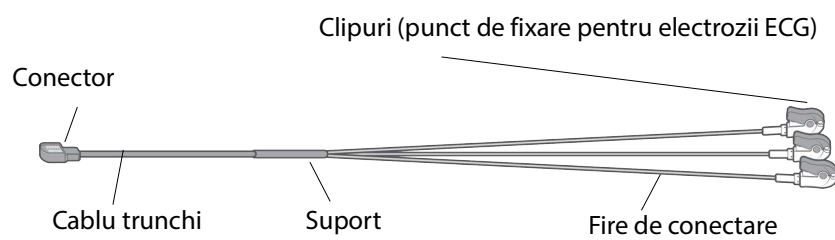
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa



Sursă de alimentare Kosmos

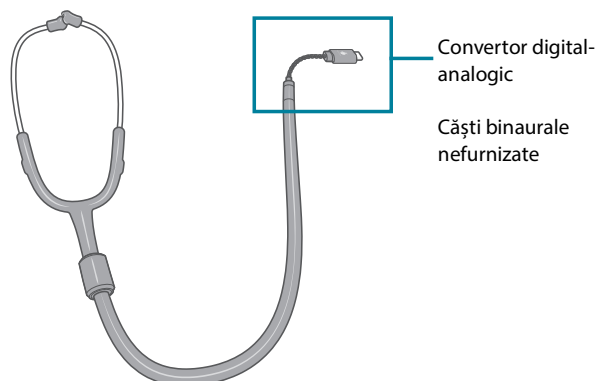


Cablu pentru pacient Kosmos ECG*



*Se aplică numai pentru Torso

Convertor digital-analogic Kosmos*



*Se aplică numai pentru Torso

	Convertorul digital-analogic USB detașabil este furnizat la achiziționarea unei noi sonde Torso. Căștile binaurale nu sunt incluse.
	Utilizarea unor căști care nu îndeplinesc cerințele privind căștile poate duce la o performanță audio degradată atunci când se ascultă semnale digitale de auscultare.

Cerințe privind căștile binaurale

Cerințe recomandate de EchoNous pentru căști:

- Răspuns în frecvență: 20 Hz-20 KHz
- Conector jack tată stereo de 3,5 mm
- Se preferă anularea activă a zgomotului

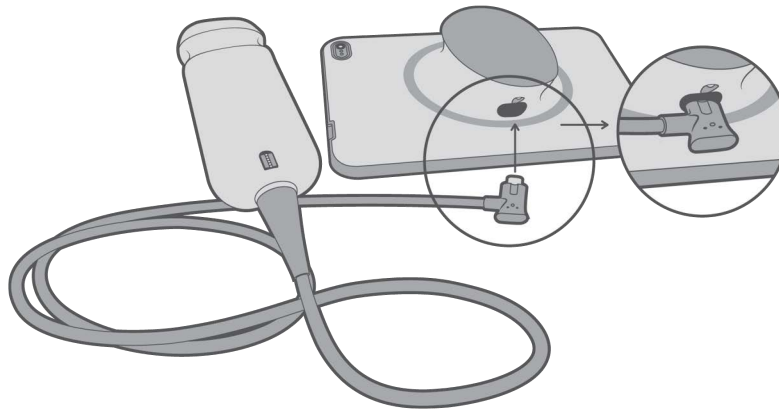
	Pentru cea mai bună performanță, EchoNous recomandă utilizarea căștilor cu fir cu design închis. Este posibil ca utilizatorii să întâmpine întârzieri audio în timpul utilizării căștilor Bluetooth.
--	--

Conectarea Sondelor Kosmos

⚠	Înainte de fiecare utilizare, inspectați Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa în privința deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea sondei și contactați reprezentantul dumneavoastră EchoNous.
⚠	Utilizați doar accesorii recomandate de EchoNous. Nu conectați Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa la niciun alt dispozitiv decât Kosmos Bridge.
⚠	Nu încercați să conectați Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One la portul USB lateral.
⚠	În timpul scanării cu Lexsa, nu deconectați sursa de alimentare cu curent alternativ, dacă aceasta este deja conectată.

Pentru a conecta Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One la Kosmos Bridge:

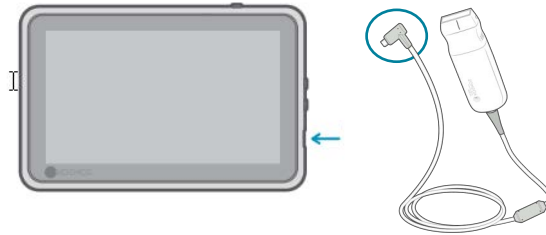
- ★ Conectați conectorul Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One la fanta de sub mânerul Kosmos Bridge.



📌	Dacă Lexsa este conectată, deconectați sonda Lexha pentru a face ecografii cu Torso sau Torso-One.
---	--

Pentru a conecta Kosmos Lexsa la Kosmos Bridge:

- ★ Introduceți conectorul Kosmos Lexsa la portul USB de pe partea laterală a Kosmos Bridge.



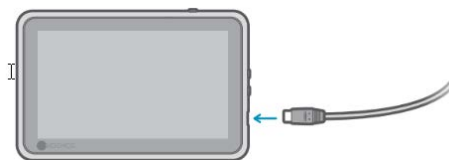
Conectarea sursei de alimentare Kosmos

Kosmos Bridge conține o baterie internă reîncărcabilă. Reîncărcați Kosmos Bridge utilizând sursa de alimentare furnizată împreună cu dispozitivul.

	Evitați îndoirea sau răsucirea excesivă a cablului de alimentare.
	Utilizați Kosmos numai cu surse de alimentare furnizate de EchoNous. Dacă încercați să utilizați o altă sursă de alimentare care nu este aprobată de EchoNous, Kosmos Bridge va continua să se încarce corect, dar va dezactiva scanarea.

Pentru a conecta sursa de alimentare la Kosmos Bridge:

1. Atașați sursa de alimentare Kosmos în fanta USB de pe Kosmos Bridge.
2. Apoi conectați celălalt capăt la o priză electrică.



Pornire și oprire Kosmos Bridge

Pornire Kosmos Bridge

Pentru a porni Kosmos Bridge:

1. Apăsați butonul **Alimentare**.
2. Conectați sonda/sondele. Selectați sonda corespunzătoare de pe ecranul principal.
3. Atingeți organul ales pentru a începe scanarea.



- Dacă administratorul a setat un PIN din motive de securitate, introduceți-l când vi se solicită. Totuși, dacă trebuie să începeți imediat scanarea, atingeți **URGENTĂ**.
- Pentru a salva datele de pacient după scanare, introduceți codul PIN pentru a vă conecta pe dispozitiv, apoi puteți salva examinarea.

Oprire Kosmos Bridge

Pentru a opri Kosmos Bridge:

1. Apăsați butonul **Alimentare**.
2. Efectuați una dintre următoarele operații:
 - Când vi se solicită, atingeți **OK**.
 - Așteptați câteva secunde până când Kosmos se oprește.

Utilizarea comenzilor mânerului Kosmos Bridge

Mânerul Kosmos Bridge este echipat cu două butoane și un cursor utilizând tehnologia CapSense. Aceste butoane sunt proeminente pe mâner care facilitează găsirea lor în timpul scanării. Butoanele nu se mișcă atunci când sunt atinse, dar sunt sensibile la atingere ușoară, la fel ca ecranul tactil din partea din față a Bridge.

Comenzile mânerului răspund la o singură atingere, dublă atingere și gesturi de glisare în sus și în jos. Odată activate, aceste comenzi vă permit să controlați funcțiile de imagistică cheie fără a ridica mâna de scanare de pe pacient, cum ar fi:

- Înghețare/anulare înghețare imagine
- Salvarea unei imagini
- Salvarea unui clip
- Reglarea amplificării
- Reglarea adâncimii



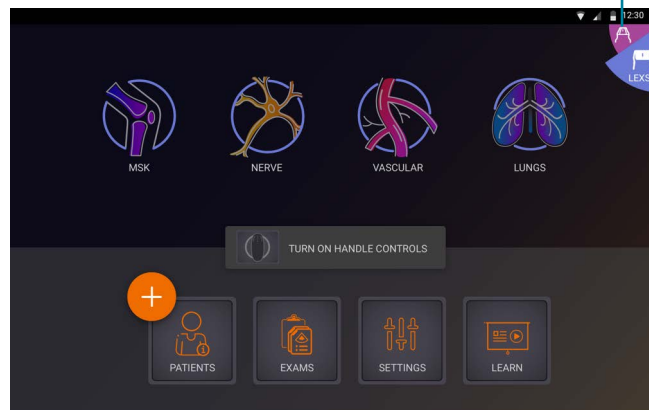
Comenzile mânerului funcționează numai pentru imagistică în timp real și imagini în stop cadru.

Dacă aveți probleme cu comenzile mânerului (cum ar fi unul sau mai multe butoane care nu funcționează), consultați **Depanarea**.

Comutarea sondelor

Dacă mai multe sonde sunt conectate la Kosmos Bridge, comutați cu ușurință între sonde atingând pictograma dorită din colțul din dreapta sus al ecranului principal. Sonda selectată va părea mai mare decât pictograma celeilalte sonde.

Atingeți sonda selectată



Pornirea comenzilor mânerului

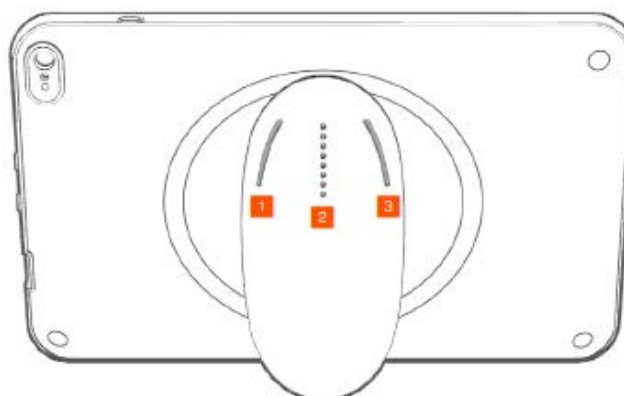
În mod implicit, comenzile mânerului Kosmos Bridge sunt oprite. Comenzile mânerului sunt disponibile numai în timpul imagisticii și aceasta poate fi direcționată de mâner (mod B, mod M, mod B+C, flux de lucru FE). Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos nu este încă aprobat de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020.**

Pentru a porni comenzile mânerului:

- ★ Pe ecranul principal, atingeți **PORNIȚI COMENZILE MÂNERULUI** și atingeți **Pornit.**



- ★ Pentru a vedea mapările comenzii mânerului din imagistica în modul B, atingeți pictograma mâner.



1 Buton stânga

2 Glisor

3 Buton dreapta



O singură atingere



Glisare în sus/în jos



O singură atingere



Dublă atingere

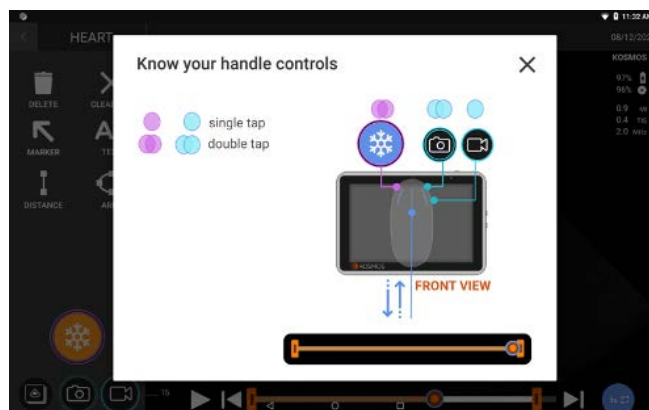


Dublă atingere

Funcțiile de imagistică care pot fi controlate de mâner au margini azurii și violet.

O singură margine înseamnă o singură atingere, iar marginile duble înseamnă atingere dublă.

În imagistica în modul B, atingeți o singură dată butonul din partea stângă pentru a selecta între Adâncime și Amplificare. Comanda selectată are o margine violet. Puteți glisa în sus și în jos pentru a regla comanda selectată.



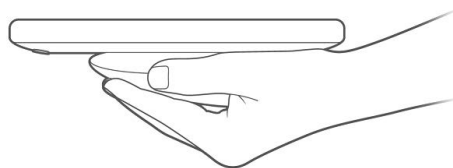
În mod similar, pe ecranul de revizualizare film, puteți utiliza comenzile mânerului pentru a da comandă stop cadru/a anula comanda stop cadru, a salva imaginea și a salva clipul. Utilizați glisorul pentru a muta butonul film printre barierele film.

Considerații ergonomice în timpul utilizării comenzilor mânerului

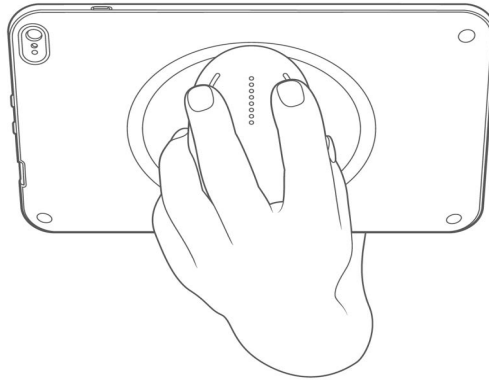
	Dacă utilizarea comenzilor mânerului vă provoacă disconfort sau durere, încercați să reglați prinderea într-o poziție mai confortabilă, neutră, pentru a minimiza încordarea; în caz contrar, utilizați comenzile de pe ecran. Încordarea pe termen lung poate duce la o leziune de stres repetată.
--	--

Pentru a ține Kosmos Bridge astfel încât să existe risc minim de leziune de stres repetată:

- Țineți Kosmos Bridge într-o poziție relaxată, astfel încât să nu vă îndoiiți încheietura.

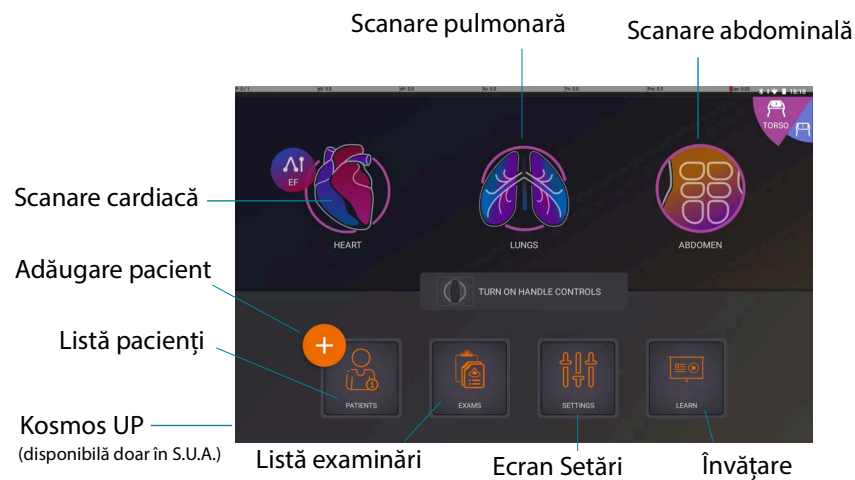


- Plasați degetele arătător și mijlociu pe toate cele trei comenzi, astfel încât acestea să fie ușor accesibile.

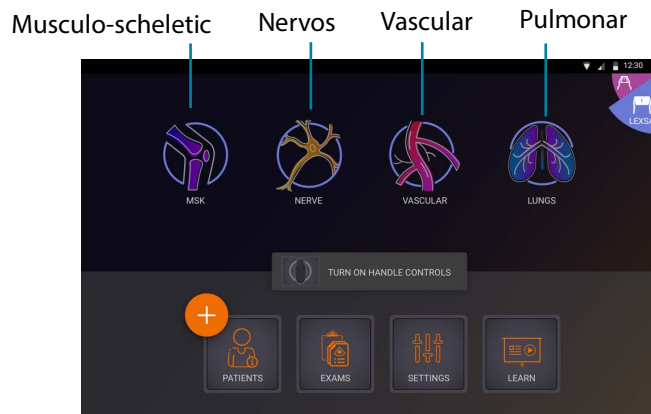


Interacțiune generală

Ecranul principal: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One



Ecranul principal: Kosmos Lexsa



Învățare

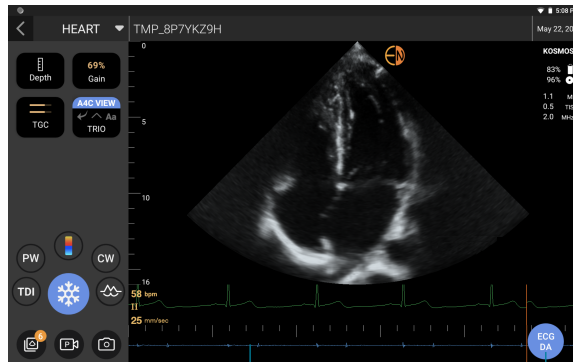
Atingeți **Învățare** pentru a accesa videoclipuri instructive și ghiduri rapide.

Tastatură pe ecran

Când completați formularele pacientului sau configurați setările în Kosmos, puteți introduce text atingând câmpul de text pe care doriți să îl editați. Apare o tastatură pe ecran.

Înțelegerea diferitelor forme de undă

ECG & DA *



Sunetul DA este redat în sincronizare cu vizualizarea formei de undă DA. Puteți ajusta volumul audio (și dezactiva sunetul audio) cu ajutorul butoanelor fizice de pe Kosmos Bridge.

Atingeți butonul ECG/DA pentru a ajusta amplificarea și derivația.

*Forma de undă ECG și unda DA sunt disponibile numai atunci când este conectat Kosmos Torso.

ECG

Amplificarea ECG se referă la amplitudinile formei de undă ECG. Modificați amplitudinile formei de undă ECG prin creșterea și scăderea amplificării ECG.

Viteza ECG determină numărul de forme de undă afișate. Alegeți viteza de baleiaj adecvată (împărțită între ECG și DA). O viteză de baleiaj mai mică afișează mai multe forme de undă, în timp ce o viteză de baleiaj mai mare afișează mai puține forme de undă, dar oferă mai multe detalii ale formelor de undă individuale.

Configurarea setărilor Kosmos

Odată ce ați configurat setările sistemului, acestea rămân cum le-ați setat ori de câte ori vă conectați din nou la Kosmos Bridge.

Setarea preferințelor de imagistică

Ecranul Preferințe de imagistică este locul în care puteți personaliza informațiile pe care le afișează Kosmos Bridge pe ecranul Imagistică.

Pentru a seta preferințele de imagistică:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Preferințe imagistică**.
3. Pentru a afișa anumite informații în bara de sus a ecranului Imagistică, atingeți una dintre următoarele opțiuni sub **Personalizare informații**:
 - **Nume unitate**—Afișează numele organizației dumneavoastră în bara de sus a ecranului de imagistică.
 - **Nume pacient**—Afișează numele pacientului în bara de sus a ecranului de imagistică.
 - **ID pacient**—Afișează ID-ul pacientului în bara de sus a ecranului de imagistică.
4. Pentru a configura modul în care Kosmos înregistrează clipurile, atingeți una dintre următoarele opțiuni sub **Înregistrare clip**:
 - **Retrospectiv**—Captează cadre din memoria tampon film atunci când atingeți pictograma Clip . Kosmos captează cadre film din memoria tampon pentru un număr de secunde.
 - **Prospectiv**—Captează cadre după ce atingeți pictograma Înregistrare clip . Kosmos captează cadre pentru numărul de secunde.

5. Pentru a seta intervalul de timp pentru înregistrarea clipurilor, selectați un interval de timp din zona **Durată clip**.

	În timpul unei examinări, dacă atingeți din nou pictograma Înregistrare clip  , puteți finaliza înregistrarea mai devreme decât durata clipului definită aici.
---	---

6. Pentru a ajusta împărțirea ecranului orizontal între modul M și modul B, selectați dintre următoarele opțiuni sub **Aspect mod M**:
 - **1:2**—Atingeți această opțiune pentru a regla împărțirea ecranului, astfel încât zona modului M să fie de două ori mai mare decât a modului B.
 - **1:1**—Atingeți această opțiune pentru a ajusta împărțirea ecranului astfel încât zonele de mod M și mod B să fie egale.
7. Din zona **Afișare indice termic**, selectați dintre următoarele:
 - **TIS**—Indice termic pentru țesut moale.
 - **TIB**—Indice termic cu os în apropierea focalizării.
8. Selectați presetarea **orientare imagistică cardiacă**.
 - Selectați orientarea spre stânga sau spre dreapta.

Configurarea semnalelor ECG și DA

Ecografia este întotdeauna configurată cu DA, ECG sau DA și ECG atunci când Kosmos Torso este conectat la Kosmos Bridge.

Pentru a configura împărțirea orizontală a ecranului între ultrasunete, ECG și semnale DA:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Semnale ECG și DA**.
3. Atingeți aspectul care se potrivește cel mai bine nevoilor dumneavoastră.

Setarea limbii, datei și orei

Pornirea datei și orei automate nu va selecta automat fusul orar. Trebuie să ajustați manual fusul orar.

Pentru a seta limba, data și ora pentru Kosmos:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Limba, Data și Ora**.
3. Din lista **Limba**, atingeți limba dorită.
4. Din lista **Data**, atingeți formatul dorit.
5. Dacă doriți ca ora să fie afișată în format de 24 de ore, atingeți în dreapta butonului **Utilizați formatul de 24 de ore** pentru a-l activa.

Pentru a dezactiva data și ora automate (furnizate de rețeaua dumneavoastră), atingeți în stânga butonului **Data și ora automate** pentru a-l dezactiva.

Ajustarea volumului

Opțional, puteți ajusta sunetul glisând cu degetul în jos din partea de sus a ecranului și ajustând glisoarele la nivelul de volum dorit.

Pentru a ajusta volumul:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Sunet**.
3. Ajustați glisoarele la nivelul de volum dorit.

Setarea luminozității

Pentru a seta luminozitatea:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Luminozitate**.
3. Ajustați glisoarele la nivelul de luminozitate dorit.

Duplicare ecran (Miracast)

Puteți difuza ecranul Bridge pe un alt dispozitiv compatibil.

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Selectați **Dispozitive conectate**.
3. Selectați **Difuzare**.

	Setarea wi-fi trebuie să fie Pornit pentru a putea difuza pe un alt ecran.
	A nu se utiliza ca instrument de diagnosticare în timpul utilizării funcției Miracast. Calitatea imaginii poate varia, în funcție de ecranul pe care efectuați transmisiunea.

Configurarea preferințelor administratorului

Doar administratorul Kosmos poate configura aceste setări.

Gestionarea setărilor de securitate

Aveți opțiunea de a configura un cod PIN de administrator, un cod PIN de utilizator clinic sau niciun cod PIN. Dacă alegeți să configurați coduri PIN și apoi vă uitați codul PIN, puteți scana în continuare folosind funcția de urgență (dar nu veți putea salva examinarea).

Atunci când Kosmos este utilizat doar de o persoană, este posibil să nu doriți să configurați un cod PIN. Totuși, dacă dispozitivul va fi utilizat de mai multe persoane, vă recomandăm să configurați atât coduri PIN de administrator, cât și de utilizator clinic. Codul PIN de administrator oferă acces la toate ecranele Kosmos, iar codul PIN de utilizator clinic oferă acces la toate ecranele Kosmos, cu excepția ecranelor de setări de administrare.

	Este foarte important să țineți evidența codurilor PIN pe care le creați și să le stocați într-un loc sigur. Dacă vă uitați codul PIN, trebuie să contactați serviciul de asistență clienți EchoNous și vă vor trimite un stick USB de unică folosință, astfel încât să vă puteți schimba codul PIN.
---	--

Configurarea unui cod PIN

	Este important să activați codul PIN al dispozitivului și codul PIN de administrator pentru securitatea maximă a datelor de pacient stocate pe dispozitiv.
---	--

Pentru a configura un cod PIN:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**, apoi **Administrare**.
2. Atingeți **Securitate**.
3. Atingeți pentru a bifa caseta de validare **Activare PIN administrator**.
4. Introduceți un cod PIN numeric de șase cifre și faceți clic pe **OK**.
5. Acum aveți posibilitatea de a alege cum doriți să configurați codurile PIN.

Dacă alegeți...	Poate scana în Modul de urgență?	Poate salva și revizualiza datele de pacient?	Poate accesa setările de administrator?
Fără PIN	Oricine	Oricine	Oricine
Doar cod PIN de administrator	Oricine	Oricine	Administratorii introduc codul PIN de administrator
Cod PIN de administrator și acces restricționat la ecranul principal	Oricine	Administratorii introduc codul PIN de administrator	Administratorii introduc codul PIN de administrator
Cod PIN de administrator și cod PIN de bază	Oricine	Administratorii introduc codul PIN de administrator; utilizatorii introduc codul PIN de utilizator	Administratorii introduc codul PIN de administrator

Modificarea unui cod PIN

Pentru a modifica un cod PIN:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**, apoi **Administrare**.
2. Atingeți **Securitate**.
3. Pentru a modifica codul PIN de administrator, atingeți **Modificare PIN administrator** și introduceți noul cod PIN.
4. Pentru a modifica codul PIN de utilizator, atingeți **Modificare PIN utilizator** și introduceți noul cod PIN.

Eliminarea unui cod PIN

Pentru a elimina un cod PIN:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**, apoi **Administrare**.
2. Atingeți **Securitate**.
3. Atingeți pentru a debifa caseta de validare.

Gestionarea preferințelor de examinare

Aveți opțiunea de a limita numărul de pacienți ce pot fi stocați pe dispozitiv. Acest lucru include dosare temporare ale pacienților fără nume de pacient. Odată ce dispozitivul atinge limita pentru pacienți, vă va solicita să ștergeți pacienți pentru a continua scanarea. Atunci când ștergeți un pacient, toate examinările asociate cu pacientul sunt, de asemenea, șterse.

Limită pentru pacienți sau Limitare număr de pacienți

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți Administrator --> Preferințe examinare.
3. Glisați pentru a seta Limitare număr de pacienți la **Pornit**.
4. Selectați numărul de pacienți permis pe dispozitiv.

Activarea preferinței de ștergere automată a examinărilor

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți Administrator --> Preferințe examinare --> Ștergere automată.
3. Glisați pentru a seta opțiunea la **Pornit**.

	Examinările vor fi șterse doar după ce o examinare a fost arhivată.
---	---

Gestionarea arhivelor PACS

	• Sistemele noi nu vin cu profiluri configurate. • Nu puteți avea două profiluri PACS active în același timp; când adăugați un nou profil, cel actual este dezactivat.
---	---

Adăugarea unui profil

Pentru a adăuga un profil PACS:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți Admin > DICOM > **Arhivă PAC**.
3. Atingeți **ADĂUGARE PROFIL**.

	Dacă adăugați un profil PACS-SCP nou și aveți deja unul existent, sistemul dezactivează profilul existent. Totuși, toate operațiunile din coada de așteptare existentă și orice arhivări planificate trebuie mai întâi finalizate.
---	--

4. Introduceți următoarele informații în zona **Conexiune DICOM**:
 - **Titlu AE stație**—Titlu entitate aplicație Kosmos.
 - **Titlu AE server**—Titlu de entitate aplicație al serverului de arhivă.
 - **Adresă IP server**—Identificator unic al serverului de arhivă.
 - **Număr port server**—Număr de port al serverului de arhivă.
5. Pentru a vă asigura că această conexiune funcționează pe un profil activ, atingeți una dintre următoarele:

- **PING** pentru a testa conexiunea de rețea dintre Kosmos și arhiva PACS.
- **Verificare** pentru a verifica disponibilitatea arhivei PACS active.

Kosmos Bridge afișează rezultatele pe ecran.

6. În caseta **Pseudonim profil**, introduceți un nume unic care să fie afișat în lista de profiluri PACS.
7. În zona **Opțiuni de arhivare**, aveți trei opțiuni:
 - **Afișare opțiuni de fiecare dată**—Activat în mod implicit, de fiecare dată când atingeți butonul **Arhivă** din ecranul Revizualizare examinare, se afișează un meniu pop-up cu diferite opțiuni. Dacă opriți întrerupătorul, Kosmos nu afișează meniul pop-up.
 - **Atașare raport**—Dezactivată în mod implicit. Dacă activați această opțiune, Kosmos atașează un raport la arhivă.
 - **Atașare raport DICOM SR**—Dezactivată în mod implicit. Dacă activați această opțiune, Kosmos atașează un raport DICOM SR la arhivă.

	Cele trei opțiuni de arhivare sunt disponibile și în opțiunile de exportare pe USB.
---	---

8. În zona **Arhivare automată**, selectați dintre următoarele opțiuni:
 - **Activare/Dezactivare**—Arhivarea automată este dezactivată în mod implicit. Aceasta înseamnă că toate comenzile (cu excepția comutatorului de activare/dezactivare) sunt dezactivate și nu pot fi editate. Dacă activați comutatorul, toate comenzile sunt activate și pot fi editate.
 - **Frecvență de arhivare**
 - **Finalizare examinare**—Selectorul de timp de arhivare este dezactivat.
 - **Zilnic**—Doar secțiunea de timp a selectorului de timp de arhivare este activată.
 - **Săptămânal**—Selectorul complet al momentului arhivării este activat.
 - **Oră de arhivare**—Selectați o oră zilnică și o zi pentru a arhiva examinările.
9. În zona **Depășire timp SCU (în secunde)**, selectați **10**, **15** sau **30**.

10. În zona **Depășire timp SCP (în secunde)**, selectați **10, 15** sau **30**.
11. În zona **Interval de reîncercare (în secunde)**, selectați **60, 300** sau **600**.
12. Pentru ca sistemul să reîncerce automat operațiunile eșuate, mențineți comutatorul setat la **Activare**; în caz contrar, glisați-l la **Dezactivare**.

Dezactivarea unui profil

Pentru a activa sau dezactiva un profil, în lista **Arhivă PACS** atingeți comutatorul pentru a comuta între **Activ** și **Inactiv**.

Ștergerea unui profil

Pentru a șterge un profil PACS:

	Ștergerea unui profil PACS șterge, de asemenea, toate configurațiile profilului. Trebuie să existe un profil PACS activ înainte de a putea arhiva orice examinare.
---	--

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți Admin > DICOM > **Arhivă PACS**.
3. Din lista de profiluri, atingeți pentru a glisa săgeata în stânga profilului pe care doriți să îl ștergeți.
4. Atingeți pictograma **Ștergere** .

Gestionarea MWL



- Sistemele noi nu vin cu profiluri configurate.
- Nu puteți avea două profiluri MWL active în același timp; când adăugați un nou profil, cel actual este dezactivat.

Adăugarea unui profil

Pentru a adăuga un profil MWL:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Atingeți **ADĂUGARE PROFIL**.



Dacă adăugați un profil MWL nou și aveți deja unul existent, sistemul dezactivează profilul existent.

4. Introduceți următoarele informații în zona **Conexiune DICOM**:
 - **Titlu AE stație**—Titlu entitate aplicație Kosmos.
 - **Titlu AE server**—Titlu de entitate aplicație al serverului de arhivă.
 - **Adresă IP server**—Identificator unic al serverului de arhivă.
 - **Număr port server**—Număr de port al serverului de arhivă.
5. Pentru a vă asigura că această conexiune funcționează pe un profil activ, atingeți una dintre următoarele:
 - **PING** pentru a testa conexiunea de rețea dintre Kosmos și serverul MWL.
 - **Verificare** pentru a verifica disponibilitatea serverului MWL activ.
 - Kosmos Bridge afișează rezultatele pe ecran.
6. În caseta **Pseudonim profil**, introduceți un nume unic care să fie afișat în lista de profiluri MWL.

Dezactivarea unui profil

Pentru a activa sau dezactiva un profil, în lista **MWL**, atingeți comutatorul pentru a comuta între **Activ** și **Inactiv**.

Ștergerea unui profil

Pentru a șterge un profil MWL:

	Ștergerea unui profil MWL șterge, de asemenea, toate configurațiile profilului.
---	---

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Din lista de profiluri, atingeți pentru a glisa săgeata în stânga profilului pe care doriți să îl ștergeți.
4. Atingeți pictograma **Ștergere** .

Instalarea actualizărilor software

	Înainte de a actualiza software-ul, faceți o copie de rezervă a tuturor datelor de pacient.
--	---

Puteți verifica manual actualizările de software sau puteți configura Kosmos să verifice automat pentru a vedea dacă există o nouă actualizare disponibilă. De asemenea, puteți pune Kosmos să descarce și să instaleze automat orice actualizări.

Pentru a verifica manual dacă există o nouă actualizare de software disponibilă:

1. Asigurați-vă că sunteți conectat/ă la rețea (consultați **Rețea IT**).
2. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
3. Atingeți **Administrator**.
4. Atingeți **Actualizări**.
5. Atingeți **VERIFICAȚI PENTRU ACTUALIZĂRI**.

Pentru a seta Kosmos să verifice și/sau să instaleze automat actualizări:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Administrator**.
3. Atingeți **Actualizări**.
4. Pentru a pune Kosmos să verifice automat actualizările, atingeți pentru a selecta **Pornit** în zona Verificare automată pentru actualizări.
5. Atingeți pentru a selecta o frecvență.
6. Pentru a pune Kosmos să actualizeze automat software-ul, atingeți **Pornit** în zona Actualizare automată și selectați o dată pentru a avea toate actualizările instalate.

Gestionarea setărilor de rețea și de internet

Pentru mai multe informații despre funcții, securitate și recuperare, consultați capitolul **Rețea IT**.

Pentru a gestiona setările de rețea și de internet:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Administrare**.
3. Atingeți **WIFI**.
4. Alegeți setările Android care se potrivesc cel mai bine nevoilor dumneavoastră.

Setarea opririi automate și a intervalului de timp inactiv automat

În perioadele de inactivitate, Kosmos trece automat la modul inactiv pentru a păstra durata de viață a bateriei.

În cazul în care Kosmos este în modul inactiv, apăsați scurt butonul **Alimentare** pentru a-l porni; afișajul nu indică activitate atunci când Kosmos este inactiv.

Pentru a modifica intervalul modului inactiv:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Oprire automată și inactivitate**.
3. Atingeți perioada de timp care se potrivește cel mai bine nevoilor dumneavoastră.

Vizualizarea informațiilor despre Kosmos

Pentru a vizualiza informații despre Kosmos:

1. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
2. Atingeți **Despre**.
3. Dacă nu ați înregistrat încă Kosmos, atingeți **Înregistrare**.
4. Pentru a executa verificarea elementului de transductor, atingeți **TEST**.

Înregistrarea Kosmos

Pentru a înregistra Kosmos în cloud-ul EchoNous:

1. Asigurați-vă că sunteți conectat/ă la rețea (consultați **Rețea IT**).
2. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
3. Atingeți **Despre**.
4. Atingeți **ÎNREGISTRARE**.

Resetarea Kosmos la setările din fabrică

Puteți restabili Kosmos la setările din fabrică; totuși, rețineți că acest lucru va șterge toate datele din stocarea internă.

Pentru a reseta Kosmos la setările din fabrică:

1. Asigurați-vă că sunteți conectat/ă la rețea (consultați **Rețea IT**).
2. Pe ecranul principal, atingeți **Setări**.
3. Atingeți **Administrator**.
4. Atingeți **Resetare din fabrică**.
5. Atingeți **RESETARE**.

Rețele wireless

Funcții

Puteți conecta Kosmos la o rețea IT pentru a efectua următoarele:

- Stocarea datelor de examinare (imagini statice și clipuri) achiziționate de Kosmos în Sistemul de arhivare și comunicare a imaginilor (PACS - Picture Archiving and Communication System) prin comunicare DICOM.
- Setarea corectă a orei Kosmos, interogând serviciul de oră din rețea.

Specificații conexiune

Specificații hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 sau versiuni ulterioare.

Specificații software

Kosmos este conectat la PACS prin standardul DICOM. Pentru detalii, consultați Declarația de conformitate DICOM care se află pe unitatea flash USB.

-- Sfârșitul secțiunii --

Restricție de utilizare

Acest dispozitiv este limitat la utilizarea în interior atunci când funcționează în gama de frecvență de la 5150 la 5350 MHz. Această restricție se aplică în: 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.

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Încorporarea semnalelor ECG și DA

Prezentare generală

Atunci când Kosmos Torso este conectat la Kosmos Bridge, semnalele ECG și DA pot fi sincronizate cu ultrasunetele în timp real. Semnalele ECG și DA sunt disponibile numai cu Kosmos Torso.

ECG

Electrocardiografia este procesul de înregistrare a activității electrice a inimii pe o perioadă de timp cu ajutorul unor electrozi plasați pe piele. Acești electrozi detectează micile modificări electrice de pe piele care apar în urma modelului electrofiziologic al mușchiului cardiac de depolarizare și re-polarizare în timpul fiecărei bătăi a inimii. Graficul de tensiune în funcție de timp produs de această procedură medicală neinvazivă este o electrocardiogramă (ECG). Axa orizontală reprezintă timpul, iar axa verticală reprezintă tensiunea.

În ceea ce privește capacitatea Kosmos ECG, funcția Kosmos ECG utilizează un ECG cu trei derivații, cu un singur canal, care permite achiziționarea și afișarea unei singure derivații ECG, care poate fi oricare dintre derivațiile I, II sau III.

Funcția Kosmos ECG este utilizată cu cablul pentru pacient Kosmos ECG. Un capăt al cablului ECG pentru pacient Kosmos se conectează la Kosmos Torso, iar celălalt capăt are trei fire de conectare RA/LA/LL. Firele de conectare și clipurile asociate sunt conectate la pacient folosind configurația standard RA/LA/LL. Acest lucru permite, la un moment dat, ca o singură derivație ECG (fie derivația I, derivația II sau derivația III) să fie achiziționată și afișată de Kosmos. Utilizatorul poate selecta ce derivație să achiziționeze și să afișeze utilizând Kosmos Bridge.

ECG-ul a fost utilizat în mod tradițional în ecografie pentru a oferi o referință de sincronizare pentru ciclul cardiac și poate face același lucru pentru auscultarea digitală (DA). Kosmos ECG servește ca referință de sincronizare atât pentru semnalele ultrasonice, cât și pentru cele DA, și poate fi folosit, de asemenea, pentru a privi derivația ECG achiziționată și afișată pentru măsurarea HR și evaluarea ritmului de către profesioniști calificați și instruiți din domeniul sănătății.

DA

Auscultarea se realizează prin auscultarea sunetelor interne ale corpului, de obicei cu ajutorul unui stetoscop, în scopul examinării sistemelor circulator și respirator (sunete cardiace și pulmonare), precum și a sistemului gastrointestinal (sunete intestinale).

Atunci când ascultă inima, medicii ascultă sunetele anormale, inclusiv suflul cardiac, galopul și alte sunete suplimentare care coincid cu bătăile inimii. De asemenea, se notează și frecvența cardiacă. Atunci când se ascultă plămânii, se identifică sunetele respiratorii, cum ar fi respirația șuierătoare, crepitații și raluri. Sistemul gastrointestinal este auscultat pentru a observa prezența sunetelor intestinale. Auscultarea digitală (DA) este o formă digitală de auscultare. Aceasta include înregistrarea, vizualizarea, stocarea, analiza și partajarea înregistrărilor digitale ale sunetelor cardiace, pulmonare sau abdominale.

Vizualizarea sunetelor în DA se realizează cu forme de undă care sunt prezentate utilizatorului în timp real în timp ce are loc achiziția. În cazul sunetelor cardiace, aceste forme de undă sunt cunoscute și sub denumirea de fonocardiograme.

Avantajele utilizării semnalelor ECG și DA cu ajutorul ultrasunetelor

Imagistica cu ultrasunete, ECG și DA sunt toate integrate într-o Kosmos Torso manieră sincronizată în timp. Posibilitatea de a vizualiza semnalele sincronizate în timp real ale ultrasunetelor, ECG și DA este o referință încrucișată valoroasă între diferite vederi ale aceluiași eveniment fiziologic.

- **Ecografia** oferă o vedere anatomică a mișcării inimii.
- **DA** oferă un feedback auditiv și vizual (prin formele de undă ale fonocardiogramei) în ceea ce privește valvele inimii.
- **ECG** oferă informații despre activitatea electrică care determină contracțiile inimii.

Utilizarea cablului ECG pentru pacient Kosmos

	Cablul ECG pentru pacient Kosmos se conectează Kosmos Torso cu ajutorul unor magneți de cuplare. Kosmos Torso conține un mic magnet permanent unde se conectează cablul ECG pentru pacient Kosmos. Nu utilizați Kosmos la pacienții cu stimulatoare cardiace sau alte dispozitive electronice implantabile.
	Cablul ECG pentru pacient Kosmos se conectează Kosmos Torso cu ajutorul unor magneți de cuplare. Cablul ECG pentru pacient Kosmos conține un mic magnet permanent la conectorul dispozitivului. Nu utilizați Kosmos la pacienții cu stimulatoare cardiace sau alte dispozitive electronice implantabile.
	Cablul ECG pentru pacient Kosmos nu este rezistent la defibrilare.
	Funcționalitatea Kosmos ECG este de tip BF. Funcționalitatea Kosmos ECG nu este destinată utilizării în situații cum ar fi monitorizarea pacientului, în care pacientul are fire de legătură expuse care sunt în contact direct cu inima. Părțile conductoare ale electrozilor și conectorii asociați pentru piesele aplicate de tip BF, inclusiv electrodul neutru, nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare, inclusiv cu masa.
	Este posibil ca Kosmos să nu raporteze cu exactitate HR în cazul unor ritmuri neregulate.
	Kosmos nu este un substitut pentru ECG de diagnosticare. Acest dispozitiv nu detectează și nu măsoară toate modificările HR, ale ritmului cardiac și ale formei de undă a inimii.
	Energia RF condusă poate provoca zgomot în forma de undă ECG. Dacă se detectează zgomot pe forma de undă ECG, deconectați Kosmos de la alimentarea cu curent alternativ.

Pentru a utiliza cablul ECG pentru pacient Kosmos:

1. Așezați electrozii ECG la alegere (aici vor fi atașate cipurile ECG) pe pacient, asigurându-vă că aceștia sunt plasați simetric opus unul față de celălalt și că se potrivesc cu codul de culori.

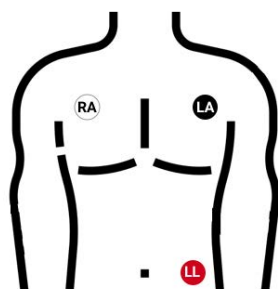
Recomandarea SUA (American Heart Association):

- **RA:** Brațul drept (clip alb)
- **LA:** Brațul stâng (clip negru)
- **LL:** Piciorul stâng (clip roșu)

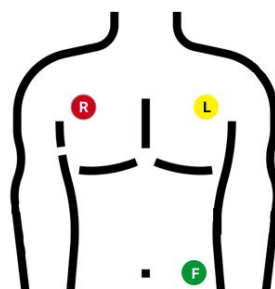
Recomandare IEC:

- **R:** Brațul drept (clip roșu)
- **L:** Brațul stâng (clip galben)
- **F:** Piciorul stâng (clip verde)

Ghid de amplasare a electrozilor ECG



AHA (American Heart Association)



IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Conectați capătul de conectare al cablului ECG pentru pacient Kosmos în fanta magnetică de pe Kosmos Torso.



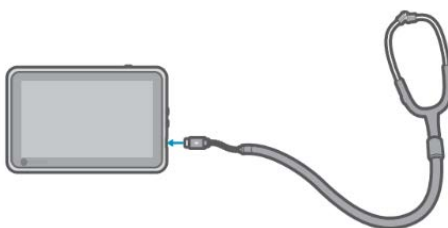
Atașarea căștilor binaurale

	Semnalul DA este încorporat în Kosmos; nu există microfoane/senzori externi care să fie conectați.
	Pentru a asculta semnalul DA, trebuie să conectați căștile binaurale la portul USB de pe Kosmos Bridge. Utilizați convertorul digital-analogic după cum este necesar.

Microfoanele DA și procesarea semnalului sunt încorporate în Kosmos. Utilizatorii trebuie să dispună de propriile căști binaurale. EchoNous furnizează convertorul digital-analogic.

Pentru a atașa căștile binaurale:

1. Conectați căștile binaurale la convertorul digital-analogic.
2. Conectați capătul USB-C al convertorului la portul USB-C de pe partea laterală a dispozitivului Bridge.



3. Puneți-vă căștile.
4. Pe Kosmos Bridge, atingeți fila **Semnale ECG/DA**.
5. Atingeți **DA** pentru a le activa.
6. Din partea de sus a ecranului, glisați degetul în jos pentru a vedea controlul volumului.
7. Ajustați volumul.

Vizualizarea semnalelor ECG și DA



Semnalele ECG și DA sunt disponibile numai în mod B și mod color.

1. Atingeți fila **ECG/DA** pentru a afișa comenzile celor două semnale. În mod implicit, se afișează doar imaginea cu ultrasunete.
2. Pentru a vizualiza semnalele ECG, atingeți **ECG** pentru a le activa; atingeți din nou pentru a le dezactiva.
3. Pentru a vizualiza semnalul DA, atingeți **DA** pentru a-l activa; atingeți din nou pentru a-l dezactiva.
4. Pentru a selecta ce derivație ECG trebuie să fie achiziționată și afișată, atingeți **Derivație**.

Derularea semnalului

Semnalele ECG și DA se derulează de la stânga la dreapta. Cele mai noi semnale apar în stânga și sunt indicate de cursorul portocaliu. Atunci când începe derularea, zona din dreapta cursorului este goală, în timp ce noile derulări se suprapun peste semnalele vechi din a doua rundă de derulare. Sunetul DA este sincronizat cu derularea formei de undă DA.

Indicator de semnal ECG

Dacă semnalul este slab sau dacă nu îl puteți citi pe ecran, verificați pentru a vă asigura că:

- Vă mențineți Kosmos Torso nemișcat.
- Pacientul nu se mișcă.
- Conexiunea firelor de conectare la Kosmos Torso nu este slăbită.

Păstrarea semnalelor ECG și DA atunci când înghețați o imagine sau realizați un clip

Puteți să înghețați o imagine sau să realizați un clip cu formele de undă ECG și DA, astfel încât să le puteți revizui în ecranul de editare. Ceea ce vedeți în ecranul de imagistică este ceea ce se salvează, astfel încât, dacă dezactivați oricare dintre semnale în timp ce vă aflați în modul de imagistică în direct și salvați o imagine sau un clip, sunt salvate numai semnalele afișate pe ecran.

Pentru mai multe informații despre vizualizarea semnalelor ECG și DA atunci când revizuiți un examen sau un clip salvat, consultați **Revizualizarea unei examinări**.

Arhivarea și exportul formelor de undă ECG și DA

Atunci când arhivați examinări pe serverul PACS, formele de undă ECG și/sau DA sunt încorporate în imaginea sau clipul ecografic.

Atunci când exportați examinări pe o unitate USB, forma de undă ECG și forma de undă DA și semnalele audio sunt încorporate în imaginea sau clipul ecografic. Cu toate acestea, nu puteți arhiva sau exporta ECG sau DA ca fișier separat, deoarece datele ECG și DA nu sunt arhivate separat; toate acestea fac parte din imaginea sau clipul ecografic.

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Prezentare generală

	Înainte de a utiliza Kosmos Bridge pentru o procedură critică, cum ar fi ghidarea acului, asigurați-vă că este complet încărcat și/sau conectat la sursa de curent alternativ. Trebuie să evitați ca procedura să fie întreruptă de o baterie descărcată, lucru care ar putea provoca vătămări pacientului.
	În anumite circumstanțe, carcasa Kosmos Bridge poate atinge temperaturi care depășesc limitele de siguranță (IEC 60601-1) pentru contactul cu pacientul. Asigurați-vă că numai operatorul se ocupă de sistem. Evitați plasarea Kosmos Bridge pe pacient în timpul utilizării.
	Temperatura maximă a unui cap de scanare a sondei Kosmos poate fi mai mare de (41 °C), dar este mai mică de (43 °C) atunci când este în contact cu pacientul pentru utilizare normală. Trebuie luate în considerare măsuri de precauție speciale atunci când se utilizează transductorul la copii sau la alți pacienți care sunt sensibili la temperaturi mai ridicate.
	Pentru a reduce riscul de infecție, utilizați teci sterile atunci când efectuați proceduri cu ac.
	Pentru a evita o confuzie între datele pacientului, finalizați examinarea înainte de a examina un nou pacient.
	Pentru UE, Kosmos Trio este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.
	Pentru UE, Kosmos AI FAST este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.

Fluxuri de lucru de examinare

Cu Kosmos, există trei fluxuri de lucru principale; faceți clic pe unul dintre linkuri pentru a accesa fluxul de lucru respectiv:

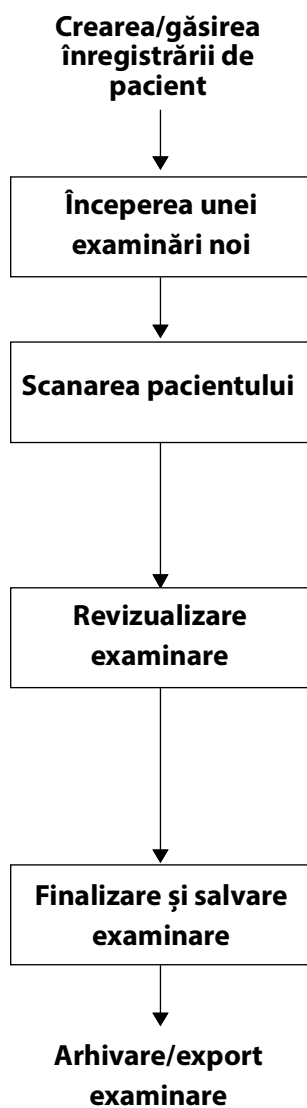
- **Flux de lucru standard** începe fie cu crearea unui pacient, fie cu căutarea unui pacient existent.
- **Flux de lucru rapid** începe cu scanarea unui pacient.
- **Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos** utilizează IA pentru a efectua calculele inițiale FE.

Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos nu este încă aprobat de FDA.

În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020.**

Fluxuri de lucru de examinare

Flux de lucru standard



Pas opțional:

Începeți imediat scanarea, apoi reveniți și conectați examinarea la pacientul corect.

Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

- Adăugare și ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note

Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

- Ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note
- Generare raport

Etape opționale

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

Flux de lucru rapid

**Începerea unei
examinări noi**



Scanarea pacientului



**Revizualizare
examinare**



**Finalizare și salvare
examinare**



Arhivare examinare

Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

- Adăugare și ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note

Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

- Ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note
- Generare raport

Etape opționale

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos

Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos nu este încă aprobat de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020.**

**Începerea unei
examinări noi**



Scanarea pacientului



Calculare rezultate



Vizualizare rezultate



**Revizualizare
examinare**



**Finalizare și salvare
examinare**



Arhivare examinare

Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

Înregistrați sau încercați din nou clipurile A4C și A2C cu sau fără un semnal ECG și cu sau fără Etichetare automată, Clasificare automată și Ghidare automată

Lucruri pe care le face Kosmos:

Utilizează IA pentru a oferi un calcul inițial al FE care poate fi revizualizat și ajustat, după cum este necesar

Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

- Editați cadrele SD/SS și contururile VS
- Ștergere scanări
- Generare raport

Etape opționale

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

Gestionare examinări

Începerea unei examinări

Există mai multe moduri prin care puteți începe o examinare:

- Pentru a începe imediat scanarea, atingeți un tip de scanare de pe ecranul principal.
Când salvați examinarea, Kosmos generează automat un ID temporar și salvează imaginile/clipurile cu ID-ul temporar.
- Pe ecranul principal atingeți **EXAMINĂRI** și atingeți pictograma Adăugare .
- Pe ecranul Pacient, atingeți **SCANARE**.
- Pe ecranul Revizualizare pacient, atingeți **ÎNCEPERE EXAMINARE**.
- Din lista Examinare, atingeți **ÎNCEPERE EXAMINARE**.

Căutarea unei examinări

Pentru a căuta o examinare:

1. Pe ecranul Examinare, atingeți pictograma Căutare .
2. Introduceți criteriile de căutare, cum ar fi data, numele pacientului, data nașterii sau MRN.
3. Din lista cu rezultatele căutării, atingeți examinarea pe care doriți să o vizualizați.

	Fiecare examinare listată arată numărul de scanări efectuate, așa cum se arată în exemplul de mai jos.   
---	--

Ștergerea examinărilor

Pentru a șterge una sau mai multe examinări:

1. Din lista de examinări, atingeți unul sau mai multe cercuri din stânga examinării. Cercul se transformă într-o bifă, indicând selectarea.
2. Atingeți pictograma Coș de gunoi .
3. Când vi se solicită, atingeți **OK**.

Pentru a șterge toate examinările goale (cele fără imagini/clipuri):

1. Din lista de examinări, atingeți pictograma Mai multe opțiuni .
2. Atingeți **Ștergere toate examinările goale**.
3. Când vi se solicită, atingeți **OK**.

Finalizarea examinărilor

Pentru a evita amestecarea imaginilor și clipurilor salvate de la mai mulți pacienți, asigurați-vă că finalizați examinarea respectivă.

Pentru a finaliza o examinare:

1. Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Revizualizare examinare .
2. Atingeți **Finalizare**.
3. Când vi se solicită, atingeți **OK**.

Gestionarea datelor de pacient

Adăugarea unui nou pacient

Pentru a adăuga un pacient nou de pe ecranul principal:

1. Pe ecranul principal, atingeți pictograma Adăugare  de pe butonul **PACIENȚI**.
2. Introduceți informațiile despre pacient.
3. Opțional, puteți introduce informații despre examinare.
4. Atingeți **SCANARE** când ați încheiat.

Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL

Dacă sunteți conectat/ă la un sistem de informații medicale și MWL este configurat pe Kosmos, puteți accesa informațiile despre pacient

1. Pe ecranul principal, atingeți butonul **PACIENȚI**.
2. Atingeți butonul MWL. Atingeți pictograma  pentru a vedea întreaga listă.
3. Atingeți pictograma  pentru a căuta un anumit pacient.
4. Atingeți **SCANARE** pentru a începe scanarea.

Căutarea unui pacient

Pentru a căuta un pacient:

1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
2. Atingeți pictograma Căutare .
3. Introduceți criteriile de căutare pentru pacientul pe care îl căutați, cum ar fi numele, data nașterii sau numărul fișei medicale.
4. Selectați pacientul din lista cu rezultatele căutării și atingeți **EFFECTUAT**.

Trecerea la alt pacient

Pentru a trece la sau a adăuga un pacient nou atunci când ați început deja o examinare:

1. Pe ecranul Examinare nouă, atingeți **MODIFICARE**.
2. Efectuați una dintre următoarele operații:
 - Pentru a trece la alt pacient, atingeți **ADĂUGARE NOU** și completați formularul pacientului.
 - Pentru a căuta un pacient existent, atingeți **Căutare istoric**, utilizați instrumentul de căutare pentru a găsi pacientul și atingeți numele pacientului din listă.

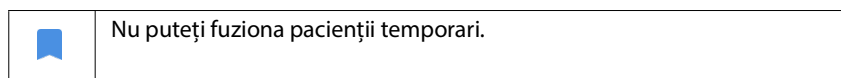
Editarea înregistrării pacientului

Pentru a edita o înregistrare de pacient:

1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
2. Din lista Pacienți, atingeți de două ori înregistrarea pacientului pe care doriți să o editați.
3. Introduceți informațiile despre pacient și atingeți **SALVARE** când ați terminat.

Fuzionarea a două înregistrări de pacient

Dacă ați salvat mai mulți pacienți cu același nume și aceștia sunt de fapt același pacient, puteți fuziona toate examinările pacientului respectiv într-o singură înregistrare de pacient astfel încât să fie mai ușor să urmăriți pacientul respectiv.



Pentru a fuziona doi pacienți, asigurați-vă că următoarele câmpuri sunt complete:

- Prenume
- Nume
- Data nașterii
- Sexul

Pentru a fuziona două înregistrări de pacient:

1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
2. Atingeți pentru a selecta unul dintre pacienți.
3. Pe ecranul Revizualizare pacient, atingeți pictograma Mai multe opțiuni ⋮.
4. Atingeți **Fuzionare cu pacient**.
5. Din listă, atingeți celălalt pacient pe care doriți să-l fuzionați.
6. Atingeți **URMĂTORUL**.
7. Atingeți câmpurile de păstrat pentru pacient.
8. Atingeți **FUZIONARE**, apoi atingeți **OK**.

Ștergerea înregistrărilor de pacienți

Pentru a șterge toate înregistrările pacienților fără examinări:

1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
2. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni .
3. Atingeți **Ștergere toți pacienții fără examinări**.

Pentru a șterge înregistrările de pacienți selectate:

1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
2. Atingeți unul sau mai multe nume de pacienți din lista de pacienți.
3. Atingeți pictograma Coș de gunoi .

Presetări pentru organe

Tabelul 5-1 oferă o prezentare generală a presetărilor pentru organe care sunt disponibile pentru fiecare sondă Kosmos.

TABELUL 5-1. Presetări pentru organe la sonda Kosmos

Organ	Torso	Torso-One	Lexsa
Inimă	X	X	
Plămân	X	X	X
Abdomen	X	X	
Vascular			X
Nervos			X
Musculo-scheletic			X

Moduri de imagistică și funcții

Pentru o prezentare generală a modurilor de imagistică și a funcțiilor aplicabile pentru fiecare sondă Kosmos, consultați Tabelul 5-2, „Moduri și funcții ale sondelor Kosmos,” de la pagina 63.

TABELUL 5-2. Moduri și funcții ale sondelor Kosmos

Mod	Torso	Torso-One	Lexsa
Mod B	X	X	X
Mod M	X	X	X
Doppler color	X	X	X
Imagistică armonică	X	X	
Flux de lucru FE asistat de IA	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
Doppler undă continuă	X	X	
Doppler pulsant	X	X	
Doppler țesut (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	
Kosmos UP	X	X	
Us2.ai	X	X	
Calcul cardiac	X	X	

Mod B (2D)

Modul 2D/B este modul de imagistică implicit al sistemului. Sistemul afișează ecourile în două dimensiuni prin atribuirea unui nivel de luminozitate bazat pe amplitudinea semnalului ecoului.

Comenzile modului 2D/B sunt ascunse în modurile Doppler. Puteți comuta între comenzile modului 2D/B și Doppler.

★ Pentru a vedea comenzile modului 2D/B, atingeți **2D**.

Mod M

Modul M este cunoscut și sub numele de Mod de mișcare. Oferă un traseu al imaginii afișat în timp. Este transmis un singur fascicul de ultrasunete, iar semnalele reflectate sunt afișate sub formă de puncte de intensități diferite, care creează linii pe ecran.

Când modul M este pornit, ecranul se împarte pentru a afișa atât modul B, cât și modul M. Puteți ajusta adâncimea și amplificarea (similar cu modul B) împreună cu comenzile specifice modului M, cum ar fi linia M și viteza de baleiere.

	În timpul scanării cu sonda Lexsa, modul M este disponibil doar în setarea prestabilită Plămân.
---	---

- ★ Pentru a porni modul M, atingeți pictograma  de mod M.

Linia M

- ★ Pentru a muta linia M, folosiți degetul pentru a trece la modul M, trageți linia M în locația dorită.

Viteză de baleiere

Puteți modifica viteza de baleiere pentru a izola mișcările individuale.

- ★ Pentru a modifica viteza de baleiere în modul M, atingeți **Viteză** și selectați 25, 50, 75 sau 100 mm/sec.

Doppler color

Modul Doppler color este utilizat pentru a vizualiza prezența, viteza și direcția fluxului sanguin într-o gamă largă de stări de flux.

Atunci când utilizați Kosmos, puteți activa și dezactiva modul Doppler color fără ca acesta să interfereze cu achiziția de culoare a sistemului.

- ★ Pentru a activa sau dezactiva modul Doppler color, atingeți pictograma Culoare .

Casetă de culori

Puteți muta și redimensiona caseta de culoare în timpul imagisticii. Dimensiunea axială și laterală maximă a casetei poate fi limitată în funcție de organ, adâncime sau alte setări.

- Pentru a muta caseta de culoare, trageți-o în altă poziție.

- Pentru a redimensiona caseta de culoare, mutați unul dintre colțuri pentru a o face fie mai înaltă, fie mai lată.

Scală

Scala modifică frecvența de repetare a pulsului care definește scala de viteză cu intervalul afișat în partea de sus și de jos a hărții de culori.

- ★ Pentru a modifica scala, atingeți **Scală**.

Intensitate culoare

Intensitatea culorii amplifică returul semnalelor de culoare.

- ★ Pentru a ajusta semnalele de culoare, atingeți **Intensitate culoare**.

Sensibilitate

Sunt disponibile trei selecții ale intervalului de sensibilitate pentru a optimiza intervalul scăzut, mediu și înalt.

- ★ Pentru a modifica sensibilitatea, atingeți **Sensibilitate** și selectați o opțiune.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Cu filtrul de eliminare a frecvențelor joase, cu cât nivelul este mai mare, cu atât blochează mai mult fluxul de joasă frecvență.

- ★ Pentru a modifica filtrul de eliminare a frecvențelor joase, atingeți **Filtru de eliminare a frecvențelor joase** și setați fluxul corespunzător de joasă frecvență.

Orientare

Orientarea modifică unghiul de orientare al ROI color. Puteți alege între 5 unghiuri.

- ★ Pentru a selecta unghiul dorit, atingeți **Orientare**.

Arteră

Opțiunea Arteră permite selectarea arterei/vene. Artera ar trebui selectată pentru fluxul arterial, iar vena ar trebui selectată pentru fluxul venos.

- ★ Pentru selectarea arterei/vene, atingeți **Arteră**.

	Opțiunile Orientare și Arteră sunt disponibile doar în modul Color Lexsa.
---	---

Hartă de culori

Pentru a modifica harta de culori a inimii:

1. Atingeți pictograma  de lângă harta de culori din partea dreaptă a ecranului.
2. Selectați harta de culori dorită.
3. Pentru a inversa harta de culori, bifați caseta de selectare și atingeți **OK** pentru a salva modificările.

Doppler pulsat

Modul Doppler pulsat (PW) utilizează serii scurte de ultrasunete cu un proces numit sincronizarea domeniului pentru a facilita analiza semnalului de pe o suprafață mică la o adâncime specificată de la transductor.

Pentru a porni Doppler PW, atingeți **pictograma**  **Mod PW**. Pictograma modului PW este disponibilă pe ecranele modului B și modului color (B+C).

	Modul PW este disponibil numai în presetările pentru abdomen și inimă.
---	--

Ecran duplex

- ★ Atingeți **butonul Actualizare** pentru ecranul duplex. Imaginea în stop cadru a modului B va fi afișată în partea de sus, cu traseul Doppler în timp real în partea de jos.

Locația sincronizării și linia Doppler

- ★ Ajustați **Locația sincronizării** și **Linia Doppler** mutând cercul punctat. În presetarea pentru abdomen, puteți atinge Sincronizarea pentru a vedea și seta linia de reglare a unghiului. Dacă modul Color este activat, mutarea cercului va muta și caseta de culori. Cercul și caseta de culori pot fi decuplate accesând Setare > Preferințe imagistică.

Linie de referință

- ★ Atingeți și mutați **linia de referință** în sus și în jos pe traseul Doppler.

Afișare în timp real

- ★ Atingeți **Afișare în timp real** pentru a comuta între modurile PW în timp real și B în timp real. În modul B în timp real, traseul Doppler este în stop cadru.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Filtrul de eliminare a frecvențelor joase ajută la filtrarea ecourilor de la semnalele de joasă frecvență.

- ★ Atingeți pictograma pentru a selecta intensitatea filtrării: Scăzută, Medie, Ridicăta.

Inversare

- ★ Pentru a inversa spectrul Doppler, atingeți butonul inversare.

Scală

Scala modifică scala de viteză.

- ★ Pentru a modifica scala, atingeți **Scală**.

Amplificare Doppler

Amplificarea controlează luminozitatea/intensitatea spectrului Doppler.

- ★ Pentru a ajusta Amplificarea Doppler, atingeți **Amplificare**.

Amplificare audio

Amplificarea audio controlează intensitatea volumului audio.

- ★ Pentru a ajusta Amplificarea audio, atingeți **Amplificare audio**.

Viteză de baleiere

Sunt disponibile patru selecții pentru viteza de baleiere.

- ★ Pentru a modifica viteza de baleiere, atingeți **Viteză** și selectați 25, 50, 75 sau 100 mm/sec.

Salvare clipuri și imagini

- ★ Atingeți Stop cadru pentru a revizualiza sau salva direct imaginile și clipurile. Audio-ul va fi de asemenea salvat în clipuri.

Imagistică Doppler țesut

Modul Imagistică Doppler țesut (TDI) utilizează Doppler pentru a măsura viteza mișcării miocardului în timpul ciclului cardiac.

	Modul TDI este disponibil numai în presetările pentru abdomen și inimă.
---	---

- ★ Pentru a porni modul TDI, atingeți **pictograma Mod TDI**.

Doppler undă continuă

Modul Doppler undă continuă (CW) utilizează transmisia și recepția continuă a undelor de ultrasunete pentru a măsura vitezele sângelui.

	Când CW este utilizat pentru o perioadă prelungită, funcția stop cadru automat intră în vigoare pentru a gestiona temperatura sondei. Un cronometru de 60 de secunde apare de fiecare dată înainte de stop cadru automat.
	Modul CW este disponibil numai în presetările pentru abdomen și inimă.

- ★ Pentru a porni Doppler CW, atingeți **pictograma**  **Mod CW**.

Ecran duplex

- ★ Atingeți **butonul Actualizare** pentru ecranul duplex. Imaginea în stop cadru a modului B va fi afișată în partea de sus, cu traseul Doppler în timp real în partea de jos.

Punctul focal și linia Doppler

- ★ Ajustați **punctul focal** și **Linia Doppler** mutând cercul punctat. În presetarea pentru abdomen, puteți atinge Punctul focal pentru a vedea și seta linia de reglare a unghiului. Dacă modul Color este activat, mutarea cercului va muta și caseta de culori. Cercul și caseta de culori pot fi decuplate accesând Setări > Preferințe imagistică.

Linie de referință

- ★ Atingeți și mutați **linia de referință** în sus și în jos pe traseul Doppler.

Afișare în timp real

- ★ Atingeți **Afișare în timp real** pentru a comuta între modurile CW în timp real și B în timp real. În modul B în timp real, traseul Doppler este în stop cadru.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Filtrul de eliminare a frecvențelor joase ajuta la filtrarea ecourilor de la semnalele de joasă frecvență.

- ★ Atingeți pictograma pentru a selecta intensitatea filtrării: Scăzută, Medie, Ridicată.

Inversare

- ★ Pentru a inversa spectrul Doppler, atingeți butonul inversare.

Scală

Scala modifică scala de viteză.

- ★ Pentru a modifica scala, atingeți **Scală**.

Amplificare Doppler

Amplificarea controlează luminozitatea/intensitatea spectrului Doppler.

- ★ Pentru a ajusta Amplificarea Doppler, atingeți **Amplificare**.

Amplificare audio

Amplificarea audio controlează intensitatea volumului audio.

- ★ Pentru a ajusta Amplificarea audio, atingeți **Amplificare audio**.

Viteză de baleiere

Sunt disponibile patru selecții pentru viteza de baleiere.

- ★ Pentru a modifica viteza de baleiere, atingeți **Viteză** și selectați 25, 50, 75 sau 100 mm/sec.

Salvare clipuri și imagini

- ★ Atingeți Stop cadru pentru a revizualiza sau salva direct imaginile și clipurile. Audio-ul va fi de asemenea salvat în clipuri.

Comenzi mod imagine

Inversare imagine

Puteți inversa o imagine doar atunci când scanați inima.

- ★ Pentru a inversa imaginea, atingeți de două ori marcatorul de orientare.

Ajustare adâncime și amplificare

Pentru a ajusta adâncimea:

- ★ Pentru a crește sau micșora adâncimea afișată, atingeți **Adâncime** și glisați în sus sau în jos pentru a ajusta adâncimea dintr-o mișcare.

Pentru a ajusta amplificarea:

- Pentru a ajusta amplificarea în modul Color și modul B, atingeți **Amplificare** și glisați în sus sau în jos pentru a ajusta amplificarea dintr-o mișcare.
- Pentru a ajusta amplificarea apropiată și îndepărtată, atingeți **TGC** și mutați glisoarele la stânga și la dreapta. Observați că valorile amplificării se actualizează automat pe măsură ce ajustați glisoarele.

Mărire și micșorare

- În timpul scanării, folosiți două degete pentru a ciupi și a extinde zona imaginii.
- Pentru a reveni la dimensiunea implicită a imaginii, atingeți lupa.
- Observați că factorul de mărire este afișat lângă lupă, precum și culoarea portocalie a scalei de adâncime de-a lungul zonei laterale a imaginii.
- Puteți îngheța imaginea când aceasta este mărită (și puteți micșora și apoi mări când imaginea este înghețată).

Înghețarea unei imagini

- ★ Pentru a îngheța o imagine, atingeți pictograma Înghețare . **instrumente de adnotare** se afișează automat în partea stângă a ecranului.

Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de IA Kosmos și Kosmos Trio

Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată

Kosmos Trio: Etichetarea automată, clasificarea automată și ghidarea automată vă pot ajuta în timp real cu achiziția vizualizărilor A4C, A2C și PLAX prin:

- Adnotarea structurilor cardiace cheie.
- Clasificarea imaginilor pe baza scalei ACEP pe 5 niveluri.
- Furnizarea de instrucțiuni despre cum să mutați sonda pentru a optimiza imaginile A4C, A2C sau PLAX.
- Pentru a activa oricare sau toate cele trei funcții de etichetare automată, clasificare automată sau ghidare automată, atingeți butonul Trio și selectați instrumentele pe care doriți să le activați.

	Vizualizarea PLAX este disponibilă doar în modul B.
	Pentru UE, Kosmos Trio este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.

	Kosmos este un dispozitiv medical aprobat de FDA; totuși, noul flux de lucru FE asistat de IA pentru Kosmos, Kosmos Trio și instrumentele Kosmos AI FAST nu sunt încă aprobate de FDA. În schimb, EchoNous® respectă <i>Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020</i> pentru această nouă funcție. Există avertismente și precauții importante în plus față de diferiții utilizatori preconizați și indicații de utilizare. Pentru informații detaliate, consultați Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020.
	Nu vă bazați pe instrumentul de etichetare automată a inimii în scopuri de diagnosticare. Etichetele automate vă ajută în timpul instruirii și vă oferă o orientare rapidă în anatomia inimii. Folosiți-vă raționamentul pentru a vă asigura că adnotările sunt corecte.

FIGURA 1. Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată

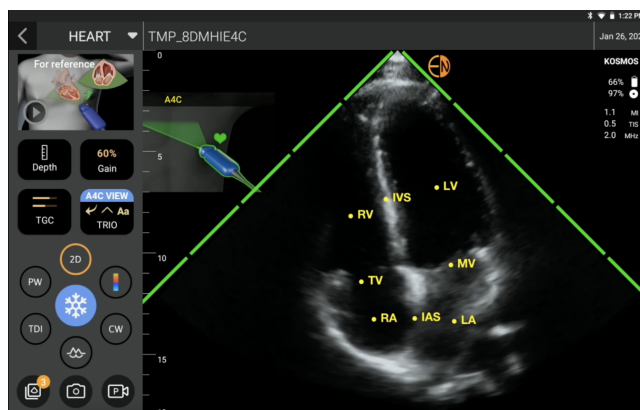


Figura 1 prezintă un exemplu de Kosmos Trio cu toți cei trei algoritmi activați.

În primul rând, structurile cardiace cheie, inclusiv cele 4 camere ale inimii, împreună cu valvele mitrale și tricuspide, sunt furnizate de instrumentul Etichetare automată.

În timpul scanării inimii (inclusiv scanarea în fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos), etichetele care apar rămân acolo doar în timp ce scanați. După ce salvați imaginea sau clipul, etichetele nu vor mai apărea.

Această funcție oferă adnotare și etichetare automată în timp real a structurilor cardiace cheie în vizualizările cardiace parasternale/apicale și vizualizarea subcostală apicală cu patru camere. Structurile cardiace cheie includ camerele inimii, vasele mari ale valvelor, mușchii papilari, septurile și tracturile ventriculare de intrare/ieșire.

Consultați Tabelul 5-3 pentru lista structurilor anatomice disponibile pentru fiecare ecran de imagistică.

TABELUL 5-3. Structuri anatomice pentru ecranul de imagistică cardiacă

Ecran Imagistică (inimă)	Structură anatomică*
A2C	AS, VS, VM
A3C	AO, VA, AS, VS, TEVS, VM
A4C	SIA; SIV, AS, VS, VM, AD, VD, VT
A5C	AO, VA, SIA, SIV, AS, VS, TEVS, VM, AD, VD, VT
PLAX	AO, VA, SIV, AS, VS, TEVS, VM, VD
TEVD	SIV, VS, APP, VP, TEVD
TIVD	VCI, SIV, VS, AD, VD, VT
PSAX-VA	VA, AS, APP, VP, AD, TEVD, VT
PSAX-VM	SIV, VS, VM, VD
PSAX-PM	MPAL, SIV, VS, MPPM, VD
PSAX-AP	SIV, VS, VD
4C subcostal	SIA, SIV, AS, Ficat, VS, VM, AD, VD, VT
VCI subcostal	VCI, Ficat
Suprasternal	Arc AO, DA

* **MPAL** = mușchiul papilar anterolateral

AO = aorta

VA = valva orică

SIA = septul interatrial

VCI = vena cavă inferioară

SIV = septul interventricular

AS = atriul stâng

VS = ventriculul stâng

TEVS = tractul de ejeție ventricular stâng
APP = artera pulmonară principală
VM = valva mitrală
MPPM = mușchiul papilar posteromedial
VP = valva pulmonară
AD = atriul drept
VD = ventriculul drept
TEVD = tractul de ejeție ventricular drept
VT = valva tricuspidă

În al doilea rând, cele 4 bare verzi de pe cele două laturi ale sectorului reprezintă rezultatul instrumentului de clasificare automată și indică o calitate a imaginii de 4 din calitatea maximă a imaginii de 5 pe scala ACEP cu 5 niveluri. Pe baza scalei ACEP, o calitate a imaginii de 1 și 2 nu este corespunzătoare pentru diagnosticare, în timp ce o calitate a imaginii de 3, 4 și 5 este adecvată pentru diagnosticare.

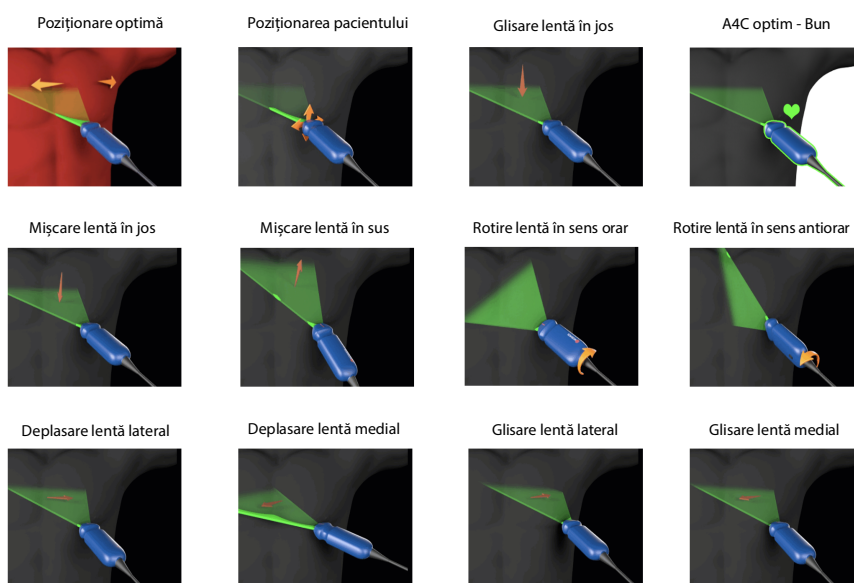
În al treilea rând, **Figura 1** prezintă ghidare automată prin includerea unui grafic care indică sonda în contextul trunchiului unui pacient, precum mișcarea sondei pentru optimizarea vizualizării A4C, A2C și PLAX, împreună cu textul corespunzător.

Imaginile care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare furnizate de algoritmul de ghidare automată în timpul achiziției A4C și A2C sunt prezentate în **Figura 2**. Există imagini suplimentare și fraze corespunzătoare prezentate în **Figura 3**, care sunt exclusiv pentru achiziția vizualizării PLAX.

Toate imaginile prezentate în **Figura 2** și **Figura 3** sunt afișate pe Kosmos Bridge sub formă de animații pentru a transmite mai bine mișcarea sondei.

FIGURA 2. Imagini care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare în timpul achizițiilor A4C și A2C

Ghidare automată - A4C



Ghidare automată - A2C

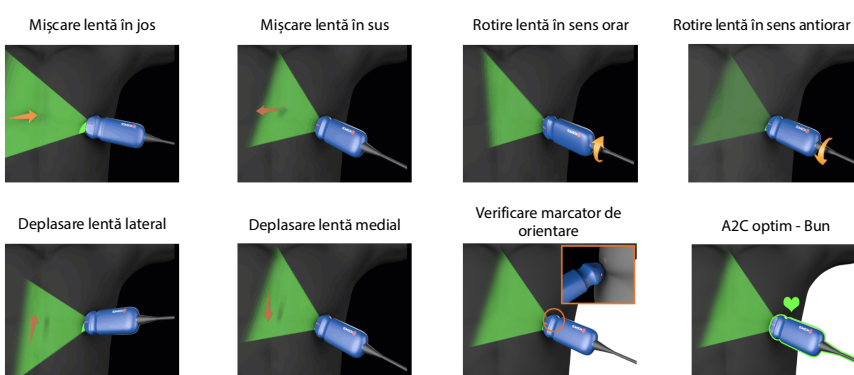
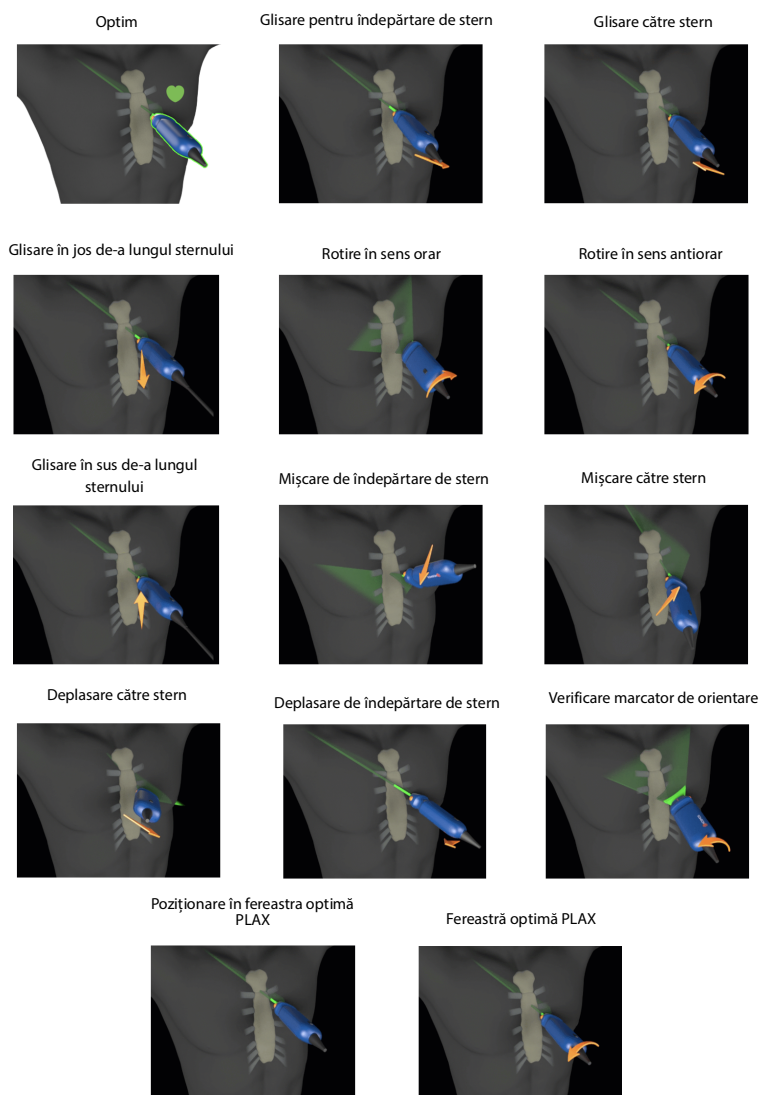


FIGURA 3. Imagini care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare, exclusiv pentru achizițiile vizualizării PLAX

Ghidare automată - PLAX



Calcularea fracției de ejejecție cu fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos

Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos vă ghidează prin pașii achiziției de date, urmată de un calcul FE inițial bazat pe IA, care se bazează pe metoda de discuri Simpson modificată recomandată de Societatea Americană de Ecocardiografie (ASE) (Lang 2005, 2015). Contururile VS inițiale sunt produse cu contururi VS generate de AI, adnotate de experți (Ronneberger 2015). Puteți revizualiza rezultatele IA inițiale (care includ cadrele SD/SS împreună cu contururile VS corespunzătoare) și le puteți ajusta, dacă este necesar.

Pentru a calcula FE:

1. Pe ecranul principal, atingeți pictograma IA.

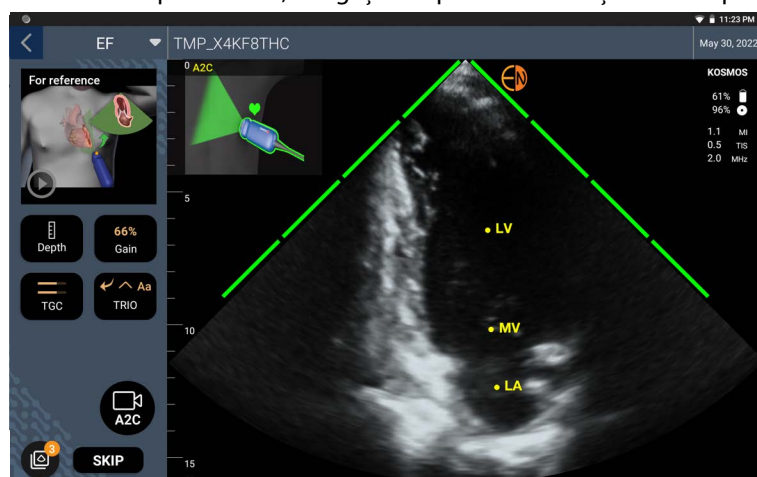
Atingeți pentru a porni fluxul de lucru FE asistat de IA



	Când atingeți pictograma IA pentru Inimă, Kosmos creează o examinare nouă care include această scanare FE.
	Nu vă bazați pe calculul FE ca unic criteriu de diagnostic. Ori de câte ori este posibil, utilizați calculul FE împreună cu alte informații clinice.

	Pentru UE, Kosmos Trio este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.
	Pentru UE, Kosmos AI FAST este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.

- După ce obțineți o vizualizare A4C bună a pacientului, atingeți **A4C** pentru a achiziționa un clip. Pentru a activa oricare sau toate cele trei instrumente de etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată, atingeți butonul Trio și activați instrumentele dorite. După ce obțineți o vizualizare A4C bună a pacientului, atingeți A4C pentru a achiziționa un clip.



- Dacă nu sunteți mulțumit/ă de clipul înregistrat, atingeți **Încercați din nou** pentru a achiziționa un nou clip sau atingeți **Acceptare** pentru a continua (după patru secunde, Kosmos acceptă automat clipul).
- Atingeți **OMITERE** pentru a vedea rezultatele A4C sau continuați cu achiziția A2C.

	Vă recomandăm să achiziționați atât clipuri A4C, cât și A2C pentru calcule mai precise.
---	---

- După ce obțineți o vizualizare A2C bună a pacientului, atingeți **A2C** pentru a achiziționa un clip.

6. Dacă nu sunteți mulțumit/ă de clipul înregistrat, atingeți **Încercați din nou** pentru a achiziționa un nou clip sau atingeți **Acceptare** pentru a vedea rezultatele A4C/A2C (biplan) (după patru secunde, Kosmos acceptă automat clipul).

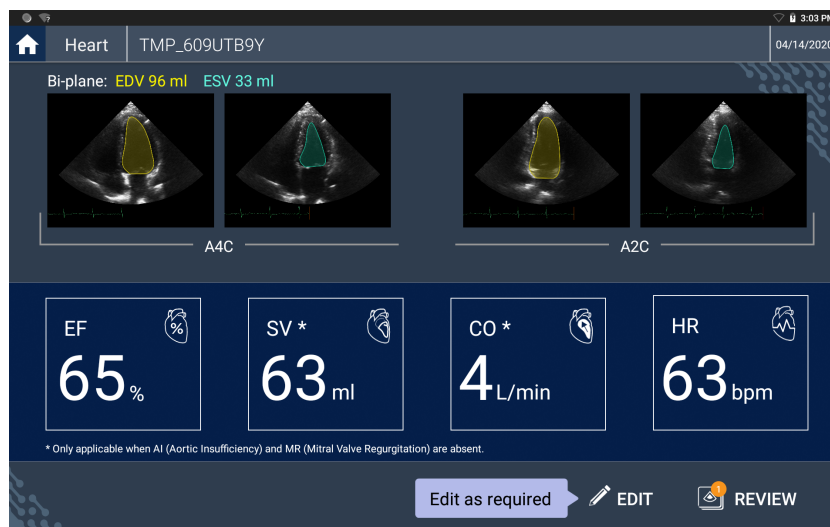
Acum, când clipurile A4C și A2C sunt înregistrate și acceptate, sistemul selectează cadrele SD și SS, desenează contururile VS și calculează FE biplanară utilizând metoda Simpson modificată a discurilor (în calcul sunt utilizate 20 de discuri). Sonda utilizată trebuie să fie Kosmos Torso, iar ECG-ul trebuie să fie conectat pentru a obține valorile CO și HR.

Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și contururilor VS

Atunci când revizualizați calculele IA inițiale pentru cadrele SD/SS și contururile VS, puteți ajusta doar cadrele, contururile VS sau ambele înainte de a salva rezultatele. Dacă nu faceți nicio modificare, calculele IA devin rezultatul final.

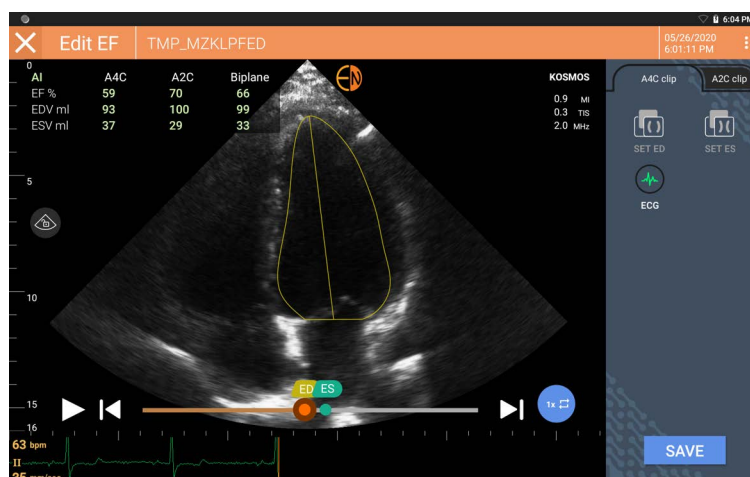
Pentru a ajusta cadrele SD/SS:

1. Pe ecranul Rezultate, atingeți **Editare** sau una dintre imaginile miniaturale. De asemenea, puteți să atingeți **REVIZUALIZARE** pentru a revizualiza scanările achiziționate anterior.



* CO și HR sunt disponibile numai cu Kosmos Torso.

- În funcție de clipul pe care doriți să îl editați, atingeți fila **Clip A4C** sau **Clip A2C**.
- Pentru a seta un cadru SD sau SS diferit, mutați butonul portocaliu Căutare în locația dorită și atingeți **SETARE SD** sau **SETARE SS**.



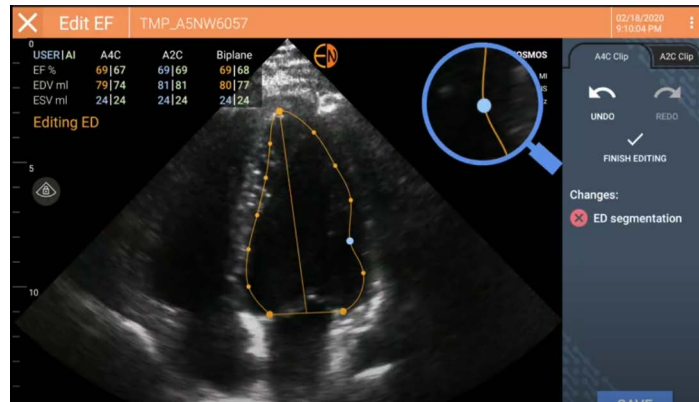
- Pentru a reveni la calculele IA originale, atingeți pictograma Mai multe opțiuni și apoi **Resetare**.
- Dacă doriți, aduceți modificări celui alt clip (A4C sau A2C) și atingeți **SALVARE**.

Pentru a ajusta contururile VS:

	Dacă purtați mănuși în timp ce editați contururile VS, asigurați-vă că acestea sunt fixate bine pe vârful degetelor/unghiilor.
	Dacă aveți gel pe degete, acest lucru poate împiedica utilizarea eficientă a ecranului tactil. Asigurați-vă că ștergeți în mod regulat ecranul tactil.

- Pe ecranul Rezultate, atingeți una dintre cele patru imagini pentru a accesa acea imagine. Dacă nu specificați ce imagine doriți, Kosmos va utiliza implicit cadrul A4C.
- În funcție de clipul pe care doriți să îl ajustați, atingeți fila **Clip A4C** sau **Clip A2C**.
- Atingeți fila **Clip A4C** sau **Clip A2C** pentru a selecta un cadru SD sau SS.
- Atingeți conturul VS.

Conturul VS devine ajustabil, iar culoarea se schimbă în portocaliu.



5. Selectați unul sau mai multe puncte de control și mutați-le.
 - Observați faptul că toate calculele sunt actualizate pe măsură ce schimbați conturul.
6. După ce ați finalizat editarea, atingeți **Finalizare editare**.
7. Dacă doriți, efectuați mai multe modificări.
8. Atingeți **SALVARE**.

Recomandări pentru achiziția unor clipuri A4C și A2C optime pentru calcule FE precise

EchoNous recomandă următoarele:

- Pacientul trebuie să stea întins pe o parte în poziția laterală stângă (partea stângă a pacientului atinge masa de scanare).
- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că toate cele patru camere cardiace (ventriculul stâng, atriul stâng, ventriculul drept și atriul drept) sunt captate în imaginea ecografică (vezi imaginea de referință A4C de mai sus).
- Pentru un clip A2C, asigurați-vă că atât ventriculul stâng, cât și atriul stâng sunt captate în imaginea ecografică (vezi imaginea de referință A2C de mai sus).
- Ajustați tipul corpului în mod corespunzător profilului corpului pacientului pentru a obține imagini A4C și A2C clare.

- Asigurați-vă că marginea de endocard a VS este clar vizibilă cu cel mai bun contrast posibil. Utilizați setările Tip corp și Amplificare pentru a obține o definiție clară a marginii endocardice VS.
- Ajustați adâncimea astfel încât atriile să fie aproape de partea de jos a imaginii ecografice, dar încă vizibile (vezi imaginile de referință A4C și A2C de mai sus).
- Evitați trunchierea VS.
- Evitați scurtarea VS.
- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că peretele septal intraventricular (peretele dintre ventriculul stâng și cel drept) este vertical (a se vedea imaginea de referință A4C de mai sus).
- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că marcatorul portocaliu de pe Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One este îndreptat către masa de scanare pentru a evita obținerea unei vizualizări în oglindă.
- Odată ce ați obținut o vizualizare A4C corectă, rotiți sonda cu 90 de grade în sens invers acelor de ceasornic pentru a găsi vizualizarea A2C.
- Rugați pacientul să își țină respirația în timpul înregistrării videoclipului.
- Asigurați-vă că revizualizați rezultatele pentru corectitudinea cadrelor SD/SS și a conturilor VS și, utilizând instrumentul de editare Kosmos, ajustați după cum este necesar.

Condiții de eroare și notificări ale sistemului pentru fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos

- Dacă scanarea FE rezultată (inițială și/sau cu editări) este în afara domeniului 0% – 100%, nu veți putea salva rezultatul FE în raport sau exporta/arhiva scanarea.

Va trebui mai întâi să editați cadrele SD/SS și conturile VS corespunzătoare pentru a produce o FE validă. Apoi veți putea să salvați rezultatele și să exportați/arhivați scanarea.

- Kosmos vă va solicita să editați rezultatele sau să scanați din nou dacă este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:
 - $ESV > 400$ ml
 - $EDV > 500$ ml
 - Diferența dintre FE a A4C și a A2C este mai mare de 30%

Achiziția imaginilor și clipurilor

Pentru a achiziționa o imagine:

- ★ Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Salvare imagine .

Pentru a achiziționa un clip:

- ★ Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Salvare clip .

Finalizarea unei examinări

1. Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Revizualizare examinare .
2. Atingeți **FINALIZARE**.

Dacă nu atingeți **FINALIZARE** pe ecranul Revizualizare examinare, Kosmos finalizează automat examinarea:

- Când începeți o nouă examinare
- Când arhivați examinarea în desfășurare
- După câteva minute
- Când opriți Kosmos Bridge

Captură automată

Funcția de captură automată Kosmos va captura în mod automat clipuri de 3 secunde ale vizualizărilor A4C, A2C și PLAX, în cazul în care calitatea imaginii este cel puțin 4. Dispozitivul dvs. va emite un scurt semnal sonor atunci când videoclipul este capturat cu succes. De asemenea, Kosmos va opri captura automată imediat după ce achiziționează vizualizarea, pentru a evita înregistrarea mai multor clipuri pentru aceeași vizualizare. Dacă nu se îndeplinesc condițiile pentru captura automată, încercați funcția de captură inteligentă Kosmos.

Pentru a activa captura automată:

- ★ Atingeți butonul Trio și, glisați pentru a activa funcția de captură automată.

	Trebuie să mențineți o clasificare a calității imaginii de 4 sau 5 timp de 2 secunde, timp în care sistemul Kosmos înregistrează.
	Captura automată trebuie pornită înainte de a începe scanarea.

Captură inteligentă

În cazul în care nu se declanșează captura automată din cauza calității imaginii, captura inteligentă Kosmos va capta un videoclip de o calitate inferioară. Butonul Captură inteligentă va deveni verde atunci când este disponibilă pentru salvare o imagine de o calitate inferioară (2 din 3 secunde de calitate a imaginii 3 sau mai mult).

Pentru a activa captura inteligentă:

- ★ Atingeți manual butonul Captură inteligentă pentru a înregistra un videoclip .

	Captura inteligentă va înregistra un videoclip doar dacă au fost îndeplinite cerințele pentru captura inteligentă.
	Cerință pentru captura inteligentă: 2 din 3 secunde ale videoclipului trebuie să aibă o calitate a imaginii de 3 sau mai mult.

Măsurători cardiace Kosmos

	Nu vă bazați pe măsurătorile cardiace Kosmos ca unic criteriu de diagnostic. Ori de câte ori este posibil, utilizați măsurătorile cardiace Kosmos împreună cu alte informații clinice.
---	--

Pachetul de calcule cardiace Kosmos oferă instrumente de evaluare a structurii și funcției cardiace. Măsurătorile cardiace Kosmos sunt disponibile în modul B, Doppler și modul M. În modul Revizualizare examinare calculele cardiace și instrumentele de adnotare pot fi utilizate pentru a efectua măsurătorile cardiace.

Consultați Tabelul 5-4 Măsurători cardiace în funcție de mod pentru lista măsurătorilor cardiace în funcție de mod.

În timp ce revizualizați filmul Doppler, puteți:

1. Să efectuați măsurători Doppler.
 - VTI - Când atingeți VTI, veți avea opțiunea de a selecta traseul VTI Automat sau Manual.
 - Când selectați Automat, atingeți semnalul pe care doriți să-l trasați, iar dispozitivul va trasa automat semnalul.

- Dacă selectați Manual, vi se va solicita să trasați manual semnalul cu degetul.
- Editați traseul VTI mutând punctele de control.
- Alegeți un vârf diferit atingând de două ori.



Rețineți că trasarea automată nu este disponibilă pentru VTI pentru valva mitrală în trasarea PW și CW. Urmărirea automată este disponibilă numai în Adnotări sau pentru LVOT VTI (PW) și AV VTI (CW).

- PHT și viteza Delta - Deplasați cele două puncte finale ale instrumentului de măsurare în locația corespunzătoare de pe spectrul Doppler.
- Viteza și PG - mutați cursorul în locația dorită.
- Puteți efectua 3 măsurători PHT, 3 măsurători de viteză și 3 măsurători VTI per imagine/clip.
 - Pot fi plasate doar 3 cadre în bucle cinematice 2D.
 - Se pot efectua doar 3 măsurători VTI la un moment dat.



Veți primi o notificare privind faptul că limita maximă a măsurătorilor a fost atinsă în raport atunci când încercați a patra măsurătoare. Puteți șterge o măsurătoare din raport pentru a face loc unei noi măsurători.

2. Adăuga adnotări:

- Text
- Marcator

3. Muta linia de referință.

4. Să inversați spectrul Doppler.

5. Să vizualizați măsurători prin atingerea pictogramei Raport

- La vizualizarea raportului, ultima măsurătoare efectuată este măsurătoarea implicită, însă dacă faceți clic pe Ultimul, dispozitivul va calcula valoarea medie sau va oferi valoarea maximă a fiecărei măsurători.

TABELUL 5-4. Măsurători cardiace în funcție de mod

Măsurători 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diam. AS, TEVSd
Inima dreaptă	VD bazal, VD mijloc, VD lungime
Valva mitrală	Diametru inel VM
Valva aortică	Inel, sinus, joncțiunea ST, AO ascendentă, Vena Contracta, diametru TEVS
VCI	Min VCI, Max VCI, RAP (presiune AD)
Măsurări Doppler	
PW	Inima dreaptă: PV AcT (timp de accelerare) Valva mitrală: VTI VM (PW), viteză undă E, timp de decelerare, viteză undă A Aortă: VTI LVOT (PW) Diastologie: viteză undă E (PW), viteză undă A, timp de decelerare (PW) Valva aortică: VTI LVOT (PW)
CW	Inima dreaptă: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Valva mitrală: VTI VM (CW), timp de înjumătățire a presiunii (CW) Valva aortică: VTI VA (CW), viteză vârf VA, timp de înjumătățire a presiunii (CW) Diastologie: TR (CW)
TDI	Inima dreaptă: Inel TV Valva mitrală: punctul e' - (m/s), punctul a' - (m/s) Diastologie: punct e' (m/s), punct a' (m/s)
Măsurători mod M	
Mod M	EPSS, TAPSE, MAPSE, VCI min, VCI max, HR, RAP

Kosmos AI FAST



Nu vă bazați pe instrumentul AI FAST în scopuri de diagnosticare. Kosmos AI FAST ajută utilizatorii oferind o orientare rapidă către anatomia abdomenului. Utilizatorii ar trebui să își exercite raționamentul pentru a se asigura că adnotările sunt corecte.

Utilizarea Kosmos AI pentru examinarea FAST

Kosmos AI FAST asigură etichetarea anatomică automată și identificarea vizualizării pentru examinarea FAST în timp real. Etichetele care apar în timpul scanării sunt acolo doar în timpul scanării; după ce salvați imaginea sau videoclipul, etichetele vor dispărea.

Consultați Tabelul 5-5 pentru lista structurilor anatomice de pe fiecare vizualizare de imagistică pentru examinarea FAST.

TABELUL 5-5. Structuri anatomice pentru vizualizările de imagistică pentru examinarea FAST

Vizualizare FAST	Structuri anatomice
Cadran superior drept	Ficat, rinichiul drept, diafragmă, vezica biliară, VCI Posibil spațiu lichid: spațiul hepato-renal, spațiul pleural
Cadran superior stâng	Splină, rinichiul stâng, diafragmă Posibil spațiu lichid: spațiul spleno-renal, spațiul pleural
SUP	Vezică Posibil spațiu lichid: spațiul rectovezical (bărbați), spațiul uterovezical (femei)
SUB	Inimă, diafragmă, ficat Posibil spațiu lichid: pericard
AS	Ficat, aortă plan transversal, VCI plan transversal
IVC	Ficat, VCI plan sagital
Aortă	Ficat, aortă plan sagital
A4C A2C PLAX	Inimă Posibil spațiu lichid: pericard

TABELUL 5-5. Structuri anatomice pentru vizualizările de imagistică pentru examinarea FAST

PSAX	Inimă
SUB2	Ficat, inimă, VCI, aortă Posibil spațiu lichid: pericard

Pentru activarea Kosmos AI FAST:

- ★ În setarea prestabilită Abdominal, atingeți **IA**.

	La scanarea cu sonda Torso/Torso-One, funcția Kosmos AI FAST este disponibilă doar în setarea prestabilită Abdomen.
	Pentru UE, Kosmos AI FAST este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.

Kosmos UP (Platformă universală)

Kosmos UP este o platformă online care răspunde cerințelor HIPAA, concepută pentru a facilita arhivarea imaginilor, asigurarea calității și metricele de performanță.

Pentru mai multe informații despre Kosmos UP, contactați reprezentantul EchoNous.

	Kosmos UP este disponibilă doar în S.U.A.
	Toate software-urile deținute de Us2.ai instalate pe dispozitivul Kosmos UP sunt reglementate de termenii și condițiile Acordului de licență pentru utilizatorul final Us2.ai („EULA Us2.ai”) și acordurile încorporate. Orice întrebări sau reclamații cu privire la software-ul Us2.ai trebuie să fie formulate în conformitate cu EULA Us2.ai.

Us2.ai & Kosmos

Integrarea software-ului Us2.v1 al Us2.ai cu Kosmos oferă un flux de lucru clinic automat care recunoaște și analizează imagini 2D și modalități Doppler pentru măsurători cardiace automate și pentru diagnosticarea, predicția și prognosticarea bolilor cardiace.

Pregătire

Licențele pentru utilizarea software-ului Us2.v1 al Us2.ai sunt disponibile pentru achiziții instituționale.

1. Pentru a achiziționa o licență de utilizare a Us2.v1 cu Kosmos, contactați un reprezentant EchoNous.
2. După obținerea licenței, utilizatorii vor primi date de autentificare pentru a-și conecta dispozitivul Bridge la cloudul Us2.ai.

Pentru a utiliza Kosmos și software-ul Us2.v1 al Us2.ai pe Kosmos Bridge:

1. Utilizați datele de autentificare pentru a vă conecta la Us2.ai de pe dispozitivul Bridge.
2. Conectați sonda, selectați presetarea și începeți scanarea.
 - Conectați sondele Torso/Torso-One la portul de sub mânerul dispozitivului Bridge.
 - Conectați sonda Lexsa la portul USB-C de pe partea laterală a dispozitivului Bridge.
3. După finalizarea unei examinări, în secțiunea Revizualizare examinare, atingeți pictograma US2 pentru a trimite imagini și clipuri către cloudul Us2.ai.
4. Atingeți pictograma Raport pentru a vizualiza măsurătorile cardiace.

Software-ul Us2.v1 al Us2.ai este înregistrat ca dispozitiv medical independent și este posibil să nu fie disponibil în regiunea dumneavoastră. Pentru mai multe informații despre Us2.ai, contactați reprezentantul EchoNous.

	O versiune în format electronic a Ghidului de pornire rapidă pentru Kosmos și Us2.ai este disponibil pe site-ul web EchoNous: echonous.com/product/resources .
	Us2.ai este un produs furnizat de o terță parte. EchoNous declină răspunderea, garanțiile exprese/implicite, pentru serviciile Us2.ai. Clienții recunosc că EchoNous nu a dat nicio declarație cu privire la potrivirea serviciilor de la terți pentru scopul propus. Serviciile Us2.ai sunt reglementate de Termenii de utilizare, garanțiile și declinările de responsabilitate pentru Us2.ai. Pentru mai multe informații, consultați http://us2.ai/terms-conditions/ .
	Toate software-urile deținute de Us2.ai instalate pe dispozitivul Kosmos UP sunt reglementate de termenii și condițiile Acordului de licență pentru utilizatorul final Us2.ai („EULA Us2.ai”) și acordurile încorporate. Orice întrebări sau pretenții legate de software-ul Us2.ai trebuie prezentate în conformitate cu EULA Us2.ai.

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Revizualizarea unei examinări

Odată ce ați finalizat o examinare, nu puteți adăuga nicio imagine la aceasta; cu toate acestea, înainte de a arhiva examinarea, puteți adăuga, edita și șterge orice adnotări pe care le-ați salvat.

Odată ce începe procesul de arhivare, nu veți mai putea aduce modificări examinării.

Începerea unei revizualizări a examinării

- Pentru a începe o revizualizare în timpul unei examinări, atingeți pictograma Revizualizare examinare .
- Pentru a începe revizualizarea unei examinări finalizate, efectuați una dintre următoarele:
 - Pe ecranul principal, atingeți **EXAMINĂRI**, apoi atingeți examinarea pe care doriți să o revizualizați.
 - Din lista de pacienți, găsiți pacientul, apoi atingeți examinarea pe care doriți să o revizualizați.

Adnotarea imaginilor și clipurilor

Puteți adăuga adnotări în timpul examinării când imaginea este înghețată sau după ce ați finalizat examinarea. Toate adnotările sunt salvate ca suprapuneri pe imagine sau clip.



Odată ce ați arhivat o imagine sau un clip, nu o/îl puteți adnota.

Navigarea la ecranul Editare imagine

Pentru a naviga la ecranul Editare imagine sau Editare clipuri:

În timpul scanării unui pacient:

1. Atingeți pictograma Înghețare .
2. Adăugați adnotările dumneavoastră.
3. Atingeți pictograma Salvare imagine  sau Salvare clip .

După scanarea unui pacient:

1. Atingeți pictograma Revizualizare examinare .
2. Atingeți imaginea/clipul pe care doriți să o/îl adnotați.
3. Atingeți pictograma Editare .

Pe ecranul principal:

1. Atingeți **Examinare**.
2. Atingeți rândul de examinare pe care doriți să îl editați.
3. Atingeți clipul pe care doriți să îl adnotați.
4. Atingeți pictograma Editare .

Pe ecranul Pacient:

1. Atingeți un pacient din listă.
2. Atingeți examinarea.
3. Atingeți imaginea/clipul pe care doriți să o/îl adnotați.
4. Atingeți pictograma Editare .

Instrumente de adnotare

Adnotările permit utilizatorului să marcheze și să eticheteze imaginile în timp ce acestea sunt înghețate și în timpul examinării. De asemenea, permite utilizatorului să efectueze măsurători generice care nu vor fi salvate în raport. Adnotările pot fi adăugate la imagini și clipuri individuale.

Atunci când adăugați o adnotare (text, măsurători, săgeată, zonă) la un clip sau un film, acestea persistă în toate cadrele.

De asemenea, puteți ascunde suprapunerea adnotărilor pe care le efectuați atingând pictograma Ascundere suprapunere  pe imaginile și clipurile salvate.

Măsurare cu instrumentul de măsură

Puteți adăuga până la două instrumente de măsură per imagine/clip.

Când un instrument de măsură nu este selectat și începeți să trageți unul dintre cele două puncte de capăt ale instrumentului de măsură, acesta va deveni selectat și va redimensiona în funcție de locul în care îl trageți.

Pentru a plasa o măsurare:

1. Pe ecranul Editare imagine sau Editare clip, atingeți **DISTANȚĂ** și va apărea un instrument de măsură în centrul imaginii sau clipului.
2. Atingeți pentru a selecta instrumentul de măsură.



Observați că distanța instrumentului de măsură este afișată în legenda din partea stângă sus a ecranului. Dacă aveți mai multe instrumente de măsură, acestea se afișează în culori diferite.

3. Pentru a redimensiona instrumentul de măsură, atingeți și trageți unul dintre punctele de capăt ale acestuia.
4. Pentru a muta instrumentul de măsură, atingeți oriunde pe acesta, cu excepția celor două puncte de capăt.
5. Pentru a elimina instrumentul de măsură, atingeți o zonă goală din afara acestuia.

Mărire și micșorare

Folosiți două degete pentru a ciupi și a extinde zona imaginii. Pentru a reveni la „normal”, atingeți lupa. De asemenea, factorul de zoom este afișat lângă lupa, precum și culoarea portocalie a scalei de adâncime în lateral. Puteți îngheța imaginea în timpul transfocării (și puteți mări/micșora în stare de înghețare).

Ștergerea adnotărilor

- ★ Pentru a șterge o adnotare, atingeți adnotarea pentru a o selecta, apoi atingeți **ȘTERGERE**.
- ★ Pentru a șterge toate adnotările pe care le-ați efectuat, atingeți **ȘTERGERE TOATE**.

Gestionarea imaginilor și clipurilor

Filtrarea imaginilor și clipurilor

Când revizualizați o examinare, toate imaginile și clipurile, indiferent de tipul de scanare (plămân, inimă, abdomen), sunt vizibile în lista de imagini miniaturale.

Puteți filtra imaginile și clipurile în următoarele moduri:

- Glisați și trageți lista de imagini miniaturale în jos pentru a afișa opțiunile de filtrare.
- Atingeți pictograma Filtru din partea de sus a listei de imagini miniaturale pentru a afișa opțiunile de filtrare.
- Atingeți pictograma Mai multe opțiuni  din bara de titlu și atingeți **Filtrare imagini și clipuri**. Când opțiunile de filtrare sunt vizibile, o pictogramă de bifare albastră va fi afișată lângă **Filtrare imagini și clipuri**.

Când selectați un filtru, doar imaginile/clipurile etichetate sunt vizibile în lista de imagini miniaturale. Puteți eticheta imagini/clipuri atingând pictograma stea de sub fiecare imagine/clip din lista de imagini miniaturale, astfel încât steaua să devină galbenă.

Pentru a elimina filtrele pe care le-ați selectat, atingeți pictograma Mai multe opțiuni , apoi atingeți **Filtrare imagini și clipuri** din nou pentru a elimina filtrele.

Selectarea imaginilor și clipurilor

Pentru a selecta imagini și clipuri:

1. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni  și atingeți **Selectare imagini și clipuri**.
2. Selectați imaginile și clipurile dorite. O bifă gri va apărea în colțul din dreapta sus al imaginii miniaturale.

3. Opțional, atingeți bifa de pe imaginea miniaturală; aceasta devine roșie și se afișează un cerc numerotat pentru a indica imaginile și clipurile selectate.
Pentru a elimina bifa roșie, atingeți-o din nou.

Pentru a șterge selecțiile, atingeți pictograma Mai multe opțiuni  și atingeți **Selectare imagini/clipuri**.

Ștergerea imaginilor și clipurilor

Pentru a șterge imaginile și clipurile selectate:

1. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni , apoi atingeți **Selectare imagini/clipuri**.
2. Selectați imaginile și clipurile pe care doriți să le ștergeți.
3. Atingeți **ȘTERGERE** și, atunci când vi se solicită, atingeți **OK**.

Revizualizarea și editarea unui raport



Rapoartele nu sunt încă încapsulate în fișierul DICOM; puteți vedea doar imagini și clipuri în acest pas de revizualizare.

Raportul de examinare vă permite să revizualizați informațiile despre pacient și despre examinare, notele text, notele audio, fotografiile realizate, imaginile și clipurile din raportul de examinare.

Deschiderea unui raport

Pentru a deschide un raport, atingeți **RAPORT**.

Editarea unui raport

După ce ați deschis raportul, fiecare secțiune este extinsă pentru revizualizare. Puteți restrânge fiecare secțiune atingând butonul săgeată. Trebuie doar să atingeți butonul săgeată pentru a extinde din nou secțiunea.

Puteți edita fiecare secțiune a raportului, cu excepția informațiilor despre pacient. Acestea pot fi citite doar și nu pot fi modificate.

Editarea informațiilor despre examinare

Secțiunea cu informații despre examinare afișează informațiile legate de examinare care au fost introduse înainte de scanare.

Pentru a edita informațiile despre examinare:

1. Atingeți pictograma Editare .
2. Efectuați toate actualizările necesare în secțiune.

Adăugarea unei note text

Puteți adăuga note text care se vor afișa sub fiecare scanare.

Pentru a adăuga o notă text:

1. Atingeți pictograma Adăugare notă text . Sub ultima notă text apar o casetă de text și o etichetă de dată și oră.
2. Folosind tastatura, tastați nota.
3. Atingeți **EFFECTUAT**.

Editarea unei note text

Pentru a edita o notă text:

1. Atingeți o notă text existentă. Se afișează o casetă de text care conține nota existentă și tastatura.
2. Folosind tastatura, editați nota de text.
3. Atingeți **EFFECTUAT**.

Ștergerea unei note text

Pentru a șterge o notă text:

1. Apăsați lung pe o notă text existentă. Se afișează un buton de ștergere.
2. Atingeți **ȘTERGERE** și, atunci când vi se solicită, atingeți **OK**.

Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB

Atunci când exportați imagini și clipuri, utilizați un micro USB sau un adaptor.

Puteți exporta imagini și clipuri de la o singură examinare sau de la mai multe examinări.



Pentru a proteja datele de pacient, luați măsurile de precauție corespunzătoare atunci când exportați datele de pacient pe o unitate USB.

Pentru a exporta imagini și clipuri de la o examinare pe o unitate USB:

1. Pe ecranul principal, atingeți **EXAMINĂRI**.
2. Atingeți un rând pentru a selecta o examinare.
3. Atingeți pictograma de marcaj sub fiecare dintre imaginile miniaturale pe care doriți să le exportați. (Acesta este un pas opțional și util doar dacă doriți să exportați unele dintre, dar nu toate imaginile și clipurile.)
4. Conectați unitatea USB utilizând adaptorul USB-c.
5. Atingeți **EXPORT**. Apare o casetă de dialog.
6. Selectați tipul de fișier și apoi selectați dacă doriți ca toate imaginile și clipurile să fie exportate sau doar imaginile și clipurile semnalizate.
7. Atingeți **OK** pentru a începe exportul pe unitatea USB.

Pentru a exporta imagini și clipuri de la mai multe examinări pe o unitate USB:

1. Pe ecranul principal, atingeți **EXAMINĂRI**.
2. Atingeți cercurile de lângă fiecare examinare pe care doriți să o exportați.
3. Conectați unitatea USB utilizând adaptorul USB-c.
4. Atingeți pictograma Export  din partea de sus a ecranului. Apare o casetă de dialog.
5. Selectați tipul de fișier și apoi selectați dacă doriți ca toate imaginile și clipurile să fie exportate sau doar imaginile și clipurile semnalizate.

6. Atingeți **OK** pentru a începe exportul pe unitatea USB.

Următorul tabel este o legendă pentru pictogramele de export.

	Examinarea așteaptă să fie exportată.
	Exportul este în curs.
	Exportul este finalizat.
	Exportul nu a reușit.

Finalizarea unei revizualizări a examinării

Pentru a finaliza o examinare:

1. Atingeți **FINALIZARE**.
2. Când vi se solicită, faceți clic pe **OK**.

Arhivarea unei examinări pe un server PACS

După finalizarea unei examinări, o puteți arhiva pe un server PACS. Odată ce o examinare este arhivată, nu o puteți edita.

Pentru mai multe informații despre configurarea unui server PACS, consultați **Gestionarea arhivelor PACS**.

Pentru fiecare scanare FE, sunt arhivate și exportate mai multe imagini/clipuri.

Următorul tabel este o legendă pentru pictogramele de arhivare.



Examinarea așteaptă să fie arhivată.



Arhivarea este în desfășurare.



Arhivarea este finalizată.



Arhivarea a eșuat.

Puteți arhiva o examinare fie de pe ecranul Listă examinări, fie de pe ecranul Revizualizare examinare.

Pentru a arhiva o examinare din ecranul Listă examinări:

1. Pe ecranul Listă examinări, atingeți pentru a selecta examinarea/examinările finalizate pe care doriți să o/le arhivați.
2. Atingeți pictograma  Arhivă. Examinarea finalizată este arhivată conform opțiunilor de arhivare implicite. Pentru mai multe informații, consultați **Gestionarea arhivelor PACS**.

Pentru a arhiva o examinare din ecranul Revizualizare examinare:

1. Pe ecranul Revizualizare examinare, atingeți **ARHIVARE**.
2. Pe ecranul Arhivare examinare pe serverul PACS, selectați ce imagini și clipuri doriți să arhivați și dacă doriți să includeți un raport.
3. Faceți clic pe **OK** și, când vi se solicită, faceți clic din nou pe **OK**.

Ștergerea unei examinări

Pentru a șterge o examinare din Listă examinări:

1. Atingeți pictograma din partea stângă a examinării pe care doriți să o ștergeți. Pictograma se transformă într-o bifă .
2. Atingeți pictograma Coș de gunoi .
3. Când vi se solicită, atingeți **OK**.

Pentru a șterge o examinare în timp ce o revizualizați:

1. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni .
2. Atingeți **Ștergere examinare**.
3. Când vi se solicită, faceți clic pe **OK**.

Teci de sondă Kosmos

Acolo unde este posibilă contaminarea cu fluid, acoperiți sonda (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa) utilizată cu o teacă sterilă adecvată de la CIVCO, care va asigura asepsia și va minimiza curățarea.

	Vă rugăm să țineți cont de faptul că unii pacienți au o alergie la latex. Unele materiale de protecție disponibile în comerț pentru sondele Kosmos conțin latex.
	Pentru a preveni contaminarea încrucișată, utilizați teci pentru transductoare sterile și gel de cuplare steril pentru aplicații clinice care vin în contact cu pielea compromisă.
	Unele teci conțin cauciuc natural (latex) și talc, care pot provoca reacții alergice la unele persoane.
	Utilizați teci autorizate pe piață pentru aplicații clinice atunci când există probabilitatea ca o sondă Kosmos să fie pulverizată sau stropită cu sânge sau alte fluide corporale.
	Utilizați teci sterile și gel de cuplare steril autorizate pe piață pentru a preveni contaminarea încrucișată. Nu aplicați teaca și gelul de cuplare până când nu sunteți pregătiți să efectuați procedura. După utilizare, îndepărtați și aruncați teaca de unică folosință și curățați și dezinfectați sonda Kosmos folosind un dezinfectant de nivel înalt recomandat de EchoNous.
	După introducerea sondei Kosmos în teacă, inspectați teaca în privința găurilor și rupturilor.

Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor

	Unele geluri pentru ultrasunete pot provoca o reacție alergică la unele persoane.
	Pentru a preveni contaminarea încrucișată, utilizați pungi cu gel de unică folosință.

EchoNous recomandă utilizarea:

- Gel pentru ultrasunete Aquasonic 100, Parker
- Gel pentru ultrasunete Aquasonic Clear, Parker
- Gel pentru ultrasunete SCAN, Parker

Depozitarea sondei Kosmos

	Pentru a preveni contaminarea încrucișată sau expunerea neprotejată a personalului la material biologic, recipientele utilizate pentru transportul sondelor Kosmos contaminate trebuie să aibă o etichetă ISO de pericol biologic.
---	--

Bateria Kosmos poate fi înlocuită doar la o unitate EchoNous; totuși, pentru transport/depozitare, bateria este Li-Ion de 3,6 V, 6,4 Ah.

Depozitare zilnică

Kosmos este conceput să fie utilizat și depozitat în condiții de mediu normale în interiorul unei unități medicale. În plus, ambalajul furnizat împreună cu dispozitivul poate fi folosit pentru depozitare pe termen lung.

Depozitare pentru transport

Kosmos este conceput portabil pentru a facilita transportarea. Utilizatorii pot folosi ambalajul furnizat cu dispozitivul pentru transport. Consultați reprezentantul dumneavoastră de vânzări EchoNous pentru informații despre genți și alte accesorii aprobate.

Verificarea elementului transductorului

Pentru a verifica integritatea elementelor transductorului, la fiecare 8 ore este efectuat un test automat. Testul raportează utilizatorului dacă toate elementele transductorului funcționează corespunzător (test reușit) sau dacă au fost detectate defecțiuni.

Acest test rulează automat când Kosmos Bridge pornește cu o sondă Kosmos conectată.

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Siguranța electrică

Referințe

IEC 60601-2-37: 2015 Echipamente electrice medicale – Partea 2-37: *Cerințe speciale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor medicale de diagnosticare și monitorizare cu ultrasunete*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Echipamente electrice medicale. Partea 1: *Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială* – IEC 60601-1:2012, Ediția 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Echipamente electrice medicale – Părțile 1-2: *Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste*

IEC 62304:2015 Software pentru dispozitive medicale - *Procese software pentru întregul ciclu de viață*

ISO 14971:2019 Dispozitive medicale – *Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale*

10993-1:2018 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – *Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscurilor*

ANSI AAMI EC53:2013 *Cablurile trunchi ECG și cablurile de conectare pentru pacient*

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.

Simboluri de etichetare

Simbol	Descriere EchoNous	Titlu SDO Număr referință Standard
	Indică producătorul dispozitivului. Include numele și adresa producătorului	Producător Nr. ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
U.S. FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 	Testat pentru conformitate cu standardele FCC	Nu există

	Echipament clasa II	Echipament clasa II Nr. ref. D.1-9 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Atenționările de siguranță sunt identificate cu acest marcaj pe dispozitiv.	Atenție Nr. ref. D.1-10 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Instrucțiuni de operare Nr. ref. D.1-11 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Nu eliminați acest produs la gunoiul normal sau la groapa de gunoi; consultați reglementările locale pentru eliminare	Colectare separată Anexa IX Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE) Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European

IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt protejate împotriva scufundării temporare în apă	Codul IP pentru gradul de protecție IEC 60529 Grade de protecție asigurate de carcase (Cod IP)
IP22	Kosmos Bridge	Codul IP pentru gradul de protecție IEC 60529 Grade de protecție asigurate de carcase (Cod IP)
REF	Număr piesă sau model	Număr catalog Nr. ref. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
SN	Număr de serie	Număr de serie Nr. ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

	Data fabricației	Data fabricației Nr. ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Domeniul de temperatură acceptabil XX este un substituent generic pentru temperaturile specificate	Limită de temperatură Nr. ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Domeniul de umiditate acceptabil XX este un substituent generic pentru procentaje specificate	Limită de umiditate Nr. ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

	Domeniul de presiune atmosferică acceptabilă XX este un substituent generic pentru valoarea kPa specificată	Limitare presiune atmosferică Nr. ref. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Stivuiți cutia cu această parte în sus	Cu această parte în sus Nr. ref. 13 ISO 780 Ambalaj - Ambalaj de distribuție - Simboluri grafice pentru manipularea și depozitarea pachetelor
	Este indicat curentul continuu	Curent continuu Nr. ref. D.1-4 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Este indicat curentul alternativ	Curent alternativ Nr. ref. D.1-1 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială

R-NZ	Marcaj de conformitate R-NZ. AS/NZS 4268:2017, Notificare privind Reglementările Comunicațiilor Radio (Standardele Radio) 2016	Nu există
	Marcaj de conformitate cu reglementările. AS/NZS 4268:2017, Standard de Comunicații Radio (dispozitive cu rază scurtă de acțiune) 2014, compilația nr. 2, decembrie 2018. Standard de Comunicații Radio (radiația electromagnetică - expunerea umană) 2014, compilația nr. 1, noiembrie 2019	Nu există
LOT	Cod lot	Cod lot Nr. ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

	Clasificat UL. Medical - Echipamente medicale generale cu aplicare privind riscurile de șocuri electrice, incendii și mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nu există
Rx Only	Atenție: Legea federală restricționează acest echipament la vânzarea de către sau la comanda unui medic	Referință: SUA FDA 21 CFR 801.109
	Sondele sunt testate pentru protecție de tip BF	COMPONENTĂ APLICATĂ TIP BF Consultați D1.20 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale
	O indicație a producătorului conform căreia un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în regulamentul UE MDR 2017/745 pentru marcajul CE și numărul de referință al organismului notificat	Marcaj CE de conformitate, conform Articolului 20, Anexa V MDR UE 2017/745

	Dispozitiv medical	Simbol pentru dispozitiv medical în conformitate cu Directiva UE MDR
	Conformitate UK evaluată	Simbol pentru conformitate UK evaluată. MHRA Departamentul pentru afaceri, energie și strategie industrială 31 decembrie 2020
	Reprezentant în Elveția	Simbol pentru reprezentant în Elveția MU600_00_016e_MB

Informații de contact

Statele Unite



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Asistență tehnică (linie gratuită): (844) 854 0800

Vânzări (linie gratuită): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Website: www.EchoNous.com

Spațiul Economic European



Reprezentant autorizat

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Reprezentant autorizat în Elveția



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Elveția

Persoană responsabilă în UK

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Regatul Unit

Sponsor Australia

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

Reprezentant autorizat în Brazilia

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

Siguranța biologică

Program educațional ALARA

Principiul călăuzitor pentru utilizarea ultrasunetelor de diagnosticare este definit de principiul „cât mai scăzut posibil în mod rezonabil” (ALARA). Decizia cu privire la ceea ce este rezonabil a fost lăsată la aprecierea și înțelegerea personalului calificat (utilizatori). Nu poate fi formulat niciun set de reguli care să fie suficient de complet pentru a dicta răspunsul corect în fiecare situație. Menținând expunerea la ultrasunete cât mai scăzută posibil în timp ce obțin imagini de diagnosticare, utilizatorii pot minimiza bioefectele ultrasonice.

Deoarece pragul pentru efectele biologice ale ecografiei de diagnosticare este nedeterminat, utilizatorii sunt responsabili pentru controlul energiei totale transmise pacientului. Armonizați timpul de expunere la calitatea imaginii de diagnosticare. Pentru a asigura calitatea imaginii de diagnosticare și a limita timpul de expunere, Kosmos oferă controale care pot fi manipulate în timpul examinării pentru a optimiza rezultatele examinării respective.

Capacitatea utilizatorului de a respecta principiul ALARA este importantă. Progresele în ecografia de diagnosticare, nu numai în tehnologie, ci și în aplicațiile acestei tehnologii, au dus la necesitatea unor informații mai multe și mai bune pentru a ghida utilizatorii. Tabelele cu valori de afișare a puterii sunt concepute pentru a oferi acele informații importante.

Există o serie de variabile care afectează modul în care tabelele cu valori de afișare a puterii pot fi utilizate pentru a implementa principiul ALARA. Aceste variabile includ valorile indicelui, dimensiunea corpului, locația osului în raport cu punctul focal, atenuarea în corp și timpul de expunere la ultrasunete. Timpul de expunere este o variabilă deosebit de utilă, deoarece este controlată de utilizator. Capacitatea de a limita în timp valorile indicelui susține principiul ALARA.

Un program educațional ALARA generic este furnizat cu Kosmos (vezi ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Siguranța în ecografia medicală) inclusă).

Aplicarea ALARA

Modul de imagistică Kosmos utilizat depinde de informațiile necesare. Imagistica în modul B oferă informații anatomice, în timp ce imagistica în modul Color oferă informații despre fluxul sanguin.

Înțelegerea naturii modului de imagistică utilizat permite utilizatorilor să aplice principiul ALARA pe baza unor informații viabile. În plus, frecvența sondei Kosmos, valorile de configurare a Kosmos Bridge, tehnicile de scanare și experiența permit utilizatorilor să îndeplinească definiția principiului ALARA.

Decizia cu privire la nivelul de putere acustică este, în final, la latitudinea utilizatorului. Această decizie trebuie să se bazeze pe următorii factori: tipul pacientului, tipul examinării, istoricul pacientului, ușurința sau dificultatea de a obține informații utile din punct de vedere diagnostic și potențiala încălzire localizată a pacientului din cauza temperaturilor suprafeței transductorului. Utilizarea prudentă a Kosmos are loc atunci când expunerea pacientului este limitată la cel mai mic indice de citire pentru cel mai scurt timp necesar pentru a obține rezultate acceptabile de diagnosticare.

Deși o citire cu indice ridicat nu înseamnă că apare efectiv un efect biologic, o citire cu indice ridicat trebuie luată în serios. Trebuie depuse toate eforturile pentru a reduce posibilele efecte ale unei citiri cu indice ridicat. Limitarea timpului de expunere este o modalitate eficientă de a atinge acest obiectiv.

Există mai multe comenzi de sistem pe care operatorul le poate folosi pentru a ajusta calitatea imaginii și a limita intensitatea acustică. Aceste comenzi sunt legate de tehnicile pe care un utilizator le-ar putea folosi pentru a implementa ALARA.

Monitor de afișare și precizia afișării

MONITOR DE AFIȘARE

Kosmos afișează cei doi indici de efect biologic prescriși de IEC 60601-2-37. Echipamente electrice medicale. Partea 2-37: Cerințe specifice privind siguranța echipamentelor de diagnosticare și monitorizare medicală cu ultrasunete.

Indicele termic (IT) oferă o măsurare a creșterii așteptate de temperatură.

Indice termic

IT este o estimare a creșterii temperaturii țesuturilor moi sau osului. Există trei categorii IT: TIS, TIB și TIC. Totuși, deoarece Kosmos nu este destinat aplicațiilor transcraniene, IT pentru osul cranian la suprafață (TIC) nu este disponibil pentru afișare pe sistem. Următoarele categorii IT sunt disponibile pentru afișare:

- TIS: Indice termic al țesuturilor moi. Principala categorie IT. Folosit pentru aplicații care nu implică imagistica osului.
- TIB: Indicele termic osos (os situat într-o regiune focală).

INDICE MECANIC

IM este probabilitatea estimată de lezare a țesuturilor din cauza cavitației. Limita maximă absolută a IM este de 1,9, așa cum este stabilită de Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Ghidul pentru Personalul din Industrie și FDA - Autorizarea de Comercializare a Sistemelor de Diagnosticare cu Ultrasunete și a Transductoarelor) (2019).

ISPTA

Ispta înseamnă vârf spațial, intensitate temporară medie. Limita maximă absolută a Ispta este de 720 mW/cm^2 , așa cum este stabilită de Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Ghidul pentru Personalul din Industrie și FDA - Autorizarea de Comercializare a Sistemelor de Diagnosticare cu Ultrasunete și a Transductoarelor) (2019).

PRECIZIA DE AFIȘARE A IEȘIRII

Precizia de afișare a ieșirii pentru indicii de efect biologic, IM și IT, depinde de incertitudinea și precizia sistemului de măsurare, de ipotezele tehnologice din cadrul modelului acustic utilizat pentru a calcula parametrii și de variabilitatea puterii acustice a sistemului. EchoNous compară, de asemenea, măsurătorile acustice interne și terțe și confirmă că ambele măsurători se încadrează în cuantificarea recomandată a afișajului de 0,2, așa cum este evidențiat de standarde.



Toate valorile IM și IT afișate pe Kosmos nu vor depăși valorile globale maxime (listate în tabelele cu valori ale puterii acustice Track 3) cu mai mult de 0,2.

Acuratețea indicilor IM și IT este după cum urmează:

- IM: cu o precizie de $\pm 25\%$ sau +0,2, oricare dintre valori este mai mare
- IT: cu o precizie de $\pm 30\%$ sau +0,2, oricare dintre valori este mai mare

Consultați tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, **TABELUL 8-1**, până la **TABELUL 8-7**. Consultați tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa **TABELUL 8-8**, până la **TABELUL 8-12**.

[Tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One](#)

Consultați pagina următoare

TABELUL 8-1. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul B, Tabel combinat cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 1 (modul B) Cardiac, Tip de corp 2, 16 cm

Etichetă indice		IM	TIS		TIB	
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui		1,11	0,56		0,56	
Valoarea componentei indicelui			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5				
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4				
Alte informații	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	42,50				
	p_r la z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
	Examinare	Cardiac				
	Setare BMI	2				
Condiții de control de operare	Adâncime	16 cm				

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
 NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
 NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.
 NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.
 NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
 NOTA 6 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
 NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-2. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul M, Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 3 Modul M (Cardiac, Tip de corp: mediu, adâncime 12 cm)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,43	5,32E-02		0,11	
Valoarea componentei indicelui		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la 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
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
Alte informații	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r la z_{pii} (MPa)	45,72			
Controale de operare					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 5 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-3. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul M, Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 4 Modul M (Cardiac, Tip de corp: mediu, adâncime 14 cm)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valoarea componentei indicelui		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60		4,60
	P_{IX1} (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
Alte informații	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r la z_{pii} (MPa)	1,06			
Controale de operare					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
 NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
 NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
 NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
 NOTA 5 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
 NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-4. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Mod BC (IM max., adâncime 12 cm, ROI mică, partea superioară a imaginii)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	1,56	0,37		0,37		0,64
Valoarea componentei indicelui		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	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la 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: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)				1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	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				
Alte informații	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sij} (mW/cm ²)	233,06				
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 2,85				
Condiții de control de operare	Componenta 1: UTP 4					
	Componenta 2: UTP 275					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 5 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sij} și $z_{sij,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-5. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Mod BC (TIS/TIB max., ISPTA, adâncime 12 cm, ROI mare, partea superioară a imaginii)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	0,98	0,96		0,96		1,74
Valoarea componentei indicelui		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	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la 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: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)				1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	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				
Alte informații	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	69,29				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	151,32				
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 2,23				
Condiții de control de operare	Componenta 1: UTP 4					
	Componenta 2: UTP 277					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
NOTA 5 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-6. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Doppler pulsat (IM maxim, TIS, TIB)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,42	3,04		3,04	
Valoarea componentei indicelui		0,49	3,04	3,04	3,04
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{Tx1} (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			
Alte informații	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	553,54			
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,68			
Condiții de control de operare	PRF	14468 Hz			
	Dimensiunea sincronizării	4 mm			
	Adâncimea focală	20 mm			

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.
NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.
NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
NOTA 6 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-7. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Doppler undă continuă (IM maxim, TIS, TIB)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,07	0,49		2,43	
Valoarea componentei indicelui		0,47	0,49	0,47	2,43
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	P_{Tx1} (mW)		50,17	50,17	
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{MI} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95	1,95	
	p_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
Alte informații	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	Nu este cazul			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	331,51			
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,10			
	Adâncimea focală	4 cm			
Condiții de control de operare	Mod CW				

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.
NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.
NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
NOTA 6 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sij} și $z_{sij,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

Tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa

TABELUL 8-8. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, Mod de funcționare: Mod BC (IM max., vascular, adâncime 4 cm, ROI mare)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Valoarea componentei indicelui		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	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la 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_{TXI} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56	1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)		1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)				1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	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				
	s_{rr} (Hz)	2: 21,4				
Alte informații	η_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	48,42				
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Condiții de control de operare	Componenta 1: UTP 225					
	Componenta 2: UTP 339 (16 V)					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
 NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
 NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.
 NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.
 NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
 NOTA 6 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
 NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-9. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, Mod de funcționare: Mod BC (ISPTA max., vascular, adâncime 4 cm, ROI mică, partea superioară a imaginii)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valoarea componentei indicelui		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	
$p_{r,\alpha}$ la 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
$P_{I \times I}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
z_s (cm)			1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
z_b (cm)					1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
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
prr (Hz)	2: 2026,6					
srr (Hz)	2: 28,1					
n_{pps}	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65					
I_{spta} la z_{pii} sau z_{sij} (mW/cm ²)	79,44					
p_r la z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Condiții de control de operare						
	Componenta 1: UTP 225 Componenta 2: UTP 339 (16 V)					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
NOTA 5 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sij} și $z_{sij,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-10. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, Mod de funcționare: Mod BC (TIS max., TIB)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	0,94	0,10		0,10		0,29
Valoarea componentei indicelui		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	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la 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_s (cm)		1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)				1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3				
Alte informații	s_{rr} (Hz)	2: 17,8				
	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	54,39				
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 1,51				
Condiții de control de operare	Componenta 1: UTP 225					
	Componenta 2: UTP 161					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
 NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
 NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.
 NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.
 NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
 NOTA 6 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
 NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-11. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, Mod de funcționare: Mod B (IM max., ISPTA, MSK, adâncime 3 cm)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
	Valoarea maximă a indicelui	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
	Valoarea componentei indicelui		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52		0,52
	P_{IXI} (mW)		0,15		0,15		
	z_s (cm)			1,57			
	z_b (cm)					1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
	p_{rr} (Hz)	1820,0					
	s_{rr} (Hz)	28,0					
Alte informații	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sij} (mW/cm ²)	3,58					
	p_r la z_{pii} (MPa)	2,24					
Condiții de control de operare	UTP 71						

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
 NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.
 NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.
 NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.
 NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.
 NOTA 6 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
 NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sij} și $z_{sij,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-12. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, Mod de funcționare: Mod B (TIS max., TIB, MSK, adâncime 10 cm)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Valoarea componentei indicelui		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,53				
	P (mW)		0,85	0,85		0,85
	P_{TXI} (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
	pr (Hz)	1300,0				
Alte informații	srr (Hz)	20,0				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	3,23				
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,82				
Condiții de control de operare	UTP 87					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.

NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 6 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sij} și $z_{sij,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

Precizia de măsurare

Precizia de măsurare a distanței și a suprafeței în imaginile modului B este după cum urmează:

- Precizia de măsurare axială: Măsurătorile distanței axiale în modurile de imagistică 2D trebuie să fie precise cu +/- 2% din valoarea afișată (sau 1 mm, oricare este mai mare).
- Precizia de măsurare a distanței laterale: Măsurătorile distanței laterale în modurile de imagistică 2D trebuie să fie precise cu +/- 2% din valoarea afișată (sau 1 mm, oricare este mai mare).
- Precizia de măsurare pe diagonală: Măsurătorile distanței pe diagonală în modurile de imagistică 2D trebuie să fie precise cu +/- 2% din valoarea afișată (sau 1 mm, oricare este mai mare).
- Precizia de măsurare a suprafeței: Precizia de măsurare a suprafeței în modurile de imagistică 2D va fi de +/- 4% din valoarea nominală.

Precizia de măsurare a distanței și a timpului în imaginile modului M este după cum urmează:

- Măsurătoarea distanței în modul M: Măsurătorile distanței în modul M trebuie să fie precise cu +/- 3% din valoarea afișată.
- Precizia de măsurare a timpului în modul M: Măsurătorile timpului în modul M trebuie să fie precise cu +/- 2% din valoarea afișată.

Precizia măsurătorilor FE:

Fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos nu este încă aprobat de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020.**

- Acuratețea calculelor FE Kosmos depinde de selecția corectă a cadrelor SD/SS și de trasarea precisă a marginii de endocard a VS. Este important să revizualizați cadrele SD/SS și contururile VS inițiale furnizate de algoritmii IA ai Kosmos, să le confirmați acuratețea și să le editați, după cum este necesar.

- Asigurați-vă că aceste cadre SD/SS selectate reprezintă cu exactitate fazele cardiace de sfârșit de diastolă și sfârșit de sistolă corespunzătoare în clipurile A4C și A2C. Utilizați instrumentul de editare pentru a selecta un cadru mai potrivit, după cum este necesar.
- Asigurați-vă că aceste contururi VS urmează cu exactitate endocardul VS. Utilizați instrumentul de editare pentru a trasa și ajusta corect contururile VS.
- Atunci când este posibil, achiziționați atât clipuri A4C, cât și A2C pentru a obține o FE A4C/A2C biplanară, care este mai precisă decât A4C FE monoplanară.
- Următorul tabel arată rezultatele comparării calculelor FE Kosmos, fără ajustări efectuate de către utilizator, cu media măsurărilor manuale experte efectuate de două laboratoare Echo Core independente pe aceleași clipuri A4C/A2C. Subiecți dintr-o mare varietate de vârstă, orientare de gen, rasă, constituție și sănătate au fost scanați cu fluxul de lucru FE asistat de IA de la Kosmos într-un cadru clinic cu ultrasunete la punctul de îngrijire. FE ale subiecților scanați au variat între 20% și 80%. Rezultatele de mai jos includ atât achizițiile A4C/A2C biplanare, cât și achizițiile A4C monoplanare, majoritatea fiind biplanare (achiziția A4C monoplanară a fost suficientă atunci când o vizualizare A2C nu a putut fi obținută într-un interval de timp rezonabil).

TABELUL 8-13. Metricile de comparație FE

Metricile FE	Unitățile procentuale FE
RMSD ¹	6,69 (valoarea $p < 0,0001$)
Tendința	-3,41
Limitele de acord de 95% ²	-14,67/7,85

¹ Abaterea medie pătratică (RMSD) este o unitate metrică a abaterii dintre calculele FE Kosmos (fără ajustări efectuate de către utilizator) și măsurătorile manuale experte medii.

² Limitele de acord de 95% sunt de așteptat să includă 95% din diferențele dintre calculele FE Kosmos (fără ajustări efectuate de către utilizator) și măsurătorile manuale experte medii.

Controlul efectelor

Kosmos nu oferă utilizatorului controlul direct al puterii de ieșire acustică. Kosmos a fost conceput pentru a regla automat ieșirea pentru a se asigura că limitele acustice nu sunt depășite în niciun mod de imagistică. Deoarece nu există niciun control direct al utilizatorului pentru ieșire, utilizatorul ar trebui să se bazeze pe controlul timpului de expunere și pe tehnica de scanare pentru a implementa principiul ALARA.

Referințele aferente

- Departamentul American de Sănătate și Servicii umane, Administrația pentru Alimente și Medicamente, Ghidul pentru Personalul din Industrie și FDA - Autorizarea de Comercializare a Sistemelor de Diagnosticare cu Ultrasunete și a Transductoarelor (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Echipamente electrice medicale - Partea 2-37: Cerințe speciale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor medicale de diagnosticare și monitorizare cu ultrasunete
- IEC 62359:2017 Ultrasunete - Caracterizarea câmpului - Metode de testare pentru determinarea indicilor termici și mecanici legați de câmpurile cu ultrasunete de diagnosticare medicală
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard de măsurare a puterii acustice pentru echipamentele de diagnosticare cu ultrasunete revizia 3

Creșterea temperaturii suprafeței transductorului

TABELUL 8-14. rezumă creșterea maximă așteptată a temperaturii pentru Kosmos. Valorile se bazează pe un test statistic pe eșantion de sisteme echivalente producției și au fost măsurate în conformitate cu IEC 60601-2-37. Valorile enumerate în tabel sunt determinate cu 90% încredere că 90% dintre sisteme vor avea ca rezultat o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu cea menționată în tabel.

TABELUL 8-14. Creșterea temperaturii suprafeței

Test	Creștere temperatură (°C)
Aer static	16,02
Utilizare simulată	9,85

Informații suplimentare ECG

- Electrozi ECG recomandați: Utilizați un electrod rezistent la fluide, cu suport de spumă, cum ar fi electrodul de monitorizare din plastic transparent 3M™ Red Dot™ 2235.
- Kosmos utilizează un singur filtru ECG de la 0,65 Hz – 47,5 Hz.
- Kosmos, cu o baterie complet încărcată, asigură aproximativ 90 de minute de funcționare continuă.
- Calculul Kosmos HR este precis cu o precizie de $\pm 10\%$ sau $\pm 5/\text{min}$, oricare dintre acestea este mai mare, pentru HR-uri regulate în intervalul specificat per 60601-2-27 Cerința de precizie HR.
- Intervalul Kosmos HR (adulți): 30/min până la 200/min.
- Intervalul Kosmos HR (copii): 30/min până la 250/min.
- Eliminarea zgomotului: Tensiunea maximă de acționare a piciorului drept este de 2,12 Vrms.
- Metoda de calcul al mediei HR: Datele sunt analizate pentru vârfuri ale undelor R în perioade de eșantionare de aproximativ 2,5 secunde. Dacă este necesar, se combină două perioade de eșantionare pentru a capta un minim de trei vârfuri ale undelor R. HR este actualizat după fiecare perioadă de eșantionare.
- Kosmos oferă următoarele viteze de baleiaj: 25 mm/sec, 50 mm/sec, 75 mm/sec și 100 mm/sec.
- La calcularea HR, Kosmos este capabil să respingă undele T înalte (ca vârfuri QRS false) până la amplitudini care sunt de până la 75% din amplitudinea QRS.

Ergonomie



Scanarea cu ultrasunete repetitivă poate provoca disconfort ocazional la degetele mari, degete, mâini, brațe, umeri, ochi, gât, spate sau alte părți ale corpului. Totuși, dacă experimentați simptome precum disconfort constant sau recurent, sensibilitate, durere, pulsații, furnicături, amorțeală, rigiditate, senzație de arsură, oboseală/slăbiciune musculară sau rază de mișcare limitată, nu ignorați aceste semne de avertizare. Consultați prompt un profesionist calificat din domeniul sănătății. Simptome precum acestea pot fi legate de afecțiuni musculo-scheletice legate de muncă (AMS). Afecțiunile musculo-scheletice legate de muncă pot fi dureroase și pot duce leziuni potențial invalidante ale nervilor, mușchilor, tendoanelor sau altor părți ale corpului. Exemple de afecțiuni musculo-scheletice legate de muncă includ bursita, tendonita, tenosinovita, sindromul de tunel carpian și sindromul De Quervain.

Deși cercetătorii nu pot da un răspuns definitiv la multe întrebări despre afecțiunile musculo-scheletice legate de muncă, există un consens general că anumiți factori sunt asociați cu apariția acestora, inclusiv afecțiunile medicale și fizice preexistente, starea generală de sănătate, echipamentul și poziția corpului în timpul efectuării muncii, frecvența muncii și durata muncii.

Kosmos este destinat aplicațiilor rapide efectuate de către profesioniști calificați din domeniul sănătății. Nu este destinat utilizării continue în radiologie sau în alte departamente. Dacă trebuie să utilizați dispozitivul pentru o perioadă continuă, luați următoarele măsuri de precauție:

- Poziționați-vă confortabil, fie cu un scaun cu sprijin adecvat pentru partea inferioară a spatelui, fie stând ridicat sau stând în picioare.
- Minimizați răsucirea, relaxați-vă umerii și sprijiniți-vă brațul cu o pernă.
- Țineți ușor Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa, mențineți încheietura dreaptă și reduceți la minimum presiunea aplicată pacientului.
- Faceți pauze regulate.

Compatibilitate electromagnetică

	Sistemul respectă cerințele de compatibilitate electromagnetică ale AS/NZ CISPR 11:2015 și EN IEC 60601-1-2:2014. Cu toate acestea, echipamentele de comunicații electronice și mobile pot transmite energie electromagnetică prin aer și nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație sau mediu. Interferențele pot avea ca rezultat artefacte, distorsiuni sau degradare a imaginii ecografice. Dacă se constată că sistemul cauzează sau răspunde la interferențe, încercați să reorientați sistemul sau dispozitivul afectat sau să măriți distanța de separare dintre dispozitive. Contactați serviciul de asistență clienți EchoNous sau distribuitorul dumneavoastră EchoNous pentru mai multe informații.
	EchoNous nu recomandă utilizarea dispozitivelor electromedicale de înaltă frecvență în apropierea sistemelor sale. Echipamentele EchoNous nu au fost validate pentru utilizarea cu dispozitive sau proceduri electrochirurgicale de înaltă frecvență. Utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale de înaltă frecvență în apropierea sistemelor sale poate duce la un comportament anormal al sistemului sau la închiderea sistemului. Pentru a evita riscul unui pericol de arsuri, nu utilizați sondele Kosmos cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență. Un astfel de pericol poate apărea în cazul unei defecțiuni a conexiunii electrodului neutru chirurgical de înaltă frecvență.
	Sistemul conține componente și circuite sensibile. Nerespectarea procedurilor adecvate de control static poate duce la defectarea sistemului. Orice defecțiuni trebuie raportate serviciului de asistență clienți EchoNous sau distribuitorului dumneavoastră EchoNous pentru reparații.

Sistemul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic de tipul celui specificat mai jos. Utilizatorul **Sistemului** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Emisii electromagnetice

TABELUL 8-15. Recomandări și declarația producătorului: emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic: recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Sistemul utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă proprie. Prin urmare, emisiile RF ale acestora sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Sistemul este adecvat pentru utilizare în toate instituțiile în afară de cele domestice și cele direct conectate la o rețea publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Fluctuații de tensiune/ emisii de fluctuație IEC 61000-3-3	Conform	

Sistemul are conformitate cu clasa A, ceea ce înseamnă că este adecvat pentru utilizare în toate instituțiile în afară de cele domestice și cele direct conectate la o rețea publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice. Dacă se constată că **Sistemul** cauzează sau răspunde la interferențe, urmați recomandările din secțiunea de atenționare de mai sus.

Imunitate electromagnetică

TABELUL 8-16. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic: recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curent tranzitoriu rapid/impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pe cablurile de alimentare	Calitatea tensiunii din rețeaua de alimentare trebuie să corespundă celei dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tensiune între faze $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV tensiune între fază și pământ	Calitatea tensiunii din rețeaua de alimentare trebuie să corespundă celei dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la cablurile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_t ; 0,5 cicluri la 0 grade, 45 de grade, 90 de grade, 135 de grade, 180 de grade, 225 de grade, 270 de grade și 315 grade. 0% U_t ; 1 ciclu și 70% U_t 25/30 de cicluri fază unică la 0 grade	Calitatea tensiunii din rețeaua de alimentare trebuie să corespundă celei dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

TABELUL 8-16. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	8 A/m la 30 kHz în modulare CW 65 A/m la 134,2 kHz în 2,1 kHz modulația impulsurilor 75 A/m la 13,56 MHz în 50 kHz modulația impulsurilor	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să se afle la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
^{2,3} RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁶ 0,15-80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și pentru radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicații cu radiofrecvențe portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea oricărei părți a sistemului , inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului Distanță de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABELUL 8-16. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea maximă nominală la ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m). Intensitățile câmpurilor transmițătoarelor RF fixe, determinate de un studiu al unui spațiu electromagnetic⁴, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare bandă de frecvență⁵. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol. 
1 UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înaintea aplicării nivelului de testare. 2 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare bandă de frecvență. 3 Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane. 4 Intensitățile câmpurilor de la transmițătoare fixe, precum stațiile de bază ale radiotelefoanelor (celulare/fără fir) și radiourilor terestre mobile, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prognozate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui avut în vedere un studiu electromagnetic la amplasament. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat echipamentul sau sistemul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil specificat mai sus, echipamentul sau sistemul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea sistemului. 5 În banda de frecvență 150 kHz – 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m. 6 Energia RF condusă poate provoca zgomot în forma de undă ECG. Dacă se detectează zgomot pe forma de undă ECG, deconectați sistemul de la alimentarea cu curent alternativ.		

	Atunci când utilizați stativul mobil opțional, Sistemul poate fi susceptibil la ESD și poate necesita intervenție manuală. Dacă ESD duce la o eroare de Sistem , deconectați sonda și conectați-o din nou pentru a restabili funcționarea.
	Energia RF condusă poate provoca zgomot în forma de undă ECG. Dacă se detectează zgomot pe forma de undă ECG, deconectați Kosmos de la alimentarea cu curent alternativ.

Distanțe de separare

TABELUL 8-17. Distanțe de separare

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și sistemul EchoNous			
Puterea la ieșire nominală maximă a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoare a căror putere nominală maximă de ieșire nu este inclusă pe lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este putere de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cea mai mare bandă de frecvență.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

Certificat și conformitate

Pentru detalii despre marcajul de certificare și de conformitate (inclusiv numărul certificatului și autorizația), parcurgeți următoarele etape:

- ★ Pe ecranul principal, atingeți **Setări > Despre > Reglementare**.

Radiator intenționat

Certificarea FCC a radiatorului intenționat conține:

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

Kosmos conține un radiator intenționat aprobat de FCC sub numerele de identificare FCC, așa cum se arată mai sus. Kosmos este conform cu Partea 15 a regulilor FCC. Operarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) Kosmos nu trebuie să cauzeze interferențe nocive și (2) Kosmos trebuie să accepte orice interferențe recepționate, inclusiv interferențe care pot cauza o operare nedorită.

NICIO MODIFICARE: Modificările aduse dispozitivului Kosmos nu vor fi făcute fără aprobarea scrisă a EchoNous, Inc. Modificările neautorizate pot anula autorizația acordată în conformitate cu regulile Comisiei Federale pentru Comunicații care permit operarea acestui dispozitiv.

Operațiunile în banda de 5,15 – 5,25 GHz sunt restricționate numai la utilizarea în interior.

Dispozitiv de Clasă B

Kosmos a fost testat și s-a constatat că se încadrează în limitele prevăzute pentru un dispozitiv digital de clasă B în conformitate cu Partea 15 din regulile FCC. Aceste limite sunt proiectate pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor nocive într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe nocive cu radiocomunicațiile. Totuși, nu există garanții că nu se vor produce interferențe în anumite instalații. Dacă acest echipament produce interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau TV, ceea ce se poate stabili prin închiderea și deschiderea echipamentului, utilizatorul este sfătuit să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientarea sau relocarea antenei de recepție
- Mărirea distanței de separare dintre echipament și receptor
- Conectarea echipamentului la o priză pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul
- Consultați furnizorul sau un tehnician radio/TV experimentat pentru asistență

Kosmos a fost verificat pentru a se încadra în limitele prevăzute pentru un dispozitiv informatic de clasă B în conformitate cu regulile FCC. Pentru a menține conformitatea cu reglementările FCC, trebuie utilizate cabluri ecranate cu acest echipament. Operarea cu echipamente neaprobate sau cabluri neecranate poate duce la interferențe la recepția radio și TV. Utilizatorul este avertizat că schimbările și modificările aduse echipamentului fără aprobarea producătorului ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.

Declarația Industry Canadian

Acest dispozitiv este conform cu standardele RSS scutite de licență ale Industry Canada. Operarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe, inclusiv interferențe care-i pot cauza o operare nedorită.

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.

Funcționarea în banda de 5.150 – 5.250 MHz este restricționată numai la utilizarea în interior pentru a reduce posibilitatea interferențelor dăunătoare pentru sistemele de satelit mobile de pe același canal.

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

Standarde

HIPAA

Kosmos include setări de securitate care vă ajută să îndepliniți cerințele de securitate aplicabile enumerate în standardul HIPAA. Utilizatorii sunt în ultimă instanță responsabili pentru asigurarea securității și protecției tuturor informațiilor electronice protejate despre sănătate colectate, stocate, revizualizate și transmise în sistem.

The Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. Nr. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Cerințe Administrative Generale.

45 CFR 164, Securitate și Confidențialitate

DICOM

Kosmos este în conformitate cu standardul DICOM, așa cum este specificat în declarația de conformitate Kosmos DICOM, disponibilă pe www.echonous.com. Declarația oferă informații despre scopul, caracteristicile, configurația și specificațiile conexiunilor de rețea acceptate de sistem.

-- Sfârșitul secțiunii --

Curățare și dezinfectare

Atenționări generale

	Instrucțiunile de curățare furnizate se bazează pe cerințele impuse de Agenția pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la contaminare încrucișată și la infectarea pacientului.
	Instrucțiunile de curățare și dezinfectare trebuie respectate atunci când se utilizează un capac de transductor sau o teacă.
	Unele substanțe chimice de reprocesare pot cauza o reacție alergică pentru anumite persoane.
	Asigurați-vă că soluțiile și șervețelele de curățare și dezinfectare nu sunt expirate.
	Nu permiteți soluției de curățare sau dezinfectantului să intre în conectorii Kosmos Bridge sau ai sondei Kosmos.
	Purtați echipamentul individual de protecție (EIP) adecvat recomandat de producătorul de substanțe chimice, cum ar fi ochelari și mănuși de protecție.
	Nu omiteți niciun pas și nu reduceți în niciun fel procesul de curățare și dezinfectare.
	Nu pulverizați agenți de curățare sau dezinfectanți direct pe suprafețele Kosmos Bridge sau pe conectorii Kosmos Bridge și ai sondei Kosmos. Acest lucru poate duce la scurgerea soluției în Kosmos, rezultând în deteriorarea acestuia și anularea garanției.

	Nu încercați să curățați sau să dezinfectați Kosmos Bridge, sonda Kosmos sau cablul sondei Kosmos utilizând o metodă care nu este inclusă aici sau substanțe chimice care nu sunt enumerate în acest ghid. Acest lucru ar putea deteriora Kosmos și poate anula garanția.
	Nu trageți cablul sondei Kosmos în timp ce țineți sau dezinfectați dispozitivul. Dacă trageți de cablu, acest lucru ar putea deteriora sonda.

Kosmos Bridge

	Kosmos Bridge nu este sterilă la livrare; nu încercați să o sterilizați.
	Pentru a evita electrocutarea, înainte de curățare, opriți Kosmos Bridge și deconectați-o de la sursa de alimentare.

Curățarea

Evitați pulverizarea soluțiilor de curățare și dezinfectare direct pe Kosmos Bridge. În schimb, pulverizați pe o cârpă neabrazivă și apoi ștergeți ușor. Asigurați-vă că tot excesul de soluție este șters și nu rămâne pe suprafață după curățare. Pentru Kosmos Bridge trebuie urmată următoarea metodă de curățare și dezinfectare.

1. După fiecare utilizare, deconectați cablul USB de la sonda Kosmos.
2. Îndepărtați orice accesorii, cum ar fi căștile sau sursa de alimentare.
3. Utilizând un șervețel dintr-un șervețel dezinfectant presaturat aprobat, ștergeți cu atenție ecranul și toate celelalte suprafețe ale Kosmos Bridge. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista din **Șervețele presaturate**.
4. Dacă este necesar, curățați Kosmos Bridge cu șervețele suplimentare pentru a îndepărta toți contaminanții vizibili.

	După dezinfectare, examinați afișajul pentru a detecta eventual fisuri și, dacă există daune, întrerupeți utilizarea sistemului și contactați Asistența pentru clienți EchoNous.
---	--

TABELUL 9-1. Șervețele presaturate

Produs	Companie	Ingrediente active	Condiție de contact
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Cloruri de alchil dimetil(etilbenzil)amoniu (68% C12, 32% C14). 0,125% Cloruri de alchil dimetil amoniu (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18). 0,125%	timp de contact umed de 5 minute pentru dezinfectare
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Clorură de diizobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetil-benzil-amoniu (0,28%), izopropanol (17,2%)	timp de contact umed de 5 minute pentru dezinfectare

Sonde Kosmos

Curățarea

Următoarele instrucțiuni de curățare trebuie urmate pentru Kosmos Torso, Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa. Sondele Kosmos trebuie curățate după fiecare utilizare. Curățarea sondelor Kosmos este o etapă esențială înainte de dezinfectarea eficientă.

Înainte de curățarea Kosmos Torso, Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa, citiți următoarele avertismente și atenționări.

	Deconectați întotdeauna cablul USB de la sonda Kosmos înainte de curățare și dezinfectare.
	După curățare, trebuie să dezinfectați sondele Kosmos urmând instrucțiunile corespunzătoare.
	Purtați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când curățați și dezinfectați orice echipament.

	Utilizați doar șervețele recomandate de EchoNous. Folosirea unui șervețel nerecomandat poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.
	Când curățați și dezinfectați sondele Kosmos, nu permiteți pătrunderea lichidelor în conexiunile electrice sau în porțiunile metalice ale conectorului USB.
	Utilizarea unui material de protecție sau a unei teci nu exclude curățarea și dezinfectarea corespunzătoare a unei sonde Kosmos. Atunci când alegeți o metodă de curățare și dezinfectare, tratați sondele Kosmos ca și când nu ar fi fost folosit un material de protecție în timpul procedurii.

Pentru a curăța sondele:

1. După fiecare utilizare, deconectați cablul USB de la sonda Kosmos.
2. Îndepărtați orice accesorii atașate sau care acoperă sonda Kosmos, cum ar fi o teacă.
3. La punctul de utilizare, ștergeți sonda Kosmos cu un șervețel presaturat aprobat.
4. Înainte de a dezinfecta sonda Kosmos, îndepărtați gelul ecografic de pe partea frontală a sondei Kosmos utilizând un șervețel dezinfectant presaturat aprobat. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista din **Șervețele presaturate**.
5. Folosind un șervețel nou, îndepărtați orice particule, gel sau fluide care rămân pe sonda Kosmos folosind un șervețel nou presaturat din **Șervețele presaturate**.
6. Dacă este necesar, curățați sonda Kosmos cu șervețele suplimentare pentru a elimina toți contaminanții vizibili.
7. Înainte de a continua cu dezinfectarea, asigurați-vă că sonda Kosmos este vizibil uscată.

Dezinfectare (nivel intermediar)

Utilizați următoarele etape pentru a dezinfecta sondele Kosmos în cazul în care acestea nu au intrat în contact cu piele neintactă sau cu membrane mucoase intacte (utilizări non-critice). Înainte de a efectua următorii pași, citiți avertismentele și precauțiile de mai jos.

	Pentru dezinfectarea de nivel scăzut și intermediar, EchoNous a validat procesul de dezinfectare cu dezinfectarea de nivel intermediar.
	Deconectați întotdeauna cablul USB de la sondele Kosmos înainte de curățare și dezinfectare.
	Utilizați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când dezinfectați orice echipament.
	Înainte de dezinfectare, curățați sondele Kosmos urmând instrucțiunile corespunzătoare pentru a îndepărta toate gelurile, lichidele și particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.
	Utilizați doar dezinfectanți recomandați de EchoNous. Folosirea unui șervețel dezinfectant nerecomandat poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel intermediar):

1. După curățare, alegeți un dezinfectant de nivel intermediar din lista din **Șervețele presaturate** și respectați timpul minim de contact umed recomandat.
2. Cu un șervețel nou, curățați cablul și sonda Kosmos, pornind de la cablul expus, ștergând spre capul sondei Kosmos pentru a evita contaminarea încrucișată.
3. Respectați timpul necesar de contact umed. Monitorizați sonda Kosmos pentru aspect umed. Utilizați cel puțin trei șervețele pentru a asigura o dezinfectare eficientă.

4. Înainte de a reutiliza sonda Kosmos, asigurați-vă că sonda Kosmos este vizibil uscată.

	Verificați sonda Kosmos în privința deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea sondei Kosmos și contactați reprezentantul EchoNous.
---	---

Dezinfectare (nivel înalt)

Utilizați următoarele etape pentru a dezinfecta la nivel înalt sonda Kosmos ori de câte ori aceasta a intrat în contact cu membrane mucoase intacte sau piele neintactă (utilizări semicritice). Dezinfectarea la nivel înalt a sondelor Kosmos utilizează în mod obișnuit o metodă de imersie cu dezinfectanți de nivel înalt sau agent de sterilizare chimic.

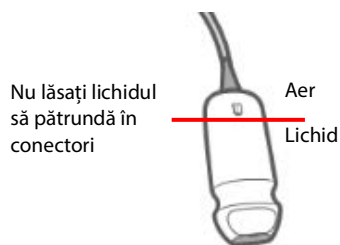
Înainte de a efectua următorii pași, citiți avertismentele și precauțiile de mai jos.

	Deconectați întotdeauna sondele Kosmos de la rețeaua de curent alternativ în timpul curățării și dezinfectării.
	Înainte de dezinfectare, curățați sonda Kosmos urmând instrucțiunile de curățare corespunzătoare din Curățarea pentru a îndepărta toate gelurile, lichidele și particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.
	Utilizați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când dezinfectați orice echipament.
	Atunci când dezinfectați sondele Kosmos, nu lăsați niciun lichid să pătrundă în conexiunile electrice sau în porțiunile metalice ale conectorului USB sau ale cablului ECG pentru pacient Kosmos.
	Nu încercați să dezinfectați sondele Kosmos utilizând o metodă care nu este inclusă în aceste instrucțiuni. Acest lucru poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.

⚠	Utilizați doar dezinfectanți recomandați de EchoNous. Utilizarea unei soluții dezinfectante nerecomandate sau a unei concentrații incorecte a soluției poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.
⚠	Dacă sonda Kosmos a intrat în contact cu oricare dintre următoarele, utilizați procedura de curățare și dezinfectare de nivel înalt: Sânge, piele afectată, membrane mucoase, fluide corporale.

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel înalt):

1. După curățare, alegeți un dezinfectant de nivel înalt care este compatibil cu sondele Kosmos. Pentru o listă cu dezinfectanții compatibili, consultați **Soluții dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos**.
2. Testați concentrația soluției utilizând o bandă de testare Cidex OPA. Asigurați-vă că soluția nu este mai veche de 14 zile (într-un recipient deschis) sau 75 de zile (dintr-un recipient de depozitare care tocmai a fost deschis).
3. Dacă se folosește o soluție preamestecată, asigurați-vă că respectați data de expirare a soluției.
4. Scufundați sonda Kosmos în dezinfectant, după cum se arată mai jos. Sondele Kosmos pot fi scufundate doar până la punctul de scufundare indicat. Nicio altă parte a sondei Kosmos, cum ar fi cablul, dispozitivul de detensionare sau conectorii, nu trebuie să fie înmuiată sau scufundată în fluide.



5. Consultați **Soluții dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos** pentru durata de imersare și temperatura de contact.
6. Nu scufundați sonda Kosmos mai mult decât timpul minim necesar pentru un nivel semicritic de dezinfectare.
7. Clătiți sonda Kosmos timp de cel puțin un minut în apă curată până la punctul de imersare pentru a îndepărta reziduurile chimice. Nu înmuiați și nu

scufundați nicio altă parte a sondei Kosmos, cum ar fi cablul, dispozitivul de detensionare sau conectorul.

8. Repetați clătirea de trei ori pentru a asigura o clătire adecvată.
9. Uscați la aer sau utilizați o cârpă moale, sterilă, pentru a usca sonda Kosmos până când aceasta este uscată vizibil.
10. Ștergeți dispozitivul de detensionare și primii 45 cm ai cablului sondei Kosmos cu un șervețel aprobat din lista din **Șervețele presaturate**.
11. Examinați sonda Kosmos în privința deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea sondei Kosmos și contactați reprezentantul EchoNous.

TABELUL 9-2. Soluții dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos

Produs	Companie	Ingrediente active	Condiție de contact
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Produse 0,55% aldehydă ftalică	12 minute la 20 °C

- Verificați data de expirare de pe flacon pentru a vă asigura că dezinfectantul nu a expirat. Amestecați sau verificați dacă substanțele chimice au concentrația recomandată de producător (de exemplu printr-un test pe bandă pentru substanțe chimice).
- Verificați dacă temperatura dezinfectantului este în limitele recomandate de producător.

Recomandări pentru AR (reprocesoare automatizate)

	Deconectați întotdeauna cablul de la sonda Kosmos înainte de curățare și dezinfectare.
	Asigurați-vă că izolația cablului este intactă înainte și după curățare.
	În timpul dezinfectării, supresorul EMC de pe sonde trebuie să fie în interiorul camerei trophon2 de sub clema pentru cablu.

Toate sondele Kosmos sunt compatibile cu sistemul trophon2 Nanosonic™. Consultați Ghidul utilizatorului trophon®2 pentru instrucțiuni detaliate cu privire la dezinfectarea sondelor cu ultrasunete.

Pentru întrebări cu privire la compatibilitatea cu alte sisteme AR, contactați reprezentanții EchoNous.

Cablu ECG pentru pacient Kosmos

Curățarea

Următoarele instrucțiuni de curățare trebuie respectate pentru cablul ECG pentru pacient Kosmos. Cablul trebuie curățat după fiecare utilizare. Curățarea cablului este un pas esențial înainte de dezinfectarea eficientă.

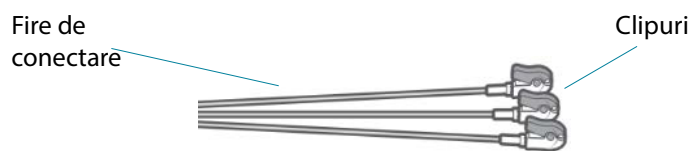
Înainte de a curăța cablul ECG pentru pacient Kosmos, citiți următoarele avertismente și atenționări.

	Deconectați întotdeauna cablul de la sonda Kosmos înainte de curățare și dezinfectare.
	După curățare, trebuie să dezinfectați cablul urmând instrucțiunile corespunzătoare.
	Purtați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când curățați și dezinfectați orice echipament.

	Asigurați-vă că izolația cablului este intactă înainte și după curățare.
	Folosiți numai șervețele și soluții recomandate de EchoNous. Folosirea unui șervețel nerecomandat poate deteriora cablul.

Pentru a curăța cablul ECG pentru pacient Kosmos:

1. După fiecare utilizare, deconectați cablul de la Kosmos Torso.
2. Îndepărtați orice accesorii atașate sau care acoperă cablul, cum ar fi plăcuțele pentru electrozi.
3. La punctul de utilizare, ștergeți cablurile cu un șervețel presaturat aprobat din lista **Șervețele presaturate** pentru a asigura o curățare eficientă.
4. Scufundați clipurile ECG și cablurile electrocardiografice într-o soluție de curățare din lista **Soluție de detergent de curățare pentru cablul ECG pentru pacient Kosmos**, și lăsați-le la înmuiat timp de cel puțin 10 minute. Consultați **Soluție de detergent de curățare pentru cablul ECG pentru pacient Kosmos** pentru concentrația soluției și timpul de contact.



5. Introduceți cablul cu soluția într-un ultrasonicator timp de cel puțin 10 minute.
6. După sonicare, folosind o perie de curățare standard, periați energic toate suprafețele clipurilor ECG în timp ce sunt imersate în soluția Enzol până când acestea sunt vizibil curate.
7. Acționați toate părțile mobile în timp ce sunt scufundate. În plus, spălați crăpăturile folosind o seringă cu vârf alunecos umplută cu detergent de curățare pregătit.
8. Scoateți clipurile ECG din soluția Enzol și treceți-le sub apă curentă timp de 1 minut. Asigurați-vă că după această etapă de curățare nu mai este vizibil niciun gel sau alte particule.

9. Înainte de a continua dezinfectarea, asigurați-vă că cablul ECG pentru pacient Kosmos este vizibil uscat.

TABELUL 9-3. Soluție de detergent de curățare pentru cablul ECG pentru pacient Kosmos

Produs	Companie	Ingrediente active	Condiție de contact
Enzol	Advanced Sterilization Products	Borax decahidrat ≥ 5 - < 10 Subtilizină ≥ 1 - < 5	Soluție de 2 oz. per galon 20 minute de imersie

Dezinfectarea cablului ECG pentru pacient Kosmos

Utilizați următorii pași pentru a dezinfecta cablul ECG pentru pacient Kosmos. Înainte de a efectua următorii pași, citiți avertismentele și precauțiile de mai jos.

	Deconectați întotdeauna cablul USB de la sonda Kosmos înainte de curățare și dezinfectare.
	Utilizați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când dezinfectați orice echipament.
	Înainte de dezinfectare, curățați cablul ECG pentru pacient Kosmos urmând instrucțiunile corespunzătoare pentru a îndepărta toate gelurile, lichidele și particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.
	Asigurați-vă că izolația cablului este intactă înainte și după dezinfectare.
	Utilizați doar dezinfectanți recomandați de EchoNous. Folosirea unui șervețel de dezinfectare nerecomandat poate deteriora cablul ECG pentru pacient Kosmos.

Pentru a dezinfecta cablul ECG pentru pacient Kosmos:

1. După curățare, alegeți un dezinfectant de nivel scăzut din lista **Șervețele presaturate**, și urmați instrucțiunile de pe eticheta dezinfectantului pentru timpul minim de contact umed.
2. Cu un șervețel nou, dezinfectați cablul ECG pentru pacient Kosmos, începând de la capătul conectorului spre clipuri.
3. Respectați timpul necesar de contact umed. Monitorizați cablul ECG pentru pacient Kosmos pentru aspectul umed.
4. Utilizați cel puțin trei șervețele pentru a asigura o dezinfectare eficientă.
5. Examinați cablul pentru a vedea dacă este deteriorat, cum ar fi uzura sau decolorarea izolației. Dacă sunt evidente deteriorări, nu mai utilizați cablul ECG pentru pacient Kosmos.
6. Înainte de a refolosi cablul, asigurați-vă că acesta este vizibil uscat.

Căști binaurale

Pentru căștile binaurale trebuie urmată următoarea metodă de curățare și dezinfectare:

1. Deconectați căștile de la Kosmos Bridge.
2. Folosind un șervețel dintr-un șervețel dezinfectant presaturat aprobat, ștergeți cu grijă toate zonele căștii. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din **Șervețele presaturate**.
3. Dacă este necesar, curățați căștile cu șervețele suplimentare pentru a îndepărta toți contaminanții vizibili.

Reciclarea și eliminarea

	Nu incinerați și nu eliminați Kosmos la deșeurile generale la sfârșitul duratei de viață. Bateria cu litiu reprezintă un potențial pericol pentru mediu și pentru siguranța la incendiu.
	Bateria litiu-ion din interiorul Kosmos Bridge poate exploda dacă este expusă la temperaturi foarte ridicate. Nu distrugeți această unitate prin incinerare sau ardere. Returnați unitatea la EchoNous sau la reprezentantul dumneavoastră local pentru eliminare.

Kosmos Bridge conține baterii litiu-polimer, iar sistemul trebuie eliminat într-un mod responsabil față de mediu, în conformitate cu reglementările federale și locale. EchoNous recomandă să duceți Kosmos Bridge și sondele Kosmos la un centru specializat în reciclarea și eliminarea echipamentelor electronice.

În cazurile în care Kosmos Bridge și/sau sonda Kosmos au fost expuse la materiale biologice periculoase, EchoNous recomandă utilizarea de recipiente pentru deșeuri biologice periculoase și în conformitate cu reglementările federale și locale. Kosmos Bridge și sondele Kosmos ar trebui duse la un centru de deșeuri specializat în eliminarea deșeurilor biologice periculoase.

Depanarea

Inspecție, întreținere și calibrare preventivă

- Kosmos nu necesită nicio întreținere preventivă sau calibrare.
- Kosmos nu conține piese depanabile.
- Bateria Kosmos nu este înlocuibilă.



În cazul în care Kosmos nu funcționează conform proiectării și în modul dorit, contactați serviciul de asistență pentru clienți EchoNous.

Comenzile mânerului Kosmos Bridge

- Dacă nu vedeți caseta de validare pentru comanda mânerului pe ecranul principal, contactați **Asistență clienți EchoNous** pentru a obține o versiune mai nouă a software-ului/firmware-ului.
- Dacă vedeți caseta de validare pentru comanda mânerului pe ecranul principal, dar nu puteți activa comenzile mânerului, este probabil o problemă de firmware. Contactați **Asistență clienți EchoNous** pentru a obține hardware nou.
- Dacă aveți software-ul și firmware-ul actualizat, dar aveți încă probleme intermitente în care comenzile mânerului nu funcționează (sau unul sau mai multe butoane nu mai răspund), încercați una sau mai multe dintre următoarele:
 - Verificați dacă caseta de validare **Acceptare** este bifată pe ecranul principal.
 - Dezactivați comenzile mânerului și activați-le din nou.
 - Reporniți Kosmos Bridge și activați comenzile mânerului.
 - Încercați utilizarea comenzilor mânerului fără mănuși.
 - Încercați utilizarea comenzilor mânerului cu mâinile hidratate.
 - Atingeți ușor mânerul în mod continuu timp de cinci până la șase secunde.
 - Asigurați-vă că atingeți butoanele pentru comenzile mânerului și că nu apăsați lung.

--Sfârșitul secțiunii--

Specificațiile sistemului

Funcție	Înălțime (mm)	Lățime (mm)	Adâncime (mm)	Greutate (g)	Cablu (m)	Frecvența de operare (MHz)	Adâncime de scanare (cm)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (cu cablu)	1,8	1,5 – 4,5	4 – 30
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (cu cablu)	1,8	1,5 – 4,5	4 – 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (cu cablu)	1,5	3 – 10,5	1 – 10
Kosmos Bridge	146	216	59	652	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul
Cablu ECG pentru pacient Kosmos	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	35	0,86	Nu este cazul	Nu este cazul
Sursa de alimentare Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5	Nu este cazul	Nu este cazul

*fără cablu (lungimea carcasei din plastic dur)

Condițiile de mediu pentru operare și depozitare

Kosmos Bridge și sondele sunt destinate să fie utilizate și depozitate în condiții de mediu normale în interiorul unei unități medicale.

Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare

	Operare	Transport/Depozitare
Temperatură (°C)	0 °C până la +40 °C	-20 °C până la +60 °C
Umiditate relativă (fără condens)	15% - 95%	15% - 95%
Presiune	62 kPa până la 106 kPa	62 kPa până la 106 kPa

Mod de operare

	După depozitarea la temperaturi extreme, verificați temperatura suprafeței sondei Kosmos înainte de aplicare pe un pacient. O suprafață rece sau fierbinte poate arde pacientul.
	Operați, încărcăți și depozitați Kosmos Bridge și sondele numai în limitele parametrilor de mediu aprobați.
	Atunci când este utilizat la temperaturi ambiante ridicate (cum ar fi 40 de grade C), caracteristica de siguranță KOSMOS poate dezactiva scanarea pentru a menține temperatura sigură la atingere.

Kosmos Bridge impune limite de scanare pentru a menține temperaturi sigure de contact cu utilizatorul.

Sursă de alimentare (încărcător)

Intrare nominală: 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz, 1,5 A

Wați: 60

Volți la ieșire: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Curent la ieșire (Amperi): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Baterii interne

Kosmos Bridge

Baterie principală Li-Ion: 3,6 V, 6,4 Ah

Baterie monedă Li-Ion: 3 V, 5,8 mAh

Timpul de încărcare a bateriei: Timpul de încărcare a bateriei de la 0% la 90% din capacitate este de ~3 ore

Durata de viață a bateriei: O baterie complet încărcată va oferi ~90 de minute de scanare neîntreruptă

Performanța poate varia în funcție de modurile de scanare utilizate.

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Rețele wireless

Funcții

Puteți conecta Kosmos la o rețea IT pentru a efectua următoarele:

- Stocarea datelor de examinare (imagini statice și clipuri) achiziționate de Kosmos în Sistemul de arhivare și comunicare a imaginilor (PACS - Picture Archiving and Communication System) prin comunicare DICOM.
- Setarea corectă a orei Kosmos, interogând serviciul de oră din rețea.

Specificații conexiune

Specificații hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 sau versiuni ulterioare

Specificații software

Kosmos este conectat la PACS prin standardul DICOM. Pentru detalii, consultați Declarația de conformitate DICOM care se află pe unitatea flash USB.

Rețea pentru conectarea dispozitivului



Este important să configurați dispozitivul într-o rețea securizată, în spatele unui firewall cu protocol WIFI securizat (de exemplu WPA2) pentru a asigura securitatea dispozitivului și a datelor de pacient transferate prin rețea.

Specificații pentru conexiune

Specificații hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 sau versiuni ulterioare

Specificații software

Kosmos este conectat la PACS prin standardul DICOM. Consultați declarația de conformitate DICOM a acestui dispozitiv pentru detalii.

Atunci când este disponibil, acest dispozitiv se conectează la serverul temporal al rețelei la pornire.

Securitate

Acest dispozitiv nu are porturi de recepție deschise către interfața WLAN. O entitate de rețea nu poate iniția o conexiune la Kosmos de la WLAN. Cu toate acestea, Kosmos poate iniția o conexiune la serverele de pe rețeaua WLAN și nu numai.

Portul USB Kosmos poate fi utilizat doar pentru a exporta date pe un stick de memorie USB. Accesul computerului la dispozitiv prin portul USB este blocat.

Următoarele porturi TCP/IP sunt utilizate pentru comunicarea de ieșire către rețeaua WLAN:

- Portul pentru comunicare DICOM (specificat de utilizator în setările sistemului; de obicei porturile 104, 2762 sau 11112)
- Portul 443 pentru trafic criptat către serverele temporale/web HTTPS
- Portul 80 pentru serverele web HTTP

Software-ul antivirus nu este instalat pe acest dispozitiv.

Măsuri de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT

Conectarea la o rețea IT poate deveni uneori nefiabilă și acest lucru poate duce la neîndeplinirea funcțiilor descrise în **Funcții**. Ca urmare, pot apărea următoarele situații periculoase:

Defecțiune a rețelei	Impact asupra echipamentului	Pericol	Contramăsuri
Rețeaua IT devine instabilă	Imposibil de transmis datele de examinare către PACS Întârzierea transmiterii către un PACS	Diagnosticare întârziată	Kosmos are memorie internă și datele de examinare sunt stocate în ea. După ce rețeaua IT a redevenit stabilă, utilizatorul poate iniția din nou transferul datelor.
	Date incorecte transmise către un PACS	Diagnostic greșit	Integritatea datelor este asigurată de protocoalele TCP/IP și DICOM utilizate de Kosmos.
	Imposibil de obținut ora de la un server temporal Date incorecte de timp	Date incorecte de examinare	Kosmos are capacitatea de a introduce manual data și ora. Kosmos indică întotdeauna data și ora pe ecranul principal.
Firewall-ul s-a defectat	Atac prin rețea	Manipularea datelor de examinare	Kosmos închide porturile de rețea inutile.
	Infectare cu viruși informatici	Scurgerea datelor de examinare	Kosmos împiedică un utilizator să încarce software și să îl execute.

- Conectarea de echipamente la o rețea IT care include alte sisteme ar putea conduce la riscuri neidentificate în prealabil pentru pacienți, operatori sau terți. Înainte de a conecta echipamentul la o rețea IT necontrolată, asigurați-vă că toate riscurile potențiale care rezultă din astfel de conexiuni au fost identificate și evaluate și au fost puse în aplicare contramăsuri adecvate. IEC 80001-1:2010 oferă îndrumări pentru abordarea acestor riscuri.
- Atunci când o setare a rețelei IT la care este conectat Kosmos a fost modificată, verificați dacă modificarea nu o afectează și luați măsuri, dacă este necesar. Modificările aduse rețelei IT includ:
 - Modificarea configurației rețelei (adresă IP, router ș.a.m.d.)
 - Conectarea elementelor suplimentare
 - Deconectarea elementelor
 - Actualizarea echipamentelor
 - Modernizarea echipamentelor
- Orice modificare a rețelei IT poate introduce noi riscuri care necesită o evaluare suplimentară.

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Termen	Descriere
A2C	Apical 2 camere.
A4C	Apical 4 camere.
ACEP	Colegiul American al Medicilor de Urgență.
Adnotare	Adnotările sunt note de tip text, săgeți și/sau măsurători pe care un clinician le poate adăuga la o imagine sau un clip. O adnotare apare ca o suprapunere peste imagine/clip.
Arhivare	După ce este generat un raport, informațiile despre pacient sunt actualizate în sistemul EMR/PACS al spitalului. Dispozitivul trebuie să aibă o conexiune securizată pentru transferul de date. Odată ce o examinare este arhivată, aceasta nu poate fi editată. În acest moment puteți elimina examinarea în siguranță din Kosmos pentru a crea mai mult spațiu pentru noi studii.
Auscultare	Auscultarea constă în ascultarea sunetelor interne ale corpului, de obicei cu ajutorul unui stetoscop, în scopul examinării sistemelor circulator și respirator (sunete cardiace și respiratorii), precum și a sistemului gastrointestinal (sunete intestinale).
Calculare	Calcularele sunt estimări făcute din seturi specifice de măsurători.
CapSense	Tehnologia Cypress CapSense detectează prezența unui deget pe sau în apropierea unei suprafețe tactile. Mânerul Kosmos Bridge conține două butoane și un glisor pe care le puteți simți și activa fără să vă uitați.
Clip	Un clip este o scurtă secvență de mai multe cadre ca un film.
CO	Debitul cardiac, calculat ca: $CO = VS \times FC$.

Termen	Descriere
Coordonate fizice	Poziția în câmpul de vizualizare exprimată fie în termeni ce exprimă dimensiuni fizice, fie în milimetri, fie în radiani, față de un punct de referință desemnat.
CW	Doppler undă continuă.
DA	Auscultare digitală.
DICOM	Imagistică și comunicații digitale în medicină. DICOM este cel mai universal și fundamental standard în imagistica medicală digitală. Este un protocol atotcuprinzător de transfer de date, stocare și afișare, construit și conceput pentru a cuprinde toate aspectele funcționale ale medicinei contemporane. Funcționalitatea PACS este condusă de DICOM.
ECG	Electrocardiogramă. Electrocardiografia este procesul de înregistrare a activității electrice a inimii pe o perioadă de timp cu ajutorul unor electrozi plasați pe piele. Acești electrozi detectează micile modificări electrice de pe piele care apar în urma modelului electrofiziologic al mușchiului cardiac de depolarizare și re-polarizare în timpul fiecărei bătăi a inimii.
Examinare	O examinare poate conține toate obiectele, imaginile, clipurile și rapoartele care sunt salvate în timpul unei examinări clinice a unui pacient cu Kosmos, care de obicei se corelează cu vizita unui pacient.
Examinare finalizată	Odată ce o examinare este finalizată, nu veți mai putea adăuga imagini la examinare. Puteți adăuga/edita/șterge orice adnotări care au fost salvate ca suprapuneri pe imagini/clipuri până când examinarea este arhivată. Odată arhivată, nu puteți edita nimic. În cazul în care clinicianul nu finalizează o examinare, Kosmos va finaliza automat examinarea când Kosmos este oprit.
FE	Fracție de ejecție, calculată ca (un procentaj): $FE = (VSD - VSS) / VSD * 100$

Termen	Descriere
Film	Un film este o serie de imagini stocate digital ca o secvență de cadre individuale. Este înregistrat la rate de cadre ridicate și poate conține mai multe cadre decât au fost afișate în timpul examinării.
Fotografie	Puteți utiliza camera Kosmos pentru a fotografia o rană sau o leziune ca parte a examinării.
FOV	Câmpul de vizualizare este spațiul bidimensional al achiziției de imagini în modul B.
HR	Frecvență cardiacă
Imagine	O imagine este un singur cadru al unei vizualizări cu ultrasunete capturat de Kosmos.
IMC	Indice de masă corporală.
Instrument de măsură	Efectuați cele mai multe măsurători utilizând instrumente de măsură pe care le trageți în poziție. Instrumentul de măsură activ are un mâner rotund evidențiat.
Linia M	O linie care apare în modul B pentru care modul M oferă trasarea.
Măsurătoare	O măsurătoare este o măsurare a distanței sau a suprafeței pe imagini fără interferențe cu anatomia subiacentă. O suprapunere a măsurătorii arată instrumentul (cum ar fi instrumentul de măsură sau elipsa) și valorile măsurate.
Mesaj tip notificare	Mesajul tip notificare este un mesaj scurt care se afișează în partea de jos a multor ecrane Kosmos. Nu trebuie să acționați asupra mesajelor și acestea dispar automat după o perioadă scurtă de timp.
Mod B	Matricea sondei Kosmos scanează un plan prin corp și produce o imagine 2D pe ecran. Aceasta se mai numește și imagistică în modul B.
MWL	Listă de lucru modalitate.

Termen	Descriere
PACS	Sisteme de arhivare și comunicare a imaginilor. PACS se referă la sisteme medicale (hardware și software) construite pentru a rula imagistica medicală digitală. Principalele componente ale PACS includ dispozitive de achiziție a imaginilor digitale, arhive de imagini digitale și stații de lucru. Setările PACS din acest document se referă la setările de conectare la arhivele de imagini digitale.
PIMS	Sisteme de Management al Informațiilor despre Pacient.
PW	Doppler pulsat.
Raport	Un raport constă din detaliile unei examinări împreună cu notele introduse de clinician.
Revizualizare	Aceasta este starea Kosmos în care puteți revizualiza și edita datele de pacient dacă nu au fost arhivate.
ROI	Regiune de interes. ROI se referă la regiunea delimitată din câmpul de vizualizare în care sunt reprezentate informațiile despre fluxul de culoare.
Săgeată	O săgeată este o pictogramă săgeată pe care un clinician o poate pune într-o anumită locație pe imagine/clip pentru a evidenția ceva. Aceasta apare ca o suprapunere peste imagine/clip.
Scanare	O scanare este o presetare a sistemului în care parametrii de sistem sunt optimizați pentru scanarea unui anumit organ, cum ar fi inimă sau plămâni. Scanările pot include mai multe imagini, clipuri și rapoarte pe care le puteți salva. Presetarea pentru scanare duce la calcule, măsurători și rapoarte.
SD	Sfârșit de diastolă.
SS	Sfârșit de sistolă.

Termen	Descriere
Starea de înghețare imagine	Starea în care intră Kosmos când atingeți butonul Înghețare în imagistica în timp real. În timpul stării de înghețare a imaginii, puteți adăuga adnotări la un cadru al filmului și puteți salva imaginea statică. Măsurătorile rămân doar pe un cadru al filmului, dar adnotările vor persista pe toată durata filmului. Când salvați un clip din film, adnotările sunt salvate ca suprapuneri pe clip, dar măsurătoarea nu va fi salvată în clip. Acest lucru se datorează faptului că, de obicei, măsurătorile sunt relevante doar pentru un singur cadru al filmului și nu pentru întreaga serie de cadre.
Studiu	Un studiu este o colecție de una sau mai multe serii de imagini medicale și stări de prezentare care sunt legate logic pentru diagnosticarea unui pacient. Fiecare studiu este asociat cu un pacient. Un studiu poate include instanțe compuse care sunt create de o singură modalitate, modalități multiple sau de mai multe dispozitive cu aceeași modalitate. În Kosmos, termenul „examinare” înseamnă „studiu” în lumea DICOM. O examinare poate conține toate obiectele, imaginile, clipurile și rapoartele care sunt salvate în timpul unei examinări clinice a unui pacient cu Kosmos, care de obicei se corelează cu vizita unui pacient.
Test ping	Un test ping este utilizat pentru a testa o conexiune TCP/IP. Dacă testul are succes, conexiunea dintre arhiva Kosmos și PACS funcționează.
VB	Volumul bătaie, calculat ca: $VB = VSD - VSS$
Verificare	Aceasta este utilizată pentru a efectua un DICOM C-Echo care trimite un semnal către arhiva PACS utilizând un protocol DICOM pentru a confirma că arhiva PACS funcționează și este disponibilă în rețea.
VS	Ventriculul stâng.
VSD	Volumul sfârșitului de diastolă.
VSS	Volumul sfârșitului de sistolă.

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020

Indicații

Utilizatori destinați

Kosmos Trio, fluxul de lucru FE asistat de IA și instrumentele AI FAST sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați sau sub supravegherea sau îndrumarea personală a unui profesionist din domeniul sănătății instruit sau autorizat. Kosmos Trio, fluxul de lucru FE asistat de IA și instrumentele AI FAST, precum și utilizatorii preconizați ai acestora (în baza *Politicii de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industria și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020*) nu au fost aprobate de către FDA.

Utilizare prevăzută/indicații de utilizare

Kosmos Trio este un sistem de etichetare automată a imaginii în timp real, de clasificare și ghidare, care permite colectarea imaginilor de către medici autorizați. Fluxul de lucru FE asistat de IA utilizează IA pentru a efectua calculele inițiale FE pentru medici autorizați. AI FAST utilizează un algoritm IA pentru a detecta și afișa etichetări în timp real a structurilor anatomice. Kosmos Trio, fluxul

de lucru FE asistat de IA și AI FAST sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați sau sub supravegherea sau îndrumarea personală a unui profesionist din domeniul sănătății instruit sau autorizat. Kosmos Trio, fluxul de lucru FE asistat de IA și AI FAST răspund nevoilor de analiză urgentă a imaginilor în timpul urgenței declarate de sănătate publică legată de pandemia de COVID-19. Kosmos Trio, fluxul de lucru FE asistat de IA și AI FAST nu sunt încă aprobate de FDA.

Performanța produsului

Standardele aplicate pentru dezvoltarea dispozitivului sunt enumerate mai jos, în Tabelul 13-1.

TABELUL 13-1. Standarde aplicate în timpul dezvoltării dispozitivului

Organizația de dezvoltare a standardelor	Denumirea standardului Număr și data	Titlul standardului
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Versiune consolidată	Echipamente industriale, științifice și medicale - Caracteristici de perturbații de radiofrecvență - Limite și metode de măsurare
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 și A1:2012, C1:2009/(R)2012 și A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 și A1:2012, C1:2009/ (R)2012 și A2:2010/(R)2012 (Text consolidat) Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste
IEC	60601-1-6 Ediția 3.1 2013-10	Echipamente electrice medicale - Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Utilizare

TABELUL 13-1. Standarde aplicate în timpul dezvoltării dispozitivului

IEC	IEC 60601-2-37 Ediția 2.1 2015	Echipamente electrice medicale - Partea 2-37: Cerințe speciale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor medicale de diagnosticare și monitorizare cu ultrasunete
ISO	10993-1: 2018	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscurilor
ISO	14971	Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale
IEC	62304 Ediția 1.1 2015-06 VERSIUNE CONSOLIDATĂ	Software pentru dispozitive medicale - Procese software pentru întregul ciclu de viață
IEC	62366-1 Ediția 1.0 2015-02	Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnologiei capacității de utilizare la dispozitive medicale [Inclusiv CORRIGENDUM 1 (2016)]
ISO	15223-1 Ediția a treia 2016-11-01	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
IEC	IEC 62359 Ediția 2.1 2017-09 VERSIUNE CONSOLIDATĂ	Ultrasunete - Caracterizarea câmpului - Metode de testare pentru determinarea indicilor termici și mecanici legați de câmpurile cu ultrasunete de diagnosticare medicală
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Standard de măsurare a puterii acustice pentru echipament ultrasonic de diagnosticare Revizia 3

TABELUL 13-1. Standarde aplicate în timpul dezvoltării dispozitivului

AIM	Standard 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23	Echipamente electrice medicale și Test de imunitate electromagnetică a sistemului pentru expunerea la câmpurile de identificare a radio- frecvenței - un standard AIM
ANSI AAMI	EC53:2013	Cabluri trunchi ECG și cabluri de conectare pentru pacient
AAMI	TIR57:2016	Principii pentru securitatea dispozitivelor medicale - Managementul riscurilor
TIR	30:2011	Un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criterii de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile

Riscuri potențiale și atenuări

Risc/atenuare 1

Pericol: Pierderea sau deteriorarea funcției

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

Secvența de evenimente: Utilizatorul scanează anatomia cardiacă sau abdominală cu adnotare automată activă > una sau mai multe structuri anatomice cardiace sau abdominale sunt adnotate incorect.

Situație periculoasă: Interpretare greșită a anatomiei cardiace sau abdominale sau a orientării imaginii

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:



Nu vă bazați pe instrumentul de etichetare automată în scopuri de diagnosticare. Etichetele automate vă ajută în timpul instruirii și vă oferă o orientare rapidă în anatomia inimii. Folosiți-vă raționamentul pentru a vă asigura că adnotările sunt corecte.

Cerință de proiectare: Funcția de adnotări automate trebuie să identifice corect structurile cardiace și abdominale cu o precizie de cel puțin 80% atunci când este afișat un rezultat.

Risc/atenuare 2

Pericol: Pierderea sau deteriorarea funcției

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

Secvența de evenimente: Utilizatorul scanează anatomia cardiacă sau abdominală cu adnotarea automată activă > adnotările automate acoperă anatomia importantă în evaluarea diagnosticului.

Situație periculoasă: Informațiile importante de diagnosticare din imagine sunt suprapuse

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:



Nu vă bazați pe instrumentul de etichetare automată în scopuri de diagnosticare. Etichetele automate vă ajută în timpul instruirii și vă oferă o orientare rapidă în anatomia inimii. Folosiți-vă raționamentul pentru a vă asigura că adnotările sunt corecte.

Cerință de proiectare: Funcția de adnotări automate trebuie să identifice corect structurile cardiace și abdominale cu o precizie de cel puțin 80% atunci când este afișat un rezultat.

Studiu de utilizare: Un studiu sumativ de utilizare trebuie efectuat conform IEC 62366. Sistemul nu conține erori de utilizare care ar putea cauza prejudicii pacientului/utilizatorului.

Risc/atenuare 3

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

Secvența de evenimente: Utilizatorul se află în fluxul de lucru FE > algoritmul de clasificare a imaginii a indicat incorect faptul că imaginea este de calitate scăzută (1 sau 2), dar calitatea imaginii este în realitate de înaltă calitate (4 sau 5).

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

Studiu clinic: Acuratețea funcției de clasificare bazată pe Scala de clasificare pentru asigurarea calității în 5 puncte a American College of Emergency Physicians este verificată și validată în Algoritmul de clasificare și îndrumare, Raportul de evaluare clinică.

Risc/atenuare 4

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

Secvența de evenimente: Utilizatorul se află în fluxul de lucru FE > algoritmul de clasificare a imaginii indică incorect faptul că imaginea este de înaltă calitate (4 sau 5), dar în realitate calitatea imaginii este scăzută (1 sau 2) > achiziționează un plan de imagine suboptim pentru imaginile A4C și/sau A2C > utilizatorul are încredere în algoritm în loc să aibă încredere în judecata experților > eroarea în selecția planului imaginii duce la o eroare în (FE/SV/CO) care este semnificativă clinic.

Situație periculoasă: Evaluare inexactă a funcției sistolice

Efect advers: Diagnostic greșit

Atenuare:

Cerință de proiectare:

- După ce un clip A4C sau A2C este înregistrat, sistemul va permite utilizatorului să accepte sau să respingă acel clip pentru calcularea FE. Dacă un clip este respins, utilizatorul poate reînregistra acel clip.
- Sistemul trebuie să afișeze imagini de referință A4C/A2C pentru comparare în ecranul de imagistică FE.
- Sistemul verifică dacă respectivele cantități calculate se încadrează în limite rezonabile:
 - Sistemul va avertiza utilizatorul dacă FE este în afara intervalului 0% – 100%.
 - Sistemul nu va permite utilizatorului să salveze editările care au ca rezultat o valoare FE aflată în afara intervalului 0% – 100% pe ecranul Edit FE (Editare FE).
 - Sistemul va anunța utilizatorul atunci când: 1) Diferența A4C și A2C FE este mai mare de 30%; 2) ESV >400 ml; 3) EDV >500 ml.

Studiu clinic:

- Se va efectua un studiu clinic care să demonstreze siguranța și eficacitatea funcției fluxului de lucru FE prin îndeplinirea punctelor finale.
- Un studiu sumativ de utilizare trebuie efectuat conform IEC 62366. Sistemul nu conține erori de utilizare care ar putea cauza prejudicii pacientului/utilizatorului.
- Acuratețea funcției de clasificare bazată pe Scala de clasificare pentru asigurarea calității în 5 puncte a Colegiului American al Medicilor de Urgență este verificată și validată în Algoritm de clasificare și ghidare, Raportul de evaluare clinică.

Risc/atenuare 5

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

Secvența de evenimente: Utilizatorul înțelege greșit sensul feedback-ului de clasificare a imaginii > continuă să calculeze FE cu o imagine de slabă calitate (chiar dacă sistemul a indicat faptul că este de slabă calitate) > utilizatorul are încredere în algoritm în loc să aibă încredere în judecata experților > eroarea în selecția planului imaginii duce la o eroare în (EV/SV/CO) care este semnificativă clinic.

Situație periculoasă: Evaluare inexactă a funcției sistolice

Efect advers: Diagnostic greșit

Atenuare:

Cerință de proiectare:

- După ce un clip A4C sau A2C este înregistrat, sistemul va permite utilizatorului să accepte sau să respingă acel clip pentru calcularea FE. Dacă un clip este respins, utilizatorul poate reînregistra acel clip.
- Sistemul trebuie să afișeze imagini de referință A4C/A2C pentru comparare în ecranul de imagistică FE.

Risc/atenuare 6

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

Secvența de evenimente: Utilizatorul se află în fluxul de lucru FE > instrucțiunile de ghidare a imaginii sunt incorecte > utilizatorul nu poate achiziționa o vizualizare/vizualizări A4C/A2C adecvată(e) pe baza feedback-ului sistemului.

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

Studiu clinic:

- Un studiu sumativ de utilizare trebuie efectuat conform IEC 62366. Sistemul nu conține erori de utilizare care ar putea cauza prejudicii pacientului/utilizatorului.

- Acuratețea funcției de clasificare bazată pe Scala de clasificare pentru asigurarea calității în 5 puncte a Colegiului American al Medicilor de Urgență este verificată și validată în Algoritmul de clasificare și ghidare, Raportul de evaluare clinică.

Risc/atenuare 7

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

Secvența de evenimente: Utilizatorul înțelege greșit sensul feedback-ului de ghidare a imaginii > nu poate achiziționa o vizualizare adecvată a anunțurilor pe baza feedback-ului sistemului.

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

Studiu clinic:

- Un studiu sumativ de utilizare trebuie efectuat conform IEC 62366. Sistemul nu conține erori de utilizare care ar putea cauza prejudicii pacientului/utilizatorului.
- Acuratețea funcției de clasificare bazată pe Scala de clasificare pentru asigurarea calității în 5 puncte a American College of Emergency Physicians este verificată și validată în Algoritmul de clasificare și ghidare, Raportul de evaluare clinică.

Avertismente și precauții generale

	Kosmos nu este indicat pentru diagnosticarea COVID-19. Testarea de diagnosticare in vitro este în prezent singura metodă definitivă de diagnosticare a COVID-19.
	Toate recomandările privind Trio, fluxul de lucru FE și AI FAST furnizate de Kosmos sunt adjuvante (de susținere) și utilizatorii nu trebuie să se bazeze exclusiv sau în principal pe acestea pentru a diagnostica sau trata COVID-19.
	Toate imaginile trebuie interpretate doar de către un medic autorizat, cu pregătire corespunzătoare.
	Rezultatele software-ului de analiză a imaginilor nu trebuie utilizate pentru screening, detectarea/clasificarea afecțiunilor specifice, diagnosticarea afecțiunii sau decizii de gestionare a pacientului.
	Analiza imaginii trebuie să fie folosită doar ca ajutor, iar interpretarea finală trebuie efectuată de către un medic licențiat, cu pregătire corespunzătoare.
	Utilizatorii trebuie să cunoască cerințele naționale și locale privind utilizarea sistemelor de imagistică.

Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de etichetare automată

Au fost efectuate două studii pentru a evalua performanța algoritmului de etichetare automată Kosmos pentru validarea cerințelor utilizatorilor și ale sistemului. Un studiu a fost un studiu retrospectiv, în care 324 de cadre de imagine cu ultrasunete din 108 clipuri pe 14 vizualizări cardiace, precum și vizualizări non-cardiace au fost procesate și analizate de etichetarea automată într-un format de testare la fața locului. Fiecare dintre cadrele de imagine a fost îngrijit și adnotat cu atenție de către experți pentru analiza performanței. Din studiu, expertul a fost de acord cu etichetarea automată pentru 91% din cele 324 de cadre de imagine, un nivel mai ridicat decât pragul vizat de acord la nivel de cadru de 80%. Acest lucru a corespuns unui acord la nivel de cadru de 89% pentru 108 clipuri. Statisticile secundare la nivel de structură au generat o precizie de 0,98, rapel de 0,80 și măsură F1 sau F de 0,88.

Al doilea studiu a fost un studiu prospectiv, în care 6 utilizatori (3 experți și 3 non-experti) au scanat 11 subiecți și au înregistrat 261 de clipuri pe 14 vizualizări ecografice. Din acest studiu, o echipă formată din 6 experți a fost de acord cu etichetarea automată pentru 92% dintre clipuri, adică un raport mai mare decât pragul vizat de acord la nivel de clip de 80%. În plus, au fost detectate 1.218 structuri anatomice în total, din 261 de clipuri, din care 97% au fost agreate atât de etichetarea automată, cât și de expert. A fost efectuată o analiză suplimentară pentru fiecare utilizator, iar fiecare utilizator a produs un procentaj de acord etichetare absolută-expert la nivel de clip de 87% sau mai mare. O analiză similară a fost efectuată pentru fiecare subiect și a produs un acord de 85% sau mai mare pentru fiecare subiect. În final, analiza a fost efectuată pentru fiecare vizualizare, cu 6 vizualizări ce produc un acord de 100%, 4 vizualizări cu acord între 90% și 100%, 2 vizualizări ce produc un acord între 80% și 90% și 3 vizualizări ce produc un acord de sub 80%.

Per total, etichetarea automată a atins pragul de performanță vizat pentru validarea cerințelor utilizatorului și ale sistemului, atât în studiile retrospective, cât și în cele prospective, ca parte a acestei evaluări interne EchoNous a performanței de etichetare automată.

În general, setul de date pentru validare este considerat a fi divers, deoarece a fost colectat de mai mulți utilizatori cu diferite grade de calificare (începător cu pregătire medicală de bază până la experți sonografi) și pe o populație în general diversă de subiecți.

Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de clasificare și îndrumare.

A fost efectuat un studiu de validare pentru a evalua performanța algoritmului de clasificare și îndrumare Kosmos pentru validarea cerințelor utilizatorilor și ale sistemului.

Studiul a fost un studiu prospectiv, în care 6 utilizatori (3 experți și 3 începători) au scanat 4 – 5 subiecți și au înregistrat 82 de clipuri PLAX; A4C și A2C. Din acest studiu, o echipă formată din 5 evaluatori experți a fost de acord că peste 90% (procentaj mai mare decât pragul de acord de 80% vizat) din clipurile dobândite de utilizatorii începători au rol de diagnostic pentru evaluarea funcției ventriculare globale stânga, dimensiunii ventriculului stâng, dimensiunii ventriculului drept, efuziunii pericardice severe și dimensiunii atriului stâng.

Pentru analiza la nivel de examinare, o echipă formată din 5 evaluatori experți a fost de acord că toate examinările utilizatorilor începători au rol de diagnostic pentru evaluarea funcției ventriculare globale stânga, dimensiunii ventriculului stâng, dimensiunii ventriculului drept, efuziunii pericardice severe și dimensiunii atriului stâng. S-a observat că performanța utilizatorilor începători este foarte competitivă și uneori superioară celei a utilizatorilor experți.

Analiza suplimentară a fost efectuată pentru fiecare vizualizare (PLAX, A4C și A2C) și a generat un acord de 80% sau mai mare pentru fiecare vizualizare, la evaluarea aproape a tuturor parametrilor clinici. Din nou, s-a observat că performanța utilizatorilor începători este competitivă în raport cu utilizatorii experți.

Evaluarea de către expert a corectitudinii predicțiilor algoritmului pe o scară de la 1 la 5 a generat un scor mediu mai mare de 3,5 atât pentru algoritmul de clasificare, cât și pentru cel de îndrumare. Algoritmul de clasificare și îndrumare a atins pragul de performanță vizat pentru validarea cerințelor utilizatorului și ale sistemului atât în studiile retrospective, cât și în cele prospective, ca parte a validării interne de către EchoNous a performanței algoritmului de clasificare și îndrumare.

În general, setul de date pentru validare este considerat a fi divers, deoarece a fost colectat de mai mulți utilizatori cu diferite grade de calificare (începător cu pregătire medicală de bază până la experți sonografi) și pe o populație în general diversă de subiecți.

Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de etichetare abdominală

A fost efectuat un studiu prospectiv pentru a evalua performanța algoritmului de etichetare abdominală Kosmos pentru validarea cerințelor utilizatorilor și ale sistemului. În cadrul acestui studiu, 3 utilizatori experți au scanat 6 subiecți și au înregistrat 146 de clipuri, reprezentând 13 vizualizări ecografice. Etichetele preconizate sunt analizate de 4 experți în etichetare pentru evaluarea performanței algoritmilor în două părți: partea de detectare a obiectelor și partea de previzionare a vizualizării. Pentru partea de detectare a obiectelor, experții în etichetare au fost de acord cu algoritmul pentru 94,4% din clipuri.

Pentru partea de previzionare a vizualizării, precizia a fost de 96,4%. Ambele procentaje depășesc pragul vizat de 80%.

De asemenea, defalcăm performanța algoritmului în funcție de vizualizare și structură. O defalcare a performanței algoritmului în funcție de vizualizări relevă faptul că procentajul acordului de detectare a obiectelor și precizia de previzionare a vizualizării sunt toate mai mari decât pragul de 80% din fiecare vizualizare, cu excepția acordului de detectare a obiectelor în vizualizarea PSAX, unde pericardul este situat prea aproape de VS și se suprapune cu VD în anumite cazuri. Pentru a aborda acest aspect, vom reduce sensibilitatea detectării pericardului în vizualizarea PSAX pentru a atenua riscul. O defalcare a performanței algoritmului pe structură relevă faptul că procentajul acordului de detectare a obiectelor este de 80% pentru fiecare structură detectată. Totuși, nu am putut să evaluăm vezica biliară și uterul, din cauza constrângerilor legate de design-ul studiului.

Pe scurt, algoritmul de detectare a obiectelor abdominale a atins pragul de performanță vizat pentru validarea cerințelor utilizatorului și ale sistemului în studiile prospective, ca parte a acestei evaluări interne EchoNous a performanței de detectare a obiectelor abdominale.

În general, setul de date pentru validare este considerat a fi divers, deoarece a fost colectat de mai mulți utilizatori pe o populație în general variată de subiecți.

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT