



KOSMOS σε iOS και Android

Οδηγός χρήσης



P008072-002 Rev A

Απρίλιος 2024

*Το Android αποτελεί εμπορικό σήμα της Google LLC.

*Η Apple χορηγεί άδεια χρήσης του εμπορικού σήματος «iOS» από την Cisco

© 2015-2024 EchoNous, Inc. ή συνδεδεμένες εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Ξεκινώντας 1

- Τι καινούριο προσφέρει αυτή η έκδοση; 1
 - Δυνατότητες που είχαν κυκλοφορήσει στο παρελθόν 1*
- Περιεχόμενα συσκευασίας 2
- Προβλεπόμενοι χρήστες 3
- Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης 3
 - Αντενδείξεις 5*
- Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 6
- Οδηγός χρήσης 8
 - Σύμβολα αυτού του οδηγού χρήσης 9*
 - Συμβάσεις του οδηγού χρήσης 9*
- Υποστήριξη πελατών της EchoNous 10

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Επισκόπηση του Kosmos 11

- Τι είναι το Kosmos; 11
- Κλινικές εφαρμογές του Kosmos 13
- Εκπαίδευση 14
- Ταξινόμηση του Kosmos 14
- Περιβάλλον ασθενή 15

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Χρήση του Kosmos 17

- Επισκόπηση συστήματος 17
 - Απαιτήσεις συσκευής 17*
- Υλισμικό του Kosmos 18
 - Kosmos Torso-One 19*
 - Kosmos Lexsa 19*
 - Kosmos Power Pack 19*
 - Φόρτιση με CUI inc SW125-12-n 19*
- Έναρξη χρήσης 20
 - Λήψη της εφαρμογής EchoNous Kosmos Ultrasound 20*
 - Σύνδεση ηχοβολέων Kosmos 21*
- Kosmos Power Pack για Android 21
 - Ρύθμιση του Kosmos Power Pack 22*
 - Τρόπος αποσυναρμολόγησης του Power Pack 23*

Φόρτιση του Kosmos Power Pack	23
Γενική αλληλεπίδραση	25
Αρχική οθόνη: Kosmos Torso-One	25
Αρχική οθόνη: Kosmos Lexsa	25
Εκπαίδευση	25
Για πρόσβαση στα βίντεο οδηγιών που είναι διαθέσιμα στο YouTube, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας είναι συνδεδεμένη στο Wi-fi και πατήστε Learn (Εκπαίδευση).	25
Ρυθμίσεις	26
Προτιμήσεις απεικόνισης	26
Σχετικά	28
DICOM	28
Διαχείριση MWL	32
Εξαγωγή σε USB	33
Ρυθμίσεις αναφοράς	34
Ασύρματη δικτύωση	34
Λειτουργίες	34
Προδιαγραφές σύνδεσης	34

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Πραγματοποίηση εξέτασης	37
Επισκόπηση	37
Ροές εργασιών κύριας εξέτασης	38
Τυπική ροή εργασιών	39
Υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF	41
Διαχείριση εξετάσεων	42
Έναρξη εξέτασης	42
Αναζήτηση εξέτασης	42
Διαγραφή εξετάσεων	43
Ολοκλήρωση εξετάσεων	43
Διαχείριση δεδομένων ασθενών	43
Προσθήκη νέου ασθενή	43
Πρόσβαση στα στοιχεία ασθενή μέσω MWL	44
Αναζήτηση ασθενή	44
Μετάβαση σε άλλον ασθενή	44
Επεξεργασία αρχείου ασθενή	45
Συγχώνευση δύο αρχείων ασθενών	45
Διαγραφή αρχείων ασθενών	46
Προεπιλογές οργάνων	47

Τρόποι και δυνατότητες απεικόνισης	47
2D/Λειτουργία B-mode	48
Λειτουργία M-mode	49
Έγχρωμο Doppler	50
Έγχρωμο Doppler ισχύος	52
Παλμικό σύστημα Doppler	52
Απεικόνιση Doppler ιστών	54
Σύστημα Doppler συνεχούς κύματος	55
Αυτόματη προρύθμιση (αυτήν τη στιγμή είναι διαθέσιμη μόνο για το Kosmos σε iOS)	57
Αυτόματο Doppler (προς το παρόν διαθέσιμο μόνο για το Kosmos σε iOS)	58
Πλήκτρα χειρισμού λειτουργίας απεικόνισης	59
Εφαρμογή της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του Kosmos και του Kosmos Trio	60
Kosmos Trio: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση	61
Αυτόματη καταγραφή	67
Έξυπνη καταγραφή	67
Υπολογισμός EF με την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF	68
Επισκόπηση/προσαρμογή των καρτέ ED/ES και των περιγραμμάτων LV	70
Συστάσεις για τη βέλτιστη λήψη κλιπ A4C και A2C για ακριβείς υπολογισμούς του EF	73
Συνθήκες σφάλματος και ειδοποιήσεις συστήματος για την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos	74
Λήψη εικόνων και κλιπ	75
Ολοκλήρωση εξέτασης	75
Καρδιακές μετρήσεις του Kosmos	75
Kosmos AI FAST	79
Χρήση του Kosmos AI για την εξέταση FAST	79
Αγγειακοί υπολογισμοί του Kosmos	81
Kosmos UP (Καθολική πλατφόρμα) Κλινικές εφαρμογές	82
Us2.ai και Kosmos (μόνο σε Android)	82
Έναρξη χρήσης	82
19Labs και Kosmos (μόνο σε Android)	83
Έναρξη χρήσης	84

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Επισκόπηση εξέτασης 85

Έναρξη επισκόπησης εξέτασης 85

Σχολιασμός εικόνων και κλιπ 86

Εργαλεία επισήμανσης 87

Μέτρηση με το παχύμετρο 87

Διαγραφή σχολίων 88

Διαχείριση εικόνων και κλιπ 88

Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ 88

Επιλογή εικόνων και κλιπ 89

Περικοπή και αποθήκευση εικόνων και κλιπ 89

Διαγραφή εικόνων και κλιπ 90

Επισκόπηση και επεξεργασία αναφοράς 90

Άνοιγμα αναφοράς 90

Επεξεργασία αναφοράς 90

Εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB 92

Ολοκλήρωση επισκόπησης εξέτασης 93

Αρχειοθέτηση εξέτασης σε διακομιστή PACS 94

Διαγραφή εξέτασης 95

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

Ηχοβολείς Kosmos 97

Καλύμματα ηχοβολέων Kosmos 97

Αγώγιμα τζελ υπερήχων 98

Φύλαξη ηχοβολέων Kosmos 98

Καθημερινή φύλαξη 98

Φύλαξη για μεταφορά 98

Έλεγχος του μετατροπέα 99

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

Ασφάλεια 101

Ηλεκτρολογική ασφάλεια 101

Παραπομπές 101

Σύμβολα σήμανσης 102

Στοιχεία επικοινωνίας 110

Βιοασφάλεια 113

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA 113

Πίνακες ακουστικής εξόδου Kosmos Torso-One 116

*Περίληψη μέγιστης ακουστικής εξόδου του Kosmos
Lexsa 124*

Ακρίβεια μέτρησης 131

Αποτελέσματα ελέγχου 134

Σχετικές παραπομπές 134

Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μετατροπέα 134

Εργονομική ασφάλεια 135

Βασική ασφάλεια 136

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 137

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 138

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία 139

Αποστάσεις διαχωρισμού 142

Πρότυπα 143

HIPAA 143

DICOM 143

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

Συντήρηση του Kosmos 145

Καθαρισμός και απολύμανση 145

Γενικές προφυλάξεις 145

Tablet 146

Kosmos Power Pack 147

Ηχοβολείς Kosmos 148

Κατευθυντήριες οδηγίες για AR (Αυτοματοποιημένοι επανεπεξεργαστές) 154

Ανακύκλωση και απόρριψη 154

Αντιμετώπιση προβλημάτων 155

Προληπτικός έλεγχος, συντήρηση και βαθμονόμηση 155

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

Προδιαγραφές 157

Προδιαγραφές συστήματος 157

Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία και τη φύλαξη των ηχοβολέων Kosmos, του Kosmos Power Pack και των συμβατών tablet 157

Ηχοβολείς Kosmos και tablet: Εύρος συνθηκών

λειτουργίας, φόρτισης, μεταφοράς και φύλαξης 158

*Kosmos Power Pack: Εύρος συνθηκών λειτουργίας,
φόρτισης, μεταφοράς και φύλαξης 158*
Τρόπος λειτουργίας 158

Ηλεκτρικές προδιαγραφές του Kosmos Power
Pack 159

Έξοδος 159

Εσωτερικές μπαταρίες 159

Τροφοδοσία ρεύματος (CUI Inc. SW125-12-N) 159

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10

Δίκτυο πληροφορικής 161

Ασύρματη δικτύωση 161

Λειτουργίες 161

Ασφάλεια 161

Δίκτυο για τη σύνδεση της συσκευής 162

Μέτρα αποκατάστασης αστοχίας δικτύου
πληροφορικής 162

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

Γλωσσάριο 165

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού 171

Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα
απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης
ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου
Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη
βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού
τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020 171

Ενδείξεις 171

Επιδόσεις του προϊόντος 172

Πιθανοί κίνδυνοι και τρόποι μετριασμού 173

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 179

*Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων
που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου
αυτόματης σήμανσης 180*

*Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων
που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου
βαθμολόγησης και καθοδήγησης 181*

Τι καινούριο προσφέρει αυτή η έκδοση;

Οι νέες δυνατότητες και αλλαγές για το Kosmos® συμπεριλαμβάνουν:

- Κυκλοφορία του λογισμικού έκδοσης 2.2 του Kosmos για το Kosmos σε iOS
 - Ανίχνευση VTI (AI)
 - Αυτόματη προρύθμιση Torso-One
 - Αυτόματο Doppler Torso-One για τρόπους λειτουργίας PW και TDI (καρδιακή προρύθμιση)
 - Ροή εργασιών εξέτασης (κουμπί 2D)

	Οι δυνατότητες ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ λογισμικού iOS και Android. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της EchoNous.
	Για ηλεκτρονικές εκδόσεις των οδηγιών χρήστη, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της EchoNous στη διεύθυνση echonous.com/product/resources .
	Δεν διατίθενται όλες οι δυνατότητες σε όλες τις αγορές. Για διαθεσιμότητα στην περιοχή σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Δυνατότητες που είχαν κυκλοφορήσει στο παρελθόν

Δυνατότητες που είχαν κυκλοφορήσει στο παρελθόν για το Kosmos σε Android έκδοσης 5.1:

- Παλμικό σύστημα Doppler στο Lexsa
- Έγχρωμο Doppler ισχύος
- Προσθήκη κουμπιού 2D και λειτουργία πλοήγησης
- Καρδιολογικοί υπολογισμοί (μη αυτόματοι)
- Αγγειακοί υπολογισμοί (μη αυτόματοι)

- DICOM SR για καρδιακή αναφορά
- Ανίχνευση VTI (AI)
- Αδειοδοτημένες δυνατότητες του Lexsa

Δυνατότητες που είχαν κυκλοφορήσει στο παρελθόν για το Kosmos σε iOS έκδοσης 2.1:

- Παλμικό σύστημα Doppler στο Torso-One
- Σύστημα Doppler συνεχούς κύματος στο Torso-One
- Απεικόνιση Doppler ιστού στο Torso-One
- AI FAST
- Kosmos Trio
- Ροή εργασίας EF
- Καρδιολογικοί υπολογισμοί (μη αυτόματοι)
- DICOM SR για καρδιακή αναφορά
- Αυτόματο ίχνος VTI
- Παλμικό σύστημα Doppler στο Lexsa
- Έγχρωμο Doppler ισχύος στο Lexsa
- Αγγειακοί υπολογισμοί (μη αυτόματοι)
- Υποστήριξη Kosmos Hub
- Εκχώρηση άδειας χρήσης λειτουργιών

Περιεχόμενα συσκευασίας

Για τους χρήστες του Kosmos σε iOS και Android, η συσκευασία του Kosmos περιέχει τα εξής στοιχεία:

- Kosmos Torso-One ή/και Kosmos Lexsa
- Οδηγός χρήσης του Kosmos σε iOS και Android
- Προστατευτικό συνδέσμου ηχοβολέα Kosmos (προαιρετικό παρελκόμενο) με οδηγίες εγκατάστασης
- Οδηγός γρήγορης εκκίνησης για την πλατφόρμα Kosmos
- Επιστολή καλωσορίσματος Kosmos
- Χημική Συμβατότητα

- Συσκευή αποθήκευσης USB που περιέχει:
 - Οδηγός χρήσης του Kosmos σε iOS και Android
 - Οδηγός χρήστη του Kosmos AI Station 2

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το Kosmos προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι κατέχουν νόμιμη άδεια χρήσης της συσκευής στη χώρα, την ομοσπονδία ή άλλη τοπική κοινότητα στην οποία εξασκούν το επάγγελμά τους. Η λίστα των πιθανών χρηστών συμπεριλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται στα εξής (βάσει του τίτλου/της γεωγραφικής τοποθεσίας): Ειδικοί ιατροί, ιατροί πρωτοβάθμιας περίθαλψης, χρήστες περίθαλψης σε συγκεκριμένη περίπτωση (point-of-care, POC), υπερηχογράφοι, τεχνικοί ιατρικής περίθαλψης, νοσοκόμοι και διπλωματούχοι νοσηλευτές, βοηθοί ιατρών και φοιτητές ιατρικής.

Οι χρήστες μπορεί να εργάζονται υπό την επίβλεψη ή την εποπτεία κάποιου ιατρού, ή και ανεξάρτητα.

Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης



Προκειμένου να διασφαλιστεί η διαγνωστική ποιότητα των εικόνων που λαμβάνονται, όλες οι εικόνες θα πρέπει να αποκτώνται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Το Kosmos προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για την κλινική αξιολόγηση του καρδιακού και αναπνευστικού συστήματος και της κοιλιακής χώρας με βάση τη λήψη, την επεξεργασία, την απεικόνιση, τη μέτρηση και την αποθήκευση εικόνων υπερηχογραφίας.

Το Kosmos προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα κλινικής περίθαλψης και ιατρικής εκπαίδευσης σε ενήλικους και παιδιατρικούς πληθυσμούς ασθενών.

Η συσκευή είναι μη-παρεμβατική, επαναχρησιμοποιούμενη και προβλέπεται για χρήση σε έναν ασθενή τη φορά.

Όσον αφορά τις δυνατότητες υπερηχογραφικής απεικόνισης, το Kosmos είναι ένα διαγνωστικό σύστημα υπερήχων γενικής χρήσης που χρησιμοποιείται στις εξής κλινικές εφαρμογές και τρόπους λειτουργίας:

Κλινικές εφαρμογές και τρόποι λειτουργίας για το Kosmos σε Android

Κλινικές εφαρμογές:

- **Torso-One:** Καρδιακή, Θωρακική/Πνευμονική, Κοιλιακή
- **Lexsa:** Πνευμονική, Αγγειακή/Περιφερειακών αγγείων, Μυοσκελετική, Νεύρων και Καθοδήγηση με απεικόνιση για την τοποθέτηση βελόνας/καθετήρα (περιλαμβάνει τοποθέτηση βελόνας/καθετήρα, παροχέτευση υγρών και αποκλεισμό νεύρων)

Τρόποι λειτουργίας: Λειτουργία B-mode, λειτουργία M-mode, έγχρωμο Doppler, έγχρωμο Doppler ισχύος, συνδυασμός μεθόδων Doppler των B+M και B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI και Αρμονική απεικόνιση

Κλινικές εφαρμογές και τρόποι λειτουργίας για το Kosmos σε iOS

Κλινικές εφαρμογές:

- **Torso-One:** Καρδιακή, Θωρακική/Πνευμονική και Κοιλιακή
- **Lexsa:** Πνευμονική, Αγγειακή/Περιφερειακών αγγείων, Μυοσκελετική, Νεύρων και Καθοδήγηση με απεικόνιση για την τοποθέτηση βελόνας/καθετήρα (περιλαμβάνει τοποθέτηση βελόνας/καθετήρα, παροχέτευση υγρών και αποκλεισμό νεύρων)

Τρόποι λειτουργίας: Λειτουργία B-mode, λειτουργία M-mode, έγχρωμο Doppler, έγχρωμο Doppler ισχύος, συνδυασμός μεθόδων Doppler των B+M και B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI και Αρμονική απεικόνιση

ΠΙΝΑΚΑΣ 1-1. Τρόποι λειτουργίας και δυνατότητες που μπορείτε να αγοράσετε για το Kosmos σε Android και iOS

Λειτουργία	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Δυνατότη τες διαθέσιμες προς αγορά
Λειτουργία B-mode	x	x	x	x	
Λειτουργία M-mode	x	x	x	x	
B+CD (Έγχρωμο Doppler)	x	x	x	x	
Αρμονική απεικόνιση	x		x		
Υποβοηθούμεν η από AI ροή εργασιών EF	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
PW Doppler	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
CW Doppler	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Έγχρωμο Doppler ισχύος		x		x	
Αυτόματη προρύθμιση			x		x
Αυτόματο Doppler			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

Αντενδείξεις

Το Kosmos έχει σχεδιαστεί μόνον για διαδερμική σάρωση και διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία.

Το Kosmos δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση κατά την οποία η ακουστική ακτίνα δεν διέρχεται από τον οφθαλμό.

	Δείξτε προσοχή όταν σαρώνετε κοντά σε κάποια πληγή ώστε να αποφύγετε βλάβη ή επιπλέον τραυματισμό στην περιοχή.
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει αυτή τη συσκευή για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	Οι χειριστές του συστήματος είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα εικόνας και τη διάγνωση.
	Το Kosmos δεν είναι συμβατό με MRI και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σουίτα MRI.
	Το Kosmos δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.
	Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροσόκ, μην αφήνετε οποιοδήποτε τμήμα του Kosmos (με εξαίρεση τον φακό του ηχοβολέα Kosmos) να αγγίξει τον ασθενή.
	Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροσόκ ή τραυματισμού, μην ανοίγετε τα περιβλήματα του tablet ή του ηχοβολέα Kosmos για κανέναν λόγο. Όλες οι εσωτερικές ρυθμίσεις και αντικαταστάσεις (όπως της μπαταρίας) θα πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο τεχνικό του Kosmos.
	Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροσόκ και πυρκαγιάς, ελέγχετε το τροφοδοτικό ρεύματος, τα καλώδια ισχύος AC και τα βύσματα τακτικά, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν φθορές.
	Το σύστημα Kosmos δεν είναι ανθεκτικό στην απινίδωση. Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του χειριστή/παριστάμενου, το Kosmos πρέπει να αφαιρείται από τον ασθενή πριν από την εφαρμογή παλμού απινίδωσης υψηλής τάσης.

	Πριν τη χρήση του Kosmos για διαδικασίες καθοδήγησης βελόνας, πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί, πέρα από την εκπαίδευση στη χρήση υπερηχογραφικής απεικόνισης για καθοδήγηση βελόνας, και στις υπό εφαρμογή παρεμβατικές διαδικασίες. Γνωστοί περιορισμοί της φυσικής υπερήχων μπορεί να οδηγήσουν σε αδυναμία απεικόνισης της βελόνας ή διαφοροποίησής της από ακουστικά σφάλματα. Ενδέχεται να προκύψουν σοβαρός τραυματισμός ή επιπλοκές από την απόπειρα παρεμβατικής διαδικασίας χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση.
	Προληπτικά, να είστε προσεκτικοί όταν σαρώνετε κοντά σε κάποια πληγή ή πάνω από επιδέσμους.
	Μην χρησιμοποιείτε το Kosmos για απεικόνιση ενδοκοιλιακών περιοχών.
	Το Kosmos χρησιμοποιεί τεχνολογία ασύρματης επικοινωνίας Bluetooth.
	Διατηρήστε τα καλώδια ισχύος μακριά από περιοχές με μεγάλη κίνηση.
	Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση του κατασκευαστή, EchoNous, Inc.
	Μη φορτίζετε το Power Pack κατά τη διάρκεια σάρωσης ενός ασθενή. Μη φορτίζετε το tablet κατά τη διάρκεια σάρωσης ενός ασθενή, εκτός εάν είναι συνδεδεμένο στο Kosmos Hub με το τροφοδοτικό ρεύματος GTM96600-6512-T3 της GlobTek, Inc.
	Μην συνδέετε οποιονδήποτε μη εγκεκριμένο εξοπλισμό όσο χρησιμοποιείτε το σύστημα Kosmos.
	Χρησιμοποιείτε μόνο tablet που έχουν εγκριθεί ως συμβατά από την EchoNous.
	Σε ορισμένα tablet, απαιτείται το Power Pack για να χρησιμοποιήσετε το Kosmos. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous ή επισκεφτείτε τον ιστότοπο της EchoNous.

Οδηγός χρήσης

Αυτός ο οδηγός χρήσης προορίζεται για να σας βοηθήσει στην ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του Kosmos. Πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Kosmos, διαβάστε αυτόν τον οδηγό χρήσης και παρατηρήστε λεπτομερώς όλες τις προειδοποιήσεις και επισημάνσεις που συμπεριλαμβάνει. Επιπλέον, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες του κεφαλαίου **Ασφάλεια**.

	Μόνο για την ΕΕ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
	Δεν περιλαμβάνουν όλες οι εκδόσεις λογισμικού όλες τις δυνατότητες που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό. Ανατρέξτε στην έκδοση λογισμικού στη συσκευή σας.

Αυτός ο οδηγός χρήσης και οποιαδήποτε ψηφιακά μέσα (μαζί με τις πληροφορίες που περιέχουν) αποτελούν αποκλειστικές και εμπιστευτικές πληροφορίες της EchoNous και δεν θα πρέπει να αναπαράγονται, να αντιγράφονται στο σύνολό τους ή τμηματικά, να προσαρμόζονται, να τροποποιούνται, να γνωστοποιούνται ή να διαδίδονται χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση του νομικού τμήματος της EchoNous. Το παρόν έγγραφο και τα ψηφιακά μέσα προορίζονται για χρήση από τους καταναλωτές και τους παραχωρούνται στα πλαίσια της αγοράς τους από την EchoNous. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση αυτού του εγγράφου ή των ψηφιακών μέσων από μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Αυτός ο οδηγός χρήσης είναι επίσης διαθέσιμος στην ιστοσελίδα της EchoNous, ενώ φυσικό αντίγραφο του μπορεί να χορηγηθεί κατόπιν αίτησης.

	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Ηνωμένες Πολιτείες) περιορίζει αυτή τη συσκευή για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
---	--

Σύμβολα αυτού του οδηγού χρήσης

	Προειδοποίηση	Μια προειδοποίηση περιγράφει προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού ή απώλειας ζωής.
	Προσοχή	Η ένδειξη περιγράφει προφυλάξεις για την αποφυγή βλαβών στη συσκευή.
	Σημείωση	Μια σημείωση παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες.

Συμβάσεις του οδηγού χρήσης

Σε αυτόν τον οδηγό χρησιμοποιούνται οι εξής κανόνες συγγραφής:

- Αριθμημένα ή εγγράμματα βήματα θα πρέπει να πραγματοποιούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- Σημεία σε λίστα με κουκκίδες αποτελούν λίστες χωρίς συγκεκριμένη σειρά.
- Τα εικονίδια και πλήκτρα της οθόνης αφής του Kosmos υποδεικνύονται με έντονους χαρακτήρες, όπως **SCAN** (Σάρωση).
- Η λέξη:
 - **Πάτημα** αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης γρήγορα με το δάχτυλό σας
 - **Διπλό πάτημα** αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης γρήγορα δύο φορές διαδοχικά με το δάχτυλό σας
 - **Σύρσιμο** αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης με το δάχτυλό σας και κατόπιν στην κίνηση του δαχτύλου σας πάνω στην οθόνη
 - **Ολίσθηση** αναφέρεται στην κίνηση του δαχτύλου σας γρήγορα πάνω στην οθόνη
 - **Τσίμπημα** αναφέρεται στην κίνηση δύο δαχτύλων σε κίνηση που μοιάζει με τσίμπημα ή σε κίνηση απελευθέρωσης πάνω στην οθόνη
 - **Ενεργοποίηση** αναφέρεται στο άγγιγμα ενός πλαισίου ώστε να ενεργοποιήσετε τη σχετική λειτουργία
 - **Αποεπιλογή** αναφέρεται στο άγγιγμα ενός πλαισίου ώστε να απενεργοποιήσετε τη σχετική λειτουργία
 - **Επιλογή** αναφέρεται στο άγγιγμα ενός αντικειμένου του μενού από τη λίστα του μενού
- Σύνδεσμοι σε άλλες παραγράφους του οδηγού δηλώνονται με έντονους χαρακτήρες και χρωματισμό, όπως λ.χ. η παραπομπή, βλ. **Τρόποι και δυνατότητες απεικόνισης**.

Υποστήριξη πελατών της EchoNous

Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών:

Τηλέφωνο: 844-854-0800

Φαξ: 425-242-5553

Email: info@echonous.com

Ιστότοπος: echonous.com

Πηγές: echonous.com/product/resources

Τι είναι το Kosmos;

Το Kosmos αποτελείται από το Kosmos Torso-One ή το Kosmos Lexsa συνδεδεμένο μέσω καλωδίου σε συμβατό tablet το οποίο εκτελεί την εφαρμογή υπερήχων EchoNous Kosmos Ultrasound. Όταν η οθόνη είναι συνδεδεμένη στον ηχοβολέα Kosmos, ο συνδυασμός ρυθμίζεται ως ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Η τρέχουσα λίστα των συμβατών tablet βρίσκεται στον ιστότοπο της EchoNous, στη διεύθυνση **echonous.com/product/device-compatibility**.

Για το σύστημα Kosmos διατίθενται οι ακόλουθοι ηχοβολείς:

- Kosmos Torso-One:
 - Ηχοβολέας διαφοράς φάσης μόνο για υπέρηχο με μικρότερο, πιο ατρακτοειδή συντελεστή διαμόρφωσης που βοηθά στην εφαρμογή μεταξύ μεσοπλεύριων χώρων.
 - Παρέχει φορητή απεικόνιση υπερήχων και υποστηρίζει μη παρεμβατική απεικόνιση της καρδιάς, του θώρακα/των πνευμόνων και της κοιλιακής χώρας.
- Kosmos Lexsa:
 - Γραμμική διάταξη ηχοβολέα για υπέρηχο.
 - Παρέχει φορητή απεικόνιση υπερήχων και υποστηρίζει μη παρεμβατική Πνευμονική, Αγγειακή/Περιφερειακών αγγείων, Μυοσκελετική και επεμβατική καθοδήγηση (περιλαμβάνει τοποθέτηση βελόνας/καθετήρα, παροχέτευση υγρών και αποκλεισμό νεύρων).

Το Kosmos χρησιμοποιεί υπερήχους παλμού για τη λήψη υπερηχογραφικών εικόνων. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη μετάδοση ηχητικών παλμών υψηλής συχνότητας στο σώμα από τον ηχοβολέα και ανίχνευση των σημάτων που επιστρέφουν και επεξεργασία της ηχούς με αναλογική και ψηφιακή επεξεργασία προς δημιουργία σε πραγματικό χρόνο ανατομικών εικόνων (B-mode και M-mode) και αιματικής ροής (Έγχρωμο Doppler). Ανατρέξτε στην ενότητα **Πίνακας 4-2, «Τρόποι λειτουργίας και δυνατότητες για το Kosmos σε Android και iOS»** για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες που ισχύουν για κάθε ηχοβολέα Kosmos.

Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα tablet Android απαιτούν την προσθήκη Power Pack για την υποστήριξη της λειτουργίας CW. Επιπλέον, το Kosmos Power Pack μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προαιρετικό παρελκόμενο για την παροχή εκτεταμένου χρόνου σάρωσης για όλες τις λειτουργίες απεικόνισης όταν χρησιμοποιείται με συμβατά tablet Android. Σε ορισμένα tablet, απαιτείται το Power Pack για να χρησιμοποιήσετε το Kosmos. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της EchoNous.

Το Kosmos παρέχει προαιρετικά ασύρματη συνδεσιμότητα, επιτρέποντας απομακρυσμένη αποθήκευση.

Το Kosmos περιλαμβάνει επίσης τα εργαλεία υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF, Trio και AI FAST.

Το Kosmos χρησιμοποιεί απεικόνιση με υπερήχους για την κλινική αξιολόγηση των κύριων καρδιακών δομών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών θαλάμων, των καρδιακών βαλβίδων και των μεγάλων αγγείων σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς. Στα πλαίσια της κλινικής αξιολόγησης, το Kosmos επιτρέπει την οπτικοποίηση της αιματικής ροής χρησιμοποιώντας τεχνολογία έγχρωμου Doppler.

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos μπορεί να σας καθοδηγήσει κατά τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης (EF) της αριστερής κοιλίας (LV). Το Kosmos χρησιμοποιεί καθοδηγούμενη ροή εργασίας για την καταγραφή των απαραίτητων κλιπ. Στη συνέχεια, τα καταγεγραμμένα κλιπ χρησιμοποιούνται από το AI για να παράξουν έναν πρώιμο υπολογισμό του EF και συστολικό όγκο (SV) με αποτελέσματα τα οποία μπορείτε να ελέγξετε και να ρυθμίσετε αν χρειαστεί.

Πιο συγκεκριμένα, το AI του Kosmos παρέχει έναν αρχικό υπολογισμό του EF, ο οποίος βασίζεται στην ανίχνευση των καρέ του τελικού διαστολικού (ED) και τελικού συστολικού (ES) όγκου, με τα αντίστοιχα περιγράμματα LV. Αυτά τα καρέ ED/ES και περιγράμματα LV μπορούν στη συνέχεια να ρυθμιστούν (κατά περίπτωση) ή να χρησιμοποιηθούν ως έχουν.

Κατά την επισκόπηση αυτών των καρέ, μπορείτε να τα ρυθμίσετε με βάση την ανάλυσή σας, ενώ το Kosmos (χρησιμοποιώντας τις ρυθμίσεις σας) υπολογίζει το EF και τον συστολικό όγκο (SV).

Το Αλγοριθμικό Trio Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης και Αυτόματης καθοδήγησης μπορεί να σας βοηθήσει στη λήψη προβολών A4C, A2C και PLAX. Το Kosmos Trio βοηθά στη λήψη προβολών μέσω σχολιασμού βασικών καρδιακών δομών σε πραγματικό χρόνο, βαθμολογώντας την εικόνα σας με βάση την κλίμακα ACEP 5 επιπέδων και παρέχοντας οδηγίες σχετικά με τον τρόπο μετακίνησης του ηχοβολέα σας για βελτιστοποίηση της απεικόνισης A4C, A2C ή PLAX.

Το Kosmos AI FAST μπορεί να σας καθοδηγήσει σε μια εξέταση FAST αναγνωρίζοντας προβολές και επισημαίνοντας βασικές ανατομικές δομές σε πραγματικό χρόνο.

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos, το Kosmos Trio και το Kosmos AI FAST δεν έχουν ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.**

	Το SV υπολογίζεται ως ο όγκος του ED LV μείον τον όγκο ES LV.
	Τα χαρακτηριστικά διαφέρουν ανάλογα με την έκδοση λογισμικού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες δυνατότητες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.
	Στην ΕΕ, το Kosmos Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.
	Στην ΕΕ, το Kosmos AI FAST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.

Κλινικές εφαρμογές του Kosmos

Το Kosmos ενδείκνυται για μη παρεμβατική απεικόνιση του ανθρώπινου σώματος και προορίζεται για τις παρακάτω εφαρμογές μέσω ηχοβολέα:

Torso-One:

- Καρδιακή
- Θωρακική/Πνευμονική
- Κοιλιακή

Lexsa

- Πνευμονική
- Αγγειακή/Περιφερειακών αγγείων
- MSK (Μυοσκελετική)
- Nerve (Νεύρα)

Εκπαίδευση

Το Kosmos προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη επαγγελματική εξειδίκευση και κλινική εκπαίδευση.

Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να διαβάσουν το γενικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA που παρέχεται με το Kosmos (βλ. *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* στη συσκευή αποθήκευσης USB) ή τις οδηγίες *Health Canada Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* που είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Health Canada. Το πρόγραμμα αυτό δίνει την κεντρική ιδέα σχετικά με την οδηγό αρχή των διαγνωστικών υπερήχων, όπου ο εξειδικευμένος χρήστης διατηρεί την έκθεση σε υπερήχους «στο χαμηλότερο λογικό επίπεδο» κατά τη διενέργεια μιας διαγνωστικής εξέτασης.

Επιπροσθέτως, οι χρήστες που σκοπεύουν να χρησιμοποιήσουν τη λειτουργία απεικόνισης με υπερήχους θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην υπερηχογραφία. Κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με την εκπαίδευση μπορούν να γίνουν διαθέσιμες επικοινωνώντας με την EchoNous ή το τοπικό αρμόδιο σώμα.

Ταξινόμηση του Kosmos

- Τα Kosmos Torso-One και Kosmos Lexsa είναι εφαρμοζόμενα μέρη τύπου BF. Τα εφαρμοζόμενα μέρη συμπεριλαμβάνουν:
 - Τον φακό (εμπρόσθια επιφάνεια) του ηχοβολέα Kosmos
- Τα Kosmos Torso-One και Kosmos Lexsa είναι εφαρμοζόμενα μέρη τύπου IPx7
- Το Kosmos Power Pack με εγκεκριμένο τροφοδοτικό και εγκεκριμένο tablet ταξινομείται ως ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα
- Το Kosmos Power Pack έχει βαθμολογία IP2X

Περιβάλλον ασθενή

Το Kosmos προορίζεται για χρήση σε ιατρικές εγκαταστάσεις. Το Power Pack δεν πρέπει να φορτίζεται στο περιβάλλον του ασθενούς. Το tablet δεν πρέπει να φορτίζεται στο περιβάλλον του ασθενούς, εκτός εάν είναι συνδεδεμένο στο Kosmos Hub με το τροφοδοτικό ρεύματος GTM96600-6512-T3 της GlobTek, Inc.



Μη φορτίζετε το Power Pack κατά τη διάρκεια σάρωσης ενός ασθενή.
Μη φορτίζετε το tablet κατά τη διάρκεια σάρωσης ενός ασθενή, εκτός εάν είναι συνδεδεμένο στο Kosmos Hub με το τροφοδοτικό ρεύματος GTM96600-6512-T3 της GlobTek, Inc.

- Τέλος ενότητας -

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Επισκόπηση συστήματος

Χρησιμοποιήστε αυτήν την ενότητα για να εξοικειωθείτε με το σύστημα υπερήχων και τα εξαρτήματα.

Απαιτήσεις συσκευής

Για μια λίστα των συσκευών που έχουν δοκιμαστεί από την EchoNous και έχει διαπιστωθεί ότι είναι συμβατές με την εφαρμογή Kosmos, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του Kosmos, στη διεύθυνση **echonous.com/product/device-compatibility**.

Η εφαρμογή υπερήχων EchoNous Kosmos Ultrasound είναι διαθέσιμη για λήψη και εγκατάσταση μόνο στα υποστηριζόμενα tablet που αναφέρονται στον ιστότοπο της EchoNous. Οι βασικές απαιτήσεις που πληρούν τα υποστηριζόμενα tablet παρατίθενται παρακάτω:

Android:

- Τουλάχιστον 50 MB αποθηκευτικού χώρου (συν περισσότερος για αποθήκευση δεδομένων ασθενούς)
- Έγχρωμη οθόνη, τουλάχιστον 203 mm (8 ίντσες)
- Περιβάλλον εργασίας αφής
- Εσωτερικά τοποθετημένα ηχεία
- Συμμόρφωση με το IEC 60950-1 ή συμμόρφωση με το IEC 62386-1
- Μόνο μία θύρα USB
- Διαμόρφωση ημερομηνίας/ώρας
- Πλήρης συμμόρφωση με το πρότυπο USB On-The-Go1
- Ανάλυση 2560 x 1600 (τουλάχιστον)
- Λειτουργικό σύστημα Android 10.0 ή νεότερο

- Δυνατότητα ασύρματης ή κινητής δικτύωσης
- Δυνατότητα ήχου
- Μπροστινή και πίσω κάμερα

iOS:

- Τουλάχιστον 50 MB αποθηκευτικού χώρου (συν περισσότερος για αποθήκευση δεδομένων ασθενούς)
- Έγχρωμη οθόνη, τουλάχιστον 203 mm (8 ίντσες)
- Περιβάλλον εργασίας αφής
- Εσωτερικά τοποθετημένα ηχεία
- Συμμόρφωση με το IEC 60950-1 ή συμμόρφωση με το IEC 62386-1
- Μόνο μία θύρα USB
- Διαμόρφωση ημερομηνίας/ώρας
- Πλήρης συμμόρφωση με το πρότυπο USB On-The-Go1
- Ανάλυση 2560 x 1600 (τουλάχιστον)
- Λειτουργικό σύστημα iOS 15 ή νεότερο
- Δυνατότητα ασύρματης ή κινητής δικτύωσης
- Δυνατότητα ήχου
- Μπροστινή και πίσω κάμερα

Διαβάστε όλα τα ζητήματα ασφάλειας στην ενότητα ασφάλειας αυτού του εγχειριδίου. Το tablet πρέπει να διαθέτει τις αντίστοιχες αξιολογήσεις για χρήση εντός καθορισμένων περιβαλλοντικών συνθηκών.

Υλισμικό του Kosmos



Επικοινωνήστε με την EchoNous ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για κατάλογο εξαρτημάτων που είναι διαθέσιμα ή έχουν συσταθεί από την EchoNous.

Στις παρακάτω εικόνες, επισημαίνονται οι βασικές δυνατότητες στο Kosmos Torso-One, το Kosmos Lexsa και το Power Pack.

Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Power Pack



Έναρξη χρήσης

Λήψη της εφαρμογής EchoNous Kosmos Ultrasound

Έναρξη χρήσης του Kosmos σε Android

1. Συνδέστε το tablet Android στο Wi-Fi.
2. Εάν ισχύει, διαγράψτε την προηγούμενη εγκατεστημένη έκδοση της εφαρμογής Kosmos από το tablet.

 Βεβαιωθείτε ότι έχετε αρχειοθετήσει δεδομένα προτού διαγράψετε την προηγούμενη εγκατεστημένη έκδοση της εφαρμογής Kosmos από το tablet.

3. Πραγματοποιήστε λήψη της πιο πρόσφατης έκδοσης της εφαρμογής EchoNous Kosmos Ultrasound από το Google Play Store.

Έναρξη χρήσης του Kosmos σε iOS

1. Συνδέστε το iOS tablet σε WiFi.
2. Εάν ισχύει, διαγράψτε την προηγούμενη εγκατεστημένη έκδοση της εφαρμογής Kosmos από το tablet.

 Βεβαιωθείτε ότι έχετε αρχειοθετήσει δεδομένα προτού διαγράψετε την προηγούμενη εγκατεστημένη έκδοση της εφαρμογής Kosmos από το tablet.

3. Πραγματοποιήστε λήψη της εφαρμογής EchoNous Kosmos Ultrasound από το Apple App Store.
4. Ανοίξτε την εφαρμογή Kosmos. Στην αρχική οθόνη, πατήστε Enable drivers (Ενεργοποίηση προγραμμάτων οδήγησης). Θα μεταφερθείτε στις ρυθμίσεις του tablet. Θέστε κάθε πρόγραμμα οδήγησης στη θέση on (ενεργοποιημένο).

Σύνδεση ηχοβολέων Kosmos

	Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το Kosmos Torso-One ή/και το Kosmos Lexsa για βλάβες, όπως ρωγμές, διαχωρισμούς καλωδίων ή αιχμηρές άκρες. Εάν η ζημιά είναι εμφανής, αποσύρετε τον ηχοβολέα/ τους ηχοβολείς Kosmos από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous που σας εξυπηρετεί.
	Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές και παρελκόμενα που συνιστώνται από την EchoNous.

Για σύνδεση του Kosmos Torso-One ή του Kosmos Lexsa σε εγκεκριμένα tablet Android ή iOS:

1. Συνδέστε το καλώδιο του ηχοβολέα Kosmos στη θύρα USB-C στο πλάι του tablet.
 - Για να καταχωρίσετε τον μετατροπέα και τις αδειοδοτημένες δυνατότητες για πρώτη φορά, ο ηχοβολέας πρέπει να είναι συνδεδεμένος στη συσκευή και η συσκευή σας να είναι συνδεδεμένη στο internet. Αυτό το βήμα μπορεί να διαρκέσει λίγα λεπτά.
2. Όταν είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη σάρωση, επιλέξτε την προεπιλογή που επιθυμείτε.

	Για χρήστες Android, ορισμένα tablet απαιτούν την προσθήκη του Power Pack για την υποστήριξη CW Doppler. Για μια λίστα των tablet που απαιτούν το Power Pack, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της EchoNous στη διεύθυνση echonous.com/product/device-compatibility .
	Για χρήστες Android, σε ορισμένα tablet απαιτείται το Power Pack για να χρησιμοποιήσετε το Kosmos. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο της EchoNous στη διεύθυνση echonous.com/product/device-compatibility .

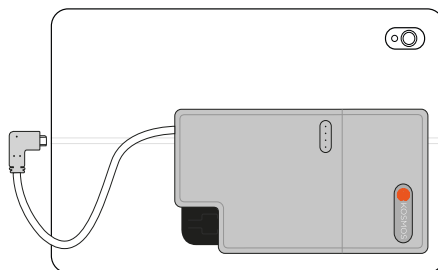
Kosmos Power Pack για Android

Kosmos Power Pack είναι μια πηγή ενέργειας που επιτρέπει τη χρήση ορισμένων λειτουργιών σε συμβατά tablet Android και παρέχει εκτεταμένο χρόνο σάρωσης με ηχοβολείς Kosmos. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση **echonous.com/product/device-compatibility** για μια ενημερωμένη λίστα συμβατών tablet και πληροφορίες σχετικά με τα tablet που απαιτούν το Power Pack.

Ρύθμιση του Kosmos Power Pack

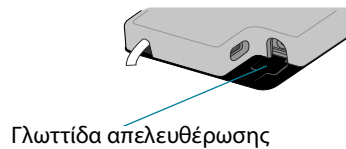
	Το Power Pack προορίζεται για χρήση μόνο με συμβατά tablet Android. Για πρόσθετες λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της EchoNous.
	Βεβαιωθείτε ότι το Power Pack έχει τοποθετηθεί έτσι ώστε η θύρα σύνδεσης ηχοβολέα, η θύρα φόρτισης και η επιτοίχια πρίζα να είναι προσβάσιμες.
	Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το Power Pack, ανατρέξτε στον σύντομο οδηγό του Power Pack (P008008).
	Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το Power Pack είναι καλά συνδεδεμένο στο tablet.
	Η κατάσταση φόρτισης του Power Pack δεν εμφανίζεται στην οθόνη. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία του Power Pack δεν είναι χαμηλή.

1. Πριν από τη χρήση, φορτίστε το Kosmos Power Pack. Για οδηγίες φόρτισης του Power Pack, ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες.
2. Αφαιρέστε την κολλητική ενίσχυση από το τετράγωνο διπλής ασφάλισης.
3. Τοποθετήστε το Power Pack στην κάτω δεξιά γωνία του tablet, επιβεβαιώνοντας ότι οι θύρες της συσκευής και οι θύρες του Power Pack βρίσκονται στην ίδια πλευρά (βλ. παρακάτω εικόνα). Πιέστε σταθερά το Power Pack. Κρατήστε για 45 δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί κόλλα στη συσκευή.
4. Συνδέστε το καλώδιο USB-C του Power Pack στη θύρα USB-C του tablet.



Τρόπος αποσυναρμολόγησης του Power Pack

1. Για να αφαιρέσετε το Power Pack από την πλάκα στερέωσης, πατήστε προς τα κάτω τη γλωττίδα απελευθέρωσης και σύρετε προς τα κάτω το Power Pack.
2. Για να στερεώσετε ξανά το Power Pack, σύρετέ το στη θέση του.



Φόρτιση του Kosmos Power Pack

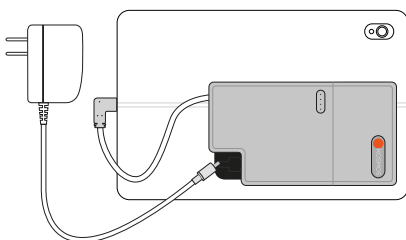
1. Αποσυνδέστε τον ηχοβολέα εάν είναι συνδεδεμένος.
2. Συνδέστε τον φορτιστή στο Power Pack. Μόλις συνδεθεί, οι λυχνίες στο Power Pack θα υποδεικνύουν το επίπεδο ισχύος της μπαταρίας.

Επίπεδο μπαταρίας	Φόρτιση: Μεσοδιάστημα αναβοσβησίματος: 3 s	Σάρωση: Μεσοδιάστημα αναβοσβησίματος: 2 s	Αδράνεια: Μεσοδιάστημα αναβοσβησίματος: 1 s
0-25%			
25-50%			
50-75%			
75-100%			
100%			

3. Αποσυνδέστε τον φορτιστή από το Power Pack μόλις φορτιστεί πλήρως.
4. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό ρεύματος από τον τοίχο.

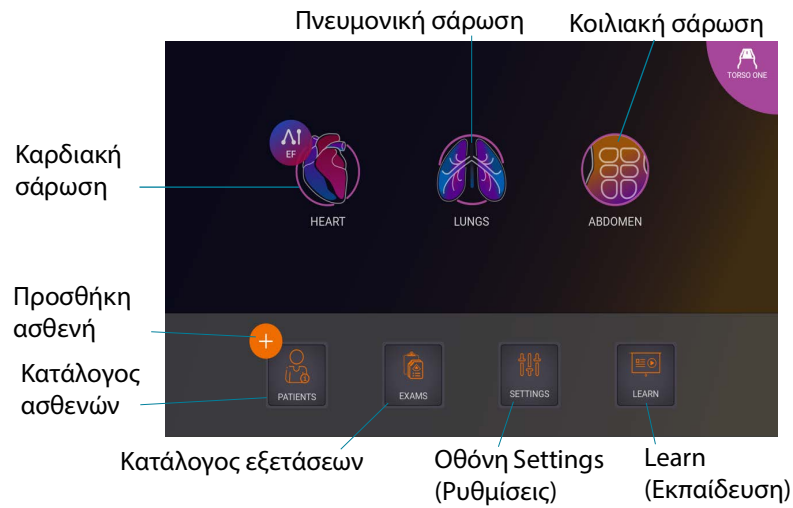


Μη φορτίζετε το Kosmos Power Pack στην περιοχή της εξέτασης.

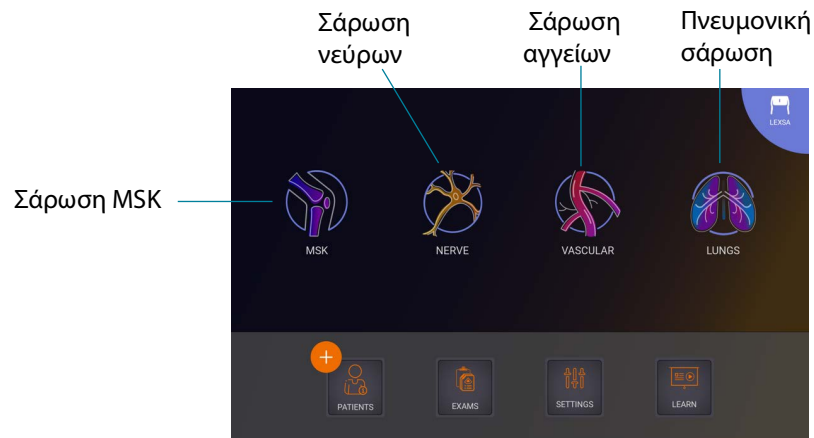


Γενική αλληλεπίδραση

Αρχική οθόνη: Kosmos Torso-One



Αρχική οθόνη: Kosmos Lexsa



Εκπαίδευση

Για πρόσβαση στα βίντεο οδηγιών που είναι διαθέσιμα στο YouTube, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας είναι συνδεδεμένη στο Wi-fi και πατήστε **Learn** (Εκπαίδευση).

Ρυθμίσεις

Όταν έχετε διαμορφώσει τις ρυθμίσεις του συστήματός σας, παραμένουν όπως τις έχετε ορίσει κάθε φορά που συνδέεστε ξανά στην εφαρμογή Kosmos.

Προτιμήσεις απεικόνισης

Στην οθόνη Imaging Preferences (Προτιμήσεις απεικόνισης) μπορείτε να προσαρμόσετε τις πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση).

Για να ρυθμίσετε τις προτιμήσεις απεικόνισης:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **SETTINGS** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **Imaging Preferences** (Προτιμήσεις Απεικόνισης).
3. Για να επιλέξετε συγκεκριμένες πληροφορίες να εμφανίζονται στη γραμμή πάνω από την οθόνη Απεικόνισης, πατήστε σε μία από τις παρακάτω επιλογές στο μενού **Customize information** (Προσαρμογή πληροφοριών):
 - **Name of facility** (Όνομα εγκατάστασης)—Εμφανίζει το όνομα του οργανισμού σας στη γραμμή πάνω από την οθόνη απεικόνισης.
 - **Patient name** (Όνομα ασθενή)—Εμφανίζει το όνομα του ασθενή στη γραμμή πάνω από την οθόνη απεικόνισης.
 - **Patient ID** (Αναγνωριστικό ασθενή)—Εμφανίζει το αναγνωριστικό του ασθενή στη γραμμή πάνω από την οθόνη απεικόνισης.
4. Για να ρυθμίσετε τον τρόπο με τον οποίο το Kosmos καταγράφει κλιπ, πατήστε σε μία από τις παρακάτω επιλογές στο μενού **Record clip** (Καταγραφή κλιπ):
 - **Retrospective** (Αναδρομική) —Λαμβάνει καρέ από την ενδιάμεση μνήμη cine όταν πατάτε το εικονίδιο Κλιπ . Το Kosmos λαμβάνει καρέ στην ενδιάμεση μνήμη cine για τον αριθμό των δευτερολέπτων.
 - **Prospective** (Προοπτική) —Λαμβάνει καρέ αμέσως μόλις πατήσετε το εικονίδιο Record Clip  (Καταγραφή Κλιπ). Το Kosmos λαμβάνει καρέ για τον αριθμό των δευτερολέπτων.

5. Για να ορίσετε πόση ώρα καταγράφονται τα κλιπ, επιλέξτε τον χρόνο από το πλαίσιο **Clip duration** (Διάρκεια κλιπ).

	Κατά τη διάρκεια μίας εξέτασης, εάν πατήσετε ξανά το εικονίδιο Καταγραφή κλιπ , μπορείτε να ολοκληρώσετε την καταγραφή πριν παρέλθει ο χρόνος που έχετε ορίσει εκεί.
---	--

6. Για να προσαρμόσετε τον οριζόντιο διαχωρισμό της οθόνης μεταξύ M-Mode και B-mode, επιλέξτε μία από τις παρακάτω επιλογές στο μενού **M-Mode layout** (Διάταξη M-Mode):
- **1:2**—Πατήστε σε αυτήν την επιλογή για να ρυθμίσετε τον διαχωρισμό της οθόνης έτσι ώστε το πλαίσιο της M-Mode να είναι διπλάσιο σε έκταση από της B-mode.
 - **1:1**—Πατήστε σε αυτήν την επιλογή για να ρυθμίσετε τον διαχωρισμό της οθόνης έτσι ώστε τα πλαίσια των M-Mode και B-mode να έχουν ίδια έκταση.
7. Στο πλαίσιο **Thermal index display** (Εμφάνιση θερμικού δείκτη), επιλέξτε ένα από τα παρακάτω:
- **TIS**—Θερμικός δείκτης για μαλακούς ιστούς.
 - **TIB**—Θερμικός δείκτης με οστό κοντά στο πεδίο εστίασης.
8. Επιλέξτε την προεπιλογή **cardiac imaging orientation** (προσανατολισμός καρδιακής απεικόνισης):
- Επιλέξτε προσανατολισμό Left (Αριστερό) ή Right (Δεξιό).
9. Για να ενεργοποιήσετε τις δυνατότητες Auto Functionality (Αυτόματη λειτουργία) (αυτήν τη στιγμή είναι διαθέσιμες για το Kosmos σε iOS με Torso-One), πατήστε το κουμπί εναλλαγής για να μεταβείτε στη θέση On (Ενεργοποίηση).
- Αυτόματο Doppler: Κατά τη σάρωση στους τρόπους λειτουργίας καρδιακής PW και TDI, χρησιμοποιήστε το αυτόματο Doppler (Αυτόματο Doppler) για αυτόματη τοποθέτηση των πυλών δείγματος PW και TDI με υποβοήθηση AI.

- Αυτόματη προρύθμιση: Κατά τη σάρωση στις προρυθμίσεις καρδιάς, πνευμόνων και κοιλίας, η δυνατότητα Auto Preset (Αυτόματη προρύθμιση) θα αναγνωρίσει την ανατομία και θα μεταβεί αυτόματα στην κατάλληλη προρύθμιση με υποβοήθηση AI.
10. Για τους τρόπους λειτουργίας PW και CW, επιλέξτε από τα εξής:
- Συγχρονισμός σημείου εστίασης/πύλης και χρωματικής παλέτας.
 - Αποσύνδεση σημείου εστίασης/πύλης και χρωματικής παλέτας.

Σχετικά

Στην ενότητα About (Πληροφορίες) θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή σας, όπως η έκδοση λογισμικού Kosmos, ο αριθμός μοντέλου, η κατάσταση καταχώρισης του τεχνολογικού προϊόντος και οι δυνατότητες που παρέχονται με άδεια χρήσης. Θα έχετε επίσης τη δυνατότητα πρόσβασης στις πληροφορίες μορφοτροπία, εκτέλεσης ενός ελέγχου στοιχείου μορφοτροπία και εύρεσης των στοιχείων επικοινωνίας για υποστήριξη.

1. Στην αρχική οθόνη της εφαρμογής Kosmos, επιλέξτε διαδοχικά **Settings** --> **About** (Ρυθμίσεις --> Πληροφορίες).
2. Εάν δεν έχετε καταχωρίσει το Kosmos, πατήστε **Register** (Καταχώριση). Με αυτόν τον τρόπο, η συσκευή Kosmos θα συνδεθεί στο EchoNous cloud. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας είναι συνδεδεμένη στο Internet.
3. Για να εκτελέσετε τον έλεγχο του στοιχείου μορφοτροπία, πατήστε **Check** (Έλεγχος).

DICOM

Διαχειριστείτε τη λίστα εργασιών απεικονιστικού συστήματος (MWL) και την αρχειοθήκη PACS από την ενότητα DICOM.



- Τα νέα συστήματα δε συμπεριλαμβάνουν διαμορφωμένα προφίλ.
- Δεν μπορείτε να έχετε δύο προφίλ PACS (λίστα εργασιών μονάδας) ενεργά ταυτόχρονα· όταν προσθέτετε ένα νέο προφίλ, το τρέχον απενεργοποιείται.

Προσθήκη προφίλ

Για να προσθέσετε ένα προφίλ PACS:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **SETTINGS** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **DICOM --> PACS archive.** (DICOM --> Αρχαιοθήκη PACS).
3. Πατήστε **ADD PROFILE** (Προσθήκη προφίλ).

	Εάν πρόκειται να προσθέσετε ένα νέο προφίλ PACS-SCP και έχετε ήδη ένα προϋπάρχον, το σύστημα απενεργοποιεί το προϋπάρχον προφίλ. Ωστόσο, όλες οι εργασίες στην προϋπάρχουσα ουρά και οποιαδήποτε προγραμματισμένα αρχεία πρέπει πρώτα να ολοκληρωθούν.
---	---

4. Πληκτρολογήστε τις παρακάτω πληροφορίες στο πλαίσιο **DICOM connection** (Σύνδεση DICOM):
 - **Station AE title** (Τίτλος ΟΕ σταθμού)—Τίτλος οντότητας εφαρμογής του Kosmos.
 - **Server AE title** (Τίτλος ΟΕ διακομιστή)—Τίτλος οντότητας εφαρμογής στον διακομιστή του αρχείου.
 - **Server IP address** (Διεύθυνση IP του διακομιστή)—Μοναδικός κωδικός ταυτότητας του διακομιστή του αρχείου.
 - **Server port number** (Αριθμός θύρας του διακομιστή)—Αριθμός θύρας του διακομιστή του αρχείου.
5. Για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση λειτουργεί για ένα ενεργό προφίλ, επιλέξτε ένα από τα παρακάτω:
 - **PING** (Λειτουργία ping) για να ελέγξετε τη σύνδεση δικτύου μεταξύ του Kosmos και της αρχαιοθήκης PACS.
 - **Verify** (Επαλήθευση) για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα του ενεργού αρχείου PACS.

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη.
6. Στο πλαίσιο **Profile nickname** (Ψευδώνυμο προφίλ), πληκτρολογήστε ένα μοναδικό όνομα για την εμφάνιση στον κατάλογο των προφίλ PACS.

7. Στο πλαίσιο **Archival options** (Επιλογές αρχειοθέτησης), έχετε τρεις επιλογές:

- **Prompt options every time** (Ειδοποίηση επιλογών κάθε φορά)—Ενεργοποιημένο από προεπιλογή, κάθε φορά που πατάτε το πλήκτρο **Archive** (Αρχείο) από την οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), εμφανίζεται ένα αναδυόμενο μενού με διαφορετικές επιλογές. Εάν απενεργοποιηθεί, το Kosmos δεν εμφανίζει το αναδυόμενο μενού.
- **Attach report** (Σύναψη αναφοράς)—Απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Εάν την ενεργοποιήσετε, το Kosmos συνάπτει μια αναφορά στην αρχειοθήκη.
- **Attach DICOM SR report** (Επισύναψη της αναφοράς DICOM SR)—Απενεργοποιημένο από προεπιλογή. Όταν επιλεγεί, το Kosmos θα επισυνάψει την αναφορά DICOM SR στην αρχειοθήκη.

8. Στο πλαίσιο **Auto archive** (Αυτόματη αρχειοθέτηση), επιλέξτε μία από τις παρακάτω επιλογές:

- **On/Off** (Ενεργοποιημένη/Απενεργοποιημένη)—Η αυτόματη αρχειοθέτηση είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα χειριστήρια (εκτός από τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης) είναι απενεργοποιημένα και δεν μπορούν να υποστούν επεξεργασία. Εάν την ενεργοποιήσετε από τον διακόπτη, όλα τα χειριστήρια ενεργοποιούνται και μπορούν να υποστούν επεξεργασία.
- **Συχνότητα αρχειοθέτησης**
 - **Completion of exam** (Ολοκλήρωση της εξέτασης)—Ο επιλογέας του χρόνου αρχειοθέτησης είναι απενεργοποιημένος.
 - **Daily** (Καθημερινά)—Είναι ενεργοποιημένο μόνο το τμήμα επιλογής της ώρας στον επιλογέα του χρόνου αρχειοθέτησης.
 - **Weekly** (Εβδομαδιαία)—Το σύνολο του επιλογέα του χρόνου αρχειοθέτησης είναι ενεργοποιημένο.

- **Archival time** (Ωρα αρχειοθέτησης)—Επιλέξτε μία μέρα και ώρα καθημερινά για την αρχειοθέτηση εξετάσεων.

	Εάν ενεργοποιήσετε την αυτόματη αρχειοθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή του Kosmos είναι πάντοτε ενεργή στο παρασκήνιο. Εάν κλείσετε την εφαρμογή Kosmos η αρχειοθέτηση θα μπει σε παύση. Πηγαίνετε στο Job Queue (Ουρά εργασιών) για να συνεχίσετε την αρχειοθέτηση ή για να δοκιμάσετε ξανά εργασία(ες) που δεν έχουν αρχειοθετηθεί επιτυχώς.
---	--

9. Στο πλαίσιο **Retry interval (in seconds)** (Διάστημα αναμονής για νέα προσπάθεια [σε δευτερόλεπτα]), επιλέξτε **60**, **300** ή **600**.
10. Στην περιοχή Maximum retries (Μέγιστος αριθμός επαναλήψεων), επιλέξτε 1, 2 ή 3.
11. Για να ρυθμίσετε το σύστημα ώστε να κάνει αυτόματα νέα προσπάθεια για αποτυχημένες δοκιμές, διατηρήστε τον διακόπτη στη θέση **On** (Ενεργοποιημένο)· ειδικά, επιλέξτε με ολίσθηση **Off** (Απενεργοποιημένο).

Απενεργοποίηση προφίλ

Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε ένα προφίλ στον κατάλογο **PACS archive** (Αρχείο PACS), πατήστε τον διακόπτη για εναλλαγή μεταξύ **Active** (Ενεργό) και **Inactive** (Ανενεργό).

Διαγραφή προφίλ

Για να διαγράψετε ένα προφίλ PACS:

	Η διαγραφή ενός προφίλ PACS διαγράφει επίσης όλες τις ρυθμίσεις του προφίλ. Θα πρέπει να υπάρχει ένα ενεργό προφίλ PACS προκειμένου να μπορείτε να αρχειοθετείτε εξετάσεις.
---	---

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **DICOM --> PACS archive** (DICOM --> Αρχειοθήκη PACS).
3. Στον κατάλογο των προφίλ, πατήστε και σύρετε το βέλος προς τα αριστερά του προφίλ που θέλετε να διαγράψετε.
4. Πατήστε το εικονίδιο **Διαγραφή** .

Διαχείριση MWL



- Τα νέα συστήματα δε συμπεριλαμβάνουν διαμορφωμένα προφίλ.
- Δεν μπορείτε να έχετε δύο προφίλ MWL (Λίστα εργασιών μονάδας) ενεργά ταυτόχρονα· όταν προσθέτετε ένα νέο προφίλ, το τρέχον απενεργοποιείται.

Προσθήκη προφίλ

Για να προσθέσετε ένα προφίλ MWL:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **SETTINGS** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **DICOM** --> **MWL**.
3. Πατήστε **ADD PROFILE** (Προσθήκη προφίλ).



Εάν πρόκειται να προσθέσετε ένα νέο προφίλ MWL και έχετε ήδη ένα προϋπάρχον, το σύστημα απενεργοποιεί το προϋπάρχον προφίλ.

4. Πληκτρολογήστε τις παρακάτω πληροφορίες στο πλαίσιο **DICOM connection** (Σύνδεση DICOM):
 - **Station AE title** (Τίτλος ΟΕ σταθμού)—Τίτλος οντότητας εφαρμογής του Kosmos.
 - **Server AE title** (Τίτλος ΟΕ διακομιστή)—Τίτλος οντότητας εφαρμογής στον διακομιστή της αρχειοθήκης.
 - **Server IP address** (Διεύθυνση IP του διακομιστή)—Μοναδικός κωδικός ταυτότητας του διακομιστή της αρχειοθήκης.
 - **Server port number** (Αριθμός θύρας του διακομιστή)—Αριθμός θύρας του διακομιστή της αρχειοθήκης.
5. Για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση λειτουργεί για ένα ενεργό προφίλ, επιλέξτε ένα από τα παρακάτω:
 - **PING** (Λειτουργία ping) για να ελέγξετε τη σύνδεση δικτύου μεταξύ του Kosmos και του διακομιστή MWL.
 - **Verify** (Επαλήθευση) για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα του ενεργού διακομιστή MWL.
 - Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη.

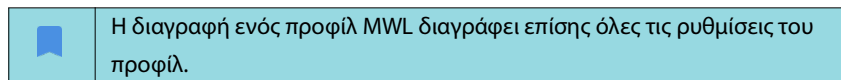
6. Στο πλαίσιο **Profile nickname** (Ψευδώνυμο προφίλ), πληκτρολογήστε ένα μοναδικό όνομα για την εμφάνιση στον κατάλογο των προφίλ MWL.

Απενεργοποίηση προφίλ

Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε ένα προφίλ στον κατάλογο **MWL** (Λίστα εργασιών μονάδας), πατήστε τον διακόπτη για εναλλαγή μεταξύ **Active** (Ενεργό) και **Inactive** (Ανενεργό).

Διαγραφή προφίλ

Για να διαγράψετε ένα προφίλ MWL:



1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **DICOM --> MWL**.
3. Στον κατάλογο των προφίλ, πατήστε και σύρετε το βέλος προς τα αριστερά του προφίλ που θέλετε να διαγράψετε.
4. Πατήστε το εικονίδιο **Διαγραφή** .

Εξαγωγή σε USB

Για να διαμορφώσετε τις προτιμήσεις εξαγωγής σε USB:

1. Στην αρχική οθόνη της εφαρμογής Kosmos, επιλέξτε διαδοχικά **Settings --> USB export** (Ρυθμίσεις --> Εξαγωγή σε USB).
2. Επιλέξτε αυτό το πλαίσιο ελέγχου για να ενεργοποιήσετε την εξαγωγή εξετάσεων σε μονάδα USB.
3. Επιλέξτε τον τύπο αρχείου.

Ρυθμίσεις αναφοράς

Για να προσαρμόσετε τις μετρήσεις και τα μετρικά στοιχεία των ρυθμίσεων αναφοράς:

1. Στην αρχική οθόνη της εφαρμογής Kosmos, επιλέξτε διαδοχικά **Settings** --> **Report Settings** (Ρυθμίσεις --> Ρυθμίσεις αναφοράς).
2. Για κάθε καρδιακή μέτρηση, επιλέξτε από τα ακόλουθα:
 - **Last** (Τελευταία), τελευταία μέτρηση που ελήφθη
 - Μέση τιμή (**Avg**) μέτρησης
 - Μέγιστη τιμή (**Max**) μέτρησης
3. Επιλέξτε τα μετρικά στοιχεία για την απόσταση και την ταχύτητα.

Ασύρματη δικτύωση

Λειτουργίες

Μπορείτε να συνδέσετε το Kosmos σε ένα δίκτυο πληροφορικής για να πραγματοποιήσετε τα παρακάτω:

- Αποθήκευση δεδομένων εξέτασης (στατικές εικόνες και κλιπ) που έχουν ληφθεί από το Kosmos σε Σύστημα αρχειοθέτησης και διακίνησης εικόνων (PACS) μέσω επικοινωνίας στο DICOM.
- Σωστή ρύθμιση της ώρας στο Kosmos με συγχρονισμό μέσω διαδικτυακού διακομιστή ώρας.

Προδιαγραφές σύνδεσης

Προδιαγραφές υλισμικού

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 ή μεταγενέστερο.

Προδιαγραφές λογισμικού

Το Kosmos είναι συνδεδεμένο στο PACS ακολουθώντας το πρότυπο DICOM. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη Δήλωση συμμόρφωσης με DICOM που είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της EchoNous.

Περιορισμοί χρήσης

Η παρούσα συσκευή περιορίζεται στη χρήση σε εσωτερικούς χώρους όταν λειτουργεί στο εύρος συχνοτήτων μεταξύ 5150 και 5350 MHz. Ο περιορισμός αυτός ισχύει στις: 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.

-- Τέλος τμήματος --

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Πραγματοποίηση εξέτασης

Επισκόπηση

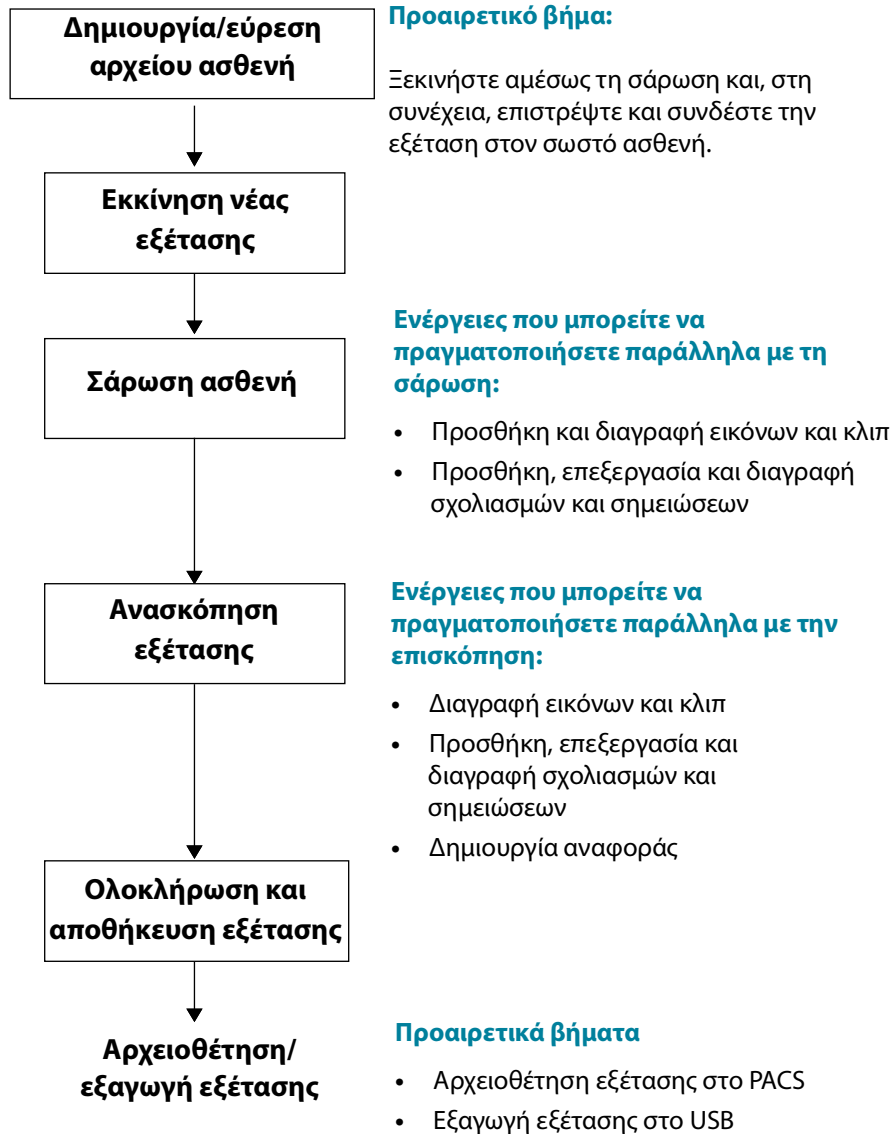
	Πριν χρησιμοποιήσετε το Kosmos για μια κρίσιμη διαδικασία, όπως η καθοδήγηση βελόνας, βεβαιωθείτε ότι έχει φορτίσει πλήρως. Δεν θα πρέπει η διαδικασία να διακόπτεται λόγω ανεπαρκούς φόρτισης, καθώς μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
	Η μέγιστη θερμοκρασία ενός ηχοβολέα Kosmos μπορεί να είναι μεγαλύτερη των 41 °C, αλλά μικρότερη των 43 °C, όταν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή υπό φυσιολογική χρήση. Ειδικές προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του μετατροπέα σε παιδιά ή άλλους ασθενείς που είναι ευαίσθητοι σε υψηλές θερμοκρασίες.
	Για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα καλύμματα όταν διενεργείτε διαδικασίες που συμπεριλαμβάνουν βελόνα.
	Προκειμένου να μην μπερδέψετε τα δεδομένα των ασθενών, ολοκληρώνετε την εξέταση πριν εξετάσετε νέο ασθενή.
	Δεν διατίθενται όλες οι δυνατότητες σε όλες τις αγορές και διαφέρουν ανάλογα με τις εκδόσεις λογισμικού που κυκλοφορούν τοπικά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες δυνατότητες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.
	Στην ΕΕ, το Kosmos Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.
	Στην ΕΕ, το Kosmos AI FAST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.

Ροές εργασιών κύριας εξέτασης

Στο Kosmos, υπάρχουν τρεις ροές εργασιών κύριας εξέτασης. Κάντε κλικ σε έναν από τους συνδέσμους για να πλοηγηθείτε στην αντίστοιχη ροή εργασιών:

- Η **Τυπική ροή εργασιών** ξεκινάει είτε όταν προσθέτετε έναν νέο ασθενή είτε όταν πραγματοποιείτε αναζήτηση ενός υπάρχοντος ασθενή.
- Η **Γρήγορη ροή εργασιών** ξεκινάει όταν πραγματοποιείτε σάρωση σε έναν ασθενή.
- Η **Υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF** χρησιμοποιεί AI για τους αρχικούς υπολογισμούς του EF. Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.**

Τυπική ροή εργασιών



Γρήγορη ροή εργασιών

**Εκκίνηση νέας
εξέτασης**



Σάρωση ασθενή



**Ανασκόπηση
εξέτασης**



**Ολοκλήρωση και
αποθήκευση εξέτασης**



**Αρχειοθέτηση
εξέτασης**

Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με τη σάρωση:

- Προσθήκη και διαγραφή εικόνων και κλιπ
- Προσθήκη, επεξεργασία και διαγραφή σχολιασμών και σημειώσεων

Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με την επισκόπηση:

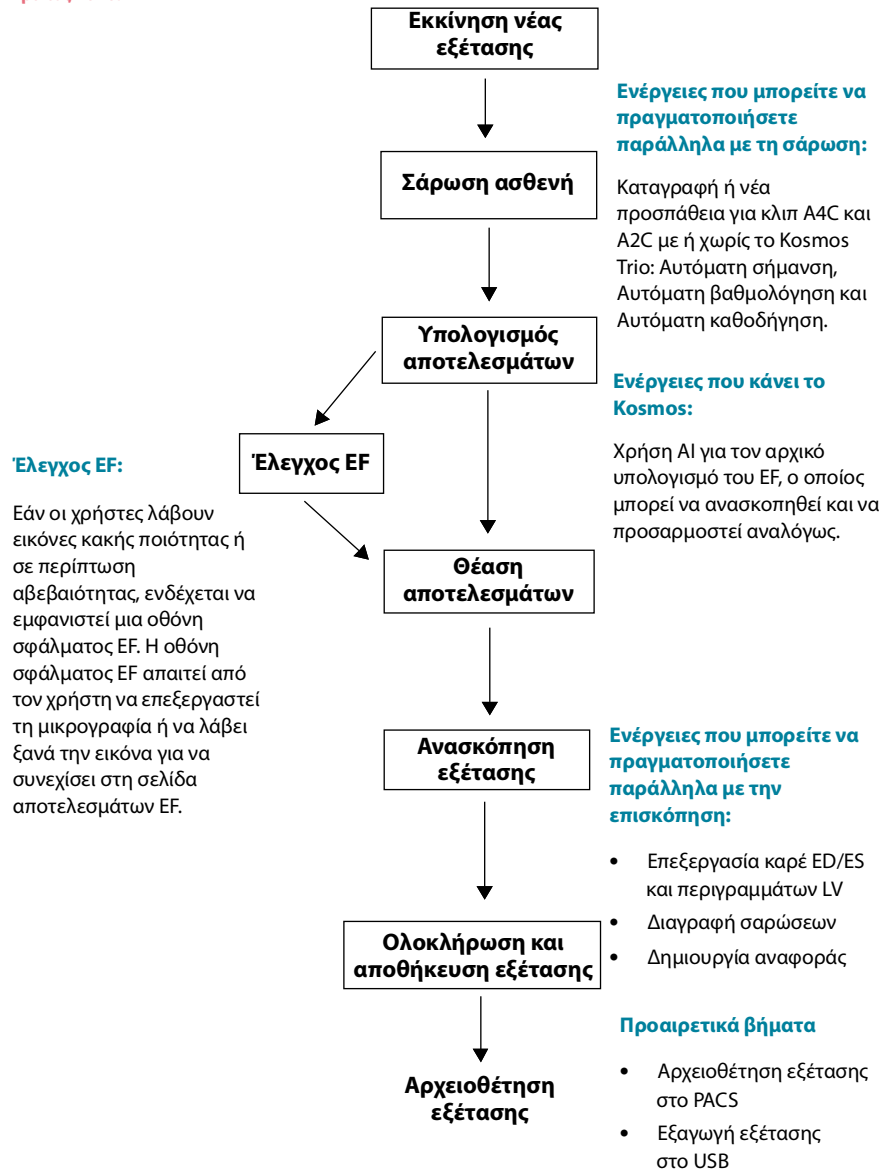
- Διαγραφή εικόνων και κλιπ
- Προσθήκη, επεξεργασία και διαγραφή σχολιασμών και σημειώσεων
- Δημιουργία αναφοράς

Προαιρετικά βήματα:

- Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS
- Εξαγωγή εξέτασης στο USB

Υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19)**, οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, **Απρίλιος 2020**.



Διαχείριση εξετάσεων

Έναρξη εξέτασης

Υπάρχουν πολλοί τρόποι να εκκινήσετε μία εξέταση:

- Για να εκκινήσετε άμεσα τη σάρωση, στην αρχική οθόνη, επιλέξτε μια προρύθμιση και ξεκινήστε τη σάρωση.
Όταν αποθηκεύετε την εξέταση, το Kosmos δημιουργεί αυτόματα ένα προσωρινό αναγνωριστικό και αποθηκεύει τις εικόνες/τα κλιπ με αυτό το προσωρινό αναγνωριστικό.
- Στην αρχική οθόνη--> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Ασθενείς --> Νέος ασθενής --> Σάρωση).
 - Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο  ως συντόμευση για να προσθέσετε έναν νέο ασθενή.
- Για υπάρχοντες ασθενείς, στην αρχική οθόνη --> **PATIENTS** (Ασθενείς) --> Επιλέξτε έναν ασθενή από τη λίστα ασθενών --> **SCAN** (Σάρωση).
- Στην αρχική οθόνη --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Εξετάσεις --> Νέος ασθενής) ή αναζητήστε έναν υπάρχοντα ασθενή --> **SCAN** (Σάρωση).

Αναζήτηση εξέτασης

Για να αναζητήσετε μια εξέταση:

1. Στην οθόνη Exam (Εξέταση), πατήστε το εικονίδιο Αναζήτηση .
2. Πληκτρολογήστε τα κριτήρια αναζήτησης, όπως η ημερομηνία, το όνομα του ασθενή, την ημερομηνία γέννησης ή ο αριθμός ιατρικού φακέλου.
3. Από τον κατάλογο των αποτελεσμάτων της αναζήτησης, πατήστε στην εξέταση που θέλετε να δείτε. Κάθε εξέταση που παρατίθεται δείχνει τον αριθμό των σαρώσεων που έχουν πραγματοποιηθεί, όπως φαίνεται παρακάτω.



Διαγραφή εξετάσεων

Για να διαγράψετε μία ή περισσότερες εξετάσεις:

1. Από τον κατάλογο των εξετάσεων, πατήστε σε έναν ή περισσότερους κύκλους στα αριστερά της εξέτασης. Ο κύκλος μετατρέπεται σε σημάδι ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει επιλεγεί.
2. Πατήστε το εικονίδιο Απορρίμματα .
3. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

Για να διαγράψετε όλες τις άδειες εξετάσεις (όσες δεν περιέχουν εικόνες/κλιπ):

1. Στη λίστα των εξετάσεων, πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές .
2. Επιλέξτε **Delete all empty exams** (Διαγραφή όλων των άδειων εξετάσεων).
3. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

Ολοκλήρωση εξετάσεων

Για να αποφύγετε την ανάμιξη αποθηκευμένων εικόνων και κλιπ από πολλαπλούς ασθενείς, βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει την εξέταση.

Για να ολοκληρώσετε την εξέταση:

1. Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε στο εικονίδιο Επισκόπηση εξέτασης .
2. Πατήστε **Complete** (Ολοκλήρωση).
3. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

Διαχείριση δεδομένων ασθενών

Προσθήκη νέου ασθενή

Για να προσθέσετε έναν νέο ασθενή από την αρχική οθόνη:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε το εικονίδιο Προσθήκη  στο πλήκτρο **PATIENTS** (Ασθενείς).

2. Εισαγάγετε τις πληροφορίες του ασθενή.
3. Προαιρετικά, μπορείτε να εισαγάγετε πληροφορίες για την εξέταση.
4. Πατήστε **SCAN** (Σάρωση) όταν έχετε τελειώσει.

Πρόσβαση στα στοιχεία ασθενή μέσω MWL

Εάν είστε συνδεδεμένοι σε κάποιο πληροφορικό σύστημα υγείας και το MWL είναι εγκατεστημένο στο σύστημα Kosmos που διαθέτετε, μπορείτε να έχετε πρόσβαση στις πληροφορίες των ασθενών.

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε το εικονίδιο **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε το πλήκτρο MWL (Λίστα εργασιών μονάδας). Πατήστε το εικονίδιο  για να δείτε ολόκληρο τον κατάλογο.
3. Πατήστε το εικονίδιο  για να αναζητήσετε έναν συγκεκριμένο ασθενή.
4. Πατήστε **SCAN** (Σάρωση) για να ξεκινήσετε τη σάρωση.

Αναζήτηση ασθενή

Για να αναζητήσετε έναν ασθενή:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε το εικονίδιο Αναζήτηση .
3. Πληκτρολογήστε τα κριτήρια αναζήτησης για τον ασθενή που ψάχνετε, όπως το όνομα, η ημερομηνία γέννησης ή ο αριθμός ιατρικού φακέλου.
4. Επιλέξτε τον ασθενή από τον κατάλογο αποτελεσμάτων της αναζήτησης και πατήστε **DONE** (Ολοκλήρωση).

Μετάβαση σε άλλον ασθενή

Για να αλλάξετε ή να προσθέσετε νέο ασθενή ενώ έχετε ξεκινήσει μια εξέταση:

1. Στην οθόνη New Exam (Νέα εξέταση), επιλέξτε **CHANGE** (Αλλαγή).
2. Κάνετε ένα από τα παρακάτω:
 - Για εναλλαγή σε άλλον ασθενή, πατήστε **ADD NEW** (Προσθήκη νέου) και συμπληρώστε τη φόρμα του ασθενή.

- Για να αναζητήσετε έναν προϋπάρχοντα ασθενή, πατήστε **SEARCH HISTORY** (Ιστορικό αναζήτησης), χρησιμοποιήστε το εργαλείο αναζήτησης για να βρείτε τον ασθενή και πατήστε το όνομα του ασθενή στον κατάλογο.

Επεξεργασία αρχείου ασθενή

Για να επεξεργαστείτε το αρχείο ασθενή:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Από τον κατάλογο Patient (Ασθενής), πατήστε με διπλό άγγιγμα το αρχείο ασθενή που θέλετε να επεξεργαστείτε.
3. Εισαγάγετε τις πληροφορίες του ασθενή και πατήστε **SAVE** (Αποθήκευση) όταν έχετε τελειώσει.

Συγχώνευση δύο αρχείων ασθενών

Εάν έχετε αποθηκεύσει πολλαπλούς ασθενείς με το ίδιο όνομα και πρόκειται όντως για τον ίδιο ασθενή, μπορείτε να συγχωνεύσετε όλες τις εξετάσεις για τον ασθενή σε ένα αρχείο ασθενή ώστε να είναι ευκολότερο να τον παρακολουθήσετε.



Δε μπορείτε να συγχωνεύσετε προσωρινά αρχεία ασθενών.

Για να συγχωνεύσετε δύο ασθενείς, βεβαιωθείτε ότι έχετε συμπληρώσει τα παρακάτω πεδία:

- First name (Όνομα)
- Last name (Επώνυμο)
- DOB (Ημερομηνία γέννησης)
- Gender (Φύλο)

Για να συγχωνεύσετε δύο αρχεία ασθενών:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε σε έναν από τους ασθενείς για να τον επιλέξετε.

3. Στην οθόνη Patient review (Επισκόπηση ασθενών), πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές ⋮.
4. Επιλέξτε **Merge to patient** (Συγχώνευση με ασθενή).
5. Στον κατάλογο, πατήστε στον δεύτερο ασθενή που θέλετε να συγχωνεύσετε.
6. Πατήστε **NEXT** (Επόμενο).
7. Πατήστε στα πεδία που θέλετε να κρατήσετε για τον ασθενή.
8. Πατήστε **MERGE** (Συγχώνευση) και μετά πατήστε **OK**.

Διαγραφή αρχείων ασθενών

Για να διαγράψετε όλα τα αρχεία ασθενών που δεν περιέχουν εξετάσεις:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές ⋮.
3. Επιλέξτε **Delete all patients without exams** (Διαγραφή όλων των ασθενών χωρίς εξετάσεις).

Για να διαγράψετε τα επιλεγμένα αρχεία ασθενών:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε πάνω σε έναν ή περισσότερους ασθενείς από τον κατάλογο ασθενών.
3. Πατήστε το εικονίδιο Απορρίμματα .

Προεπιλογές οργάνων

Ο Πίνακας 4-1 παρέχει μια επισκόπηση των προεπιλογών οργάνων που είναι διαθέσιμα για κάθε ηχοβολέα Kosmos.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4-1. Προεπιλογές οργάνων του ηχοβολέα Kosmos

Όργανο	Torso-One	Lexsa
Καρδιά	x	
Πνευμονική	x	x
Κοιλία	x	
Αγγεία		x
Νεύρα		x
Μυοσκελετική (MSK)		x

Τρόποι και δυνατότητες απεικόνισης

Για μια επισκόπηση των τρόπων απεικόνισης που ισχύουν για κάθε ηχοβολέα Kosmos, ανατρέξτε στον Πίνακα 4-2 Τρόποι λειτουργίας και δυνατότητες για το Kosmos σε Android και iOS.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4-2. Τρόποι λειτουργίας και δυνατότητες για το Kosmos σε Android και iOS

Λειτουργία	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Λειτουργία B-mode	x	x	x	x
Λειτουργία M-mode	x	x	x	x
B+CD (Έγχρωμο Doppler)	x	x	x	x
Αρμονική απεικόνιση	x		x	
Υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW Doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW Doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Έγχρωμο Doppler ισχύος		x		x
Καρδιολογικοί υπολογισμοί	x		x	
Αγγειακοί υπολογισμοί		x		x
Αυτόματη προρύθμιση			x	
Αυτόματο Doppler (για την προρύθμιση Cardiac (Καρδιακή) στους τρόπους λειτουργίας PW και TDI)			x	

2D/Λειτουργία B-mode

Το 2D/Λειτουργία B-mode είναι η προεπιλεγμένη λειτουργία απεικόνισης. Το σύστημα εμφανίζει ηχώ σε δύο διαστάσεις εκχωρώντας ένα επίπεδο φωτεινότητας με βάση το πλάτος του σήματος της ηχούς.

Τα χειριστήρια 2D/Λειτουργίας B-mode είναι κρυμμένα όταν βρίσκονται σε λειτουργίες Doppler. Μπορείτε να εναλλάσσετε μεταξύ των χειριστηρίων 2D/Λειτουργίας B-mode και των λειτουργιών Doppler.

- ★ Για να δείτε τα χειριστήρια 2D/Λειτουργίας B-mode, πατήστε το **2D**.

Λειτουργία M-mode

Η λειτουργία M-mode είναι γνωστή και ως Λειτουργία κίνησης. Παρέχει ένα ίχνος της εικόνας που εμφανίζεται με την πάροδο του χρόνου. Μεταδίδεται μία μοναδική δέσμη υπερήχων και τα ανακλώμενα σήματα εμφανίζονται ως στίγματα ποικίλλων εντάσεων, τα οποία δημιουργούν γραμμές στην οθόνη.

Όταν η λειτουργία M-mode είναι ενεργοποιημένη, η οθόνη διαχωρίζεται ώστε να εμφανίζει τόσο τη λειτουργία B-mode όσο και τη λειτουργία M-mode. Μπορείτε να ρυθμίσετε το βάθος και την ενίσχυση (όπως και στη λειτουργία B-mode) μαζί με ειδικά στοιχεία ελέγχου της λειτουργίας M-mode, όπως η γραμμή M και η ταχύτητα σάρωσης.

 Κατά τη σάρωση με ηχοβολέα Lexsa, η λειτουργία M-mode είναι διαθέσιμη μόνο στην προεπιλογή Lung (Πνευμονική).

- ★ Για να ξεκινήσετε τη λειτουργία M-mode, πατήστε το εικονίδιο λειτουργίας M-mode .

Γραμμή M

- ★ Για να μετακινήσετε τη γραμμή M, χρησιμοποιήστε το δάχτυλό σας για εναλλαγή στη λειτουργία M-mode, πατήστε και σύρετε τη γραμμή M στη θέση που θέλετε.

Ταχύτητα ολίσθησης

Μπορείτε να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης για να απομονώσετε μεμονωμένες κινήσεις.

- ★ Για να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης της λειτουργίας M-mode, πατήστε **Speed** (Ταχύτητα) και επιλέξτε: 25, 50, 75 ή 100 mm/δευτερόλεπτο.

Έγχρωμο Doppler

Το έγχρωμο Doppler χρησιμοποιείται για την οπτικοποίηση της παρουσίας, της ταχύτητας και της κατεύθυνσης της αιματικής ροής σε ευρύ φάσμα καταστάσεων ροής.

Όταν χρησιμοποιείτε το Kosmos, μπορείτε να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε το έγχρωμο Doppler χωρίς να παρεμβαίνει στην έγχρωμη λήψη του συστήματος.

- ★ Για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του έγχρωμου Doppler, πατήστε στο εικονίδιο Χρώμα .

Πλαίσιο χρώματος

Μπορείτε να μετακινήσετε και να αλλάξετε το μέγεθος του πλαισίου χρώματος κατά την απεικόνιση. Το μέγιστο αξονικό και πλευρικό μέγεθος του πλαισίου μπορεί να περιορίζονται ανάλογα με το όργανο, το βάθος ή άλλες ρυθμίσεις.

- Για να μετακινήσετε το πλαίσιο χρώματος, επιλέξτε την πλευρά του πλαισίου χρώματος και σύρετέ το σε άλλη θέση.
- Για να αλλάξετε το μέγεθος του πλαισίου χρώματος, επιλέξτε μία από τις γωνίες για προσαρμόσετε το μέγεθος.

Κλίμακα

Η κλίμακα αλλάζει τη συχνότητα επανάληψης των παλμών και ορίζει την κλίμακα της ταχύτητας εντός εύρους που εμφανίζεται στο πάνω και κάτω μέρος της χρωματικής παλέτας.

- ★ Για να αλλάξετε την κλίμακα, πατήστε την επιλογή **Scale** (Κλίμακα).

Ευαισθησία

Τρεις επιλογές για εύρη ευαισθησίας είναι διαθέσιμες για τη βελτιστοποίηση σε χαμηλά, ενδιάμεσα και υψηλά εύρη.

- ★ Για να αλλάξετε την ευαισθησία, πατήστε **Sensitivity** (Ευαισθησία) και επιλέξτε μία επιλογή.

Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων

Το wall filter (φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων) έχει ρυθμιστεί στο υψηλότερο φίλτρο που εμποδίζει τον θόρυβο χαμηλών συχνοτήτων.

- ★ Για να αλλάξετε τα επίπεδα του φίλτρου χαμηλών συχνοτήτων, πατήστε **Wall filter** (Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων) και επιλέξτε την κατάλληλη επιλογή.

Διεύθυνση

Η διεύθυνση αλλάζει τη γωνία καθοδήγησης του έγχρωμου ROI. Υπάρχουν 5 γωνίες που μπορείτε να επιλέξετε.

- ★ Για να επιλέξετε την επιθυμητή γωνία, πατήστε **Steer** (Διεύθυνση).

Η επιλογή Steer (Διεύθυνση) είναι διαθέσιμη μόνο στην κατάσταση λειτουργίας έγχρωμου Doppler στο Lexsa.

Αρτηρία

Το στοιχείο Artery (Αρτηρία) επιτρέπει την επιλογή ανάμεσα σε Artery/Vein (Αρτηρία/Φλέβα). Πρέπει να επιλέγετε Artery (Αρτηρία) για αρτηριακή ροή και πρέπει να επιλέγετε Vein (Φλέβα) για φλεβική ροή.

- ★ Για επιλογή ανάμεσα σε Artery/Vein (Αρτηρία/Φλέβα), πατήστε **Artery** (Αρτηρία).

Η επιλογή Artery (Αρτηρία) είναι διαθέσιμη μόνο στην κατάσταση λειτουργίας έγχρωμου Doppler στο Lexsa.

Χρωματική παλέτα

Για να αλλάξετε τη χρωματική παλέτα για την καρδιά:

1. Πατήστε το εικονίδιο  δίπλα στη χρωματική παλέτα στο δεξί τμήμα της οθόνης.
2. Επιλέξτε τη χρωματική παλέτα που επιθυμείτε.
3. Για να αναστρέψετε τη χρωματική παλέτα, επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου και πατήστε **OK** για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Έγχρωμο Doppler ισχύος

Το έγχρωμο Doppler ισχύος (CPD) χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του πλάτους της αιματικής ροής. Το έγχρωμο Doppler ισχύος (CPD) είναι πιο ευαίσθητο σε χαμηλότερες ταχύτητες αίματος και μικρότερα αγγεία.

- ★ Για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του έγχρωμου Doppler ισχύος, πατήστε το εικονίδιο CPD (Έγχρωμο Doppler ισχύος) .

	Το έγχρωμο Doppler ισχύος είναι διαθέσιμο στις προεπιλογές Vascular (Αγγειακή), Nerve (Νεύρων) και MSK (Μυοσκελετική) κατά τη σάρωση με το Kosmos Lexsa.
---	--

Παλμικό σύστημα Doppler

Η λειτουργία παλμικού συστήματος Doppler (PW) χρησιμοποιεί βραχείες ριπές υπερήχων μέσω μιας διεργασίας που ονομάζεται range gating (εκταματική θυραγία) για να διευκολύνει την ανάλυση του σήματος από μια μικρή περιοχή σε καθορισμένο βάθος από τον μετατροπέα.

	Η λειτουργία PW είναι διαθέσιμη στην προεπιλογή abdomen (κοιλιακή χώρα) και heart (καρδιά) κατά τη σάρωση με το Kosmos Torso-One.
	Η λειτουργία PW είναι διαθέσιμη στις προεπιλογές Vascular (Αγγειακή), Nerve (Νεύρων) και MSK (Μυοσκελετική) κατά τη σάρωση με το Kosmos Lexsa.

- ★ Για να ξεκινήσετε τη λειτουργία PW Doppler, πατήστε το εικονίδιο λειτουργίας PW.

Οθόνη διπλής λειτουργίας

- ★ Πατήστε το πλήκτρο Update (Ενημέρωση) για την οθόνη διπλής λειτουργίας. Η «παγωμένη» εικόνα της λειτουργίας B-mode θα εμφανιστεί στο επάνω μέρος, με το ίχνος Doppler πραγματικού χρόνου στο κάτω μέρος.

Εστιακό σημείο και γραμμή Doppler

- ★ Ρυθμίστε το εστιακό σημείο και τη γραμμή Doppler μετακινώντας τον διακεκομμένο κύκλο. Στην προεπιλογή για απεικόνιση της κοιλιακής χώρας, πατήστε στο εστιακό σημείο για να δείτε την εικόνα και να ρυθμίσετε τη γραμμή προσαρμογής γωνίας. Εάν είναι ενεργοποιημένη η έγχρωμη λειτουργία, η μετακίνηση του κύκλου θα μετακινήσει επίσης και το έγχρωμο πλαίσιο. Ο κύκλος και το έγχρωμο πλαίσιο μπορούν να αποσυνδεθούν από τις επιλογές **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ρυθμίσεις --> Προτιμήσεις απεικόνισης).

Γραμμή αναφοράς

- ★ Πατήστε και μετακινήστε το baseline (γραμμή αναφοράς) πάνω και κάτω στο ίχνος Doppler.

Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο

- ★ Πατήστε Live display (Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο) για να εναλλάξετε τις λειτουργίες PW και B πραγματικού χρόνου. Στη λειτουργία B πραγματικού χρόνου, το ίχνος Doppler είναι «παγωμένο».

Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων

Το wall filter (φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων) βοηθά στο φιλτράρισμα της ηχούς από σήματα χαμηλών συχνοτήτων.

- ★ Πατήστε το εικονίδιο για να επιλέξετε την ισχύ του φίλτρου: Low (Χαμηλή), Medium (Ενδιάμεση), High (Υψηλή).

Αναστροφή

- ★ Για να αναστρέψετε το φάσμα Doppler, πατήστε στο κουμπί **Invert** (Αναστροφή).

Κλίμακα

Η κλίμακα αλλάζει την κλίμακα ταχύτητας.

- ★ Για να αλλάξετε την κλίμακα, πατήστε **Scale** (Κλίμακα).

Ενίσχυση Doppler

Η ενίσχυση ελέγχει τη φωτεινότητα/ένταση του φάσματος του Doppler.

- ★ Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση του Doppler, πατήστε **Gain** (ενίσχυση).

Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων

Η Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων ελέγχει την ένταση του ήχου.

- ★ Για να ρυθμίσετε την Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων, πατήστε **Audio gain** (Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων).

Ταχύτητα ολίσθησης

Υπάρχουν διαθέσιμες τέσσερις επιλογές για την ταχύτητα ολίσθησης.

- ★ Για να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης, πατήστε **Speed** (Ταχύτητα) και επιλέξτε: 25, 50, 75 ή 100 mm/δευτερόλεπτο.

Απεικόνιση Doppler ιστών

Η λειτουργία απεικόνισης Doppler ιστών (TDI) χρησιμοποιεί Doppler για τη μέτρηση της ταχύτητας της κίνησης του μυοκαρδίου καθ' όλη τη διάρκεια του καρδιακού κύκλου.

- ★ Για να ξεκινήσετε τη λειτουργία TDI, πατήστε στο **εικονίδιο TDI mode** (Λειτουργία TDI). Το εικονίδιο της λειτουργίας TDI είναι διαθέσιμο στις οθόνες της λειτουργίας B-mode και της Έγχρωμης λειτουργίας (B+C).



Η λειτουργία TDI είναι διαθέσιμη μόνο στην προεπιλογή κοιλιακής χώρας και καρδιάς κατά τη σάρωση με το Kosmos Torso-One.

Σύστημα Doppler συνεχούς κύματος

Η λειτουργία του συστήματος Doppler συνεχούς κύματος (CW) χρησιμοποιεί συνεχή μετάδοση και λήψη υπερηχητικών κυμάτων για τη μέτρηση της ταχύτητας του αίματος.

	Όταν το CW χρησιμοποιείται για εκτεταμένες περιόδους, ενεργοποιείται το αυτόματο «πάγωμα» ώστε να διαχειρίζεστε τη θερμοκρασία του ηχοβολέα. Κάθε φορά πριν το αυτόματο «πάγωμα», εμφανίζεται ένα χρονόμετρο 60 δευτερολέπτων.
	Η λειτουργία CW είναι διαθέσιμη μόνο στην προεπιλογή κοιλιακής χώρας και καρδιάς κατά τη σάρωση με το Kosmos Torso-One.
	Σε ορισμένα tablet, απαιτείται το Power Pack για να χρησιμοποιήσετε το Kosmos. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της EchoNous.

- ★ Για να ξεκινήσετε τη λειτουργία CW Doppler, πατήστε στο **εικονίδιο CW mode** (Λειτουργία CW).

Οθόνη διπλής λειτουργίας

- ★ Πατήστε το πλήκτρο **Update** (Ενημέρωση) για την οθόνη διπλής λειτουργίας. Η «παγωμένη» εικόνα της λειτουργίας B-mode θα εμφανιστεί στο επάνω μέρος, με το ίχνος Doppler πραγματικού χρόνου στο κάτω μέρος.

Εστιακό σημείο και γραμμή Doppler

- ★ Ρυθμίστε το **focal point** (εστιακό σημείο) και το **Doppler line** (Γραμμή Doppler) μετακινώντας τη διακεκομμένη γραμμή. Στην προεπιλογή για απεικόνιση της κοιλιακής χώρας, μπορείτε να πατήσετε στο εστιακό σημείο για να δείτε και να ρυθμίσετε τη γραμμή προσαρμογής γωνίας. Αν είναι ενεργοποιημένη η έγχρωμη λειτουργία, η μετακίνηση του κύκλου θα μετακινήσει επίσης και το έγχρωμο πλαίσιο. Ο κύκλος και το έγχρωμο πλαίσιο μπορούν να αποσυνδεθούν από τις επιλογές **Settings --> Imaging preferences** (Ρυθμίσεις --> Προτιμήσεις απεικόνισης).

Γραμμή αναφοράς

- ★ Πατήστε και μετακινήστε το **baseline** (γραμμή αναφοράς) πάνω και κάτω στο ίχνος Doppler.

Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο

- ★ Πατήστε **Live display** (Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο) για να εναλλάξετε τις λειτουργίες CW και B πραγματικού χρόνου. Στη λειτουργία B πραγματικού χρόνου, το ίχνος Doppler είναι «παγωμένο».

Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων

Το wall filter (φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων) βοηθά στο φιλτράρισμα της ηχούς από σήματα χαμηλών συχνοτήτων.

- ★ Πατήστε το εικονίδιο για να επιλέξετε την ισχύ του φίλτρου: Low (Χαμηλή), Medium (Ενδιάμεση), High (Υψηλή).

Αναστροφή

- ★ Για να αναστρέψετε το φάσμα Doppler, πατήστε στο κουμπί **Invert** (Αναστροφή).

Κλίμακα

Η κλίμακα αλλάζει την κλίμακα ταχύτητας.

- ★ Για να αλλάξετε την κλίμακα, πατήστε **Scale** (Κλίμακα).

Ενίσχυση Doppler

Η ενίσχυση ελέγχει τη φωτεινότητα/ένταση του φάσματος του Doppler.

- ★ Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση του Doppler, πατήστε **Gain** (ενίσχυση).

Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων

Η ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων ελέγχει την ένταση του ήχου.

- ★ Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων, πατήστε **Audio gain** (Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων).

Ταχύτητα ολίσθησης

Υπάρχουν διαθέσιμες τέσσερις επιλογές για την ταχύτητα ολίσθησης.

- ★ Για να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης, πατήστε **Speed** (Ταχύτητα) και επιλέξτε: 25, 50, 75 ή 100 mm/δευτερόλεπτο.

Αποθήκευση κλιπ και εικόνων

- ★ Πατήστε Freeze (Πάγωμα) για να ανασκοπήσετε ή να αποθηκεύσετε απευθείας εικόνες και κλιπ. Στα κλιπ θα αποθηκευτεί και ήχος.

Αυτόματη προρύθμιση (αυτήν τη στιγμή είναι διαθέσιμη μόνο για το Kosmos σε iOS)

Κατά τη σάρωση με μια επιλεγμένη προρύθμιση, η δυνατότητα Auto Preset (Αυτόματη προρύθμιση) αναγνωρίζει την ανατομία και μεταβαίνει αυτόματα στην κατάλληλη προρύθμιση. Αυτή η δυνατότητα είναι διαθέσιμη μόνο για το Torso-One.

- ★ Για να ενεργοποιήσετε τη δυνατότητα Auto Preset (Αυτόματη προρύθμιση), επιλέξτε **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ρυθμίσεις --> Προτιμήσεις απεικόνισης) και χρησιμοποιήστε το κουμπί εναλλαγής για να ενεργοποιήσετε τη δυνατότητα.
 - Παρέχονται στους χρήστες 3 δευτερόλεπτα για την απόρριψη της μετάβασης από την επιλεγμένη προρύθμιση στην αυτόματα προσαρμοσμένη προρύθμιση.



Εάν ο χρήστης απορρίψει τη μετάβαση στην αυτόματα προσαρμοσμένη προρύθμιση, η δυνατότητα Auto Preset (Αυτόματη προρύθμιση) θα απενεργοποιηθεί για την υπόλοιπη εξέταση. Οι χρήστες μπορούν να ενεργοποιήσουν ξανά τη δυνατότητα Auto Preset (Αυτόματη προρύθμιση), επιλέγοντας το αναπτυσσόμενο μενού προρύθμισης.

- Ανατρέξτε στον **Πίνακα 4-3** για μια λίστα σεναρίων Auto Preset (Αυτόματη προρύθμιση).

ΠΙΝΑΚΑΣ 4-3. Σενάρια Auto Preset (Αυτόματη προρύθμιση)

Προρύθμιση που έχει επιλεγεί από τον χρήστη	Ανατομία που σαρώνεται	Αυτόματα προσαρμοσμένη προρύθμιση για το Kosmos
Abdomen (Κοιλία)	Πνεύμονας	Lung (Πνεύμονας)
Abdomen (Κοιλία)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Κορυφή), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Καρδιά)
Lung (Πνεύμονας)	RUQ, LUQ, SUP, Κοιλιακή αορτή (οβελιαία προβολή), Αορτική ολίσθηση	Abdomen (Κοιλία)
Lung (Πνεύμονας)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Κορυφή), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, Υποπλεύρια 4C	Heart (Καρδιά)
Heart (Καρδιά)	RUQ, LUQ, SUP, Κοιλιακή αορτή (οβελιαία προβολή), Αορτική ολίσθηση	Abdomen (Κοιλία)
Heart (Καρδιά)	Πνεύμονας	Lung (Πνεύμονας)

Αυτόματο Doppler (προς το παρόν διαθέσιμο μόνο για το Kosmos σε iOS)

Η δυνατότητα Auto Doppler (Αυτόματο Doppler) θα τοποθετήσει αυτόματα την πύλη Doppler στις επιλεγμένες προβολές. Αυτή η δυνατότητα είναι διαθέσιμη μόνο στις λειτουργίες PW και TDI για το Torso-One στην προρύθμιση Cardiac (Καρδιακή).

- ★ Για να ενεργοποιήσετε τη δυνατότητα Auto Doppler (Αυτόματο Doppler), επιλέξτε διαδοχικά **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ρυθμίσεις --> Προτιμήσεις απεικόνισης) και χρησιμοποιήστε το κουμπί εναλλαγής για να ενεργοποιήσετε τη δυνατότητα.
 - Οι χρήστες εξακολουθούν να έχουν την επιλογή να τοποθετήσουν την πύλη μη αυτόματα, όταν είναι ενεργοποιημένη η δυνατότητα Auto Doppler (Αυτόματο Doppler).
 - Ανατρέξτε στον **Πίνακα 4-4** για μια λίστα τοποθετήσεων πύλης αυτόματου Doppler.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4-4. Τοποθέτηση πύλης Auto Doppler (Αυτόματο Doppler) κατά τρόπο λειτουργίας

Λειτουργία	Προβολή	Τοποθέτηση πύλης
PW	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW	A4C	MV, TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	MV Διαφραγματικός δακτύλιος, MV Πλευρικός δακτύλιος, TV Πλευρικός δακτύλιος

Πλήκτρα χειρισμού λειτουργίας απεικόνισης

Περιστροφή εικόνας

Όταν πραγματοποιείτε σάρωση της καρδιάς, μπορείτε να περιστρέψετε μια εικόνα μόνο από δεξιά προς αριστερά.

- ★ Για να περιστρέψετε την εικόνα, πατήστε δύο φορές τον δείκτη προσανατολισμού.

Ρύθμιση βάθους και ενίσχυσης

Για να ρυθμίσετε το βάθος:

- ★ Για να αυξήσετε ή να μειώσετε το εμφανιζόμενο βάθος, πατήστε **Depth** (Βάθος) και μετακινήστε τον τροχό βάθους πάνω και κάτω.

Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση:

- ★ Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση στη λειτουργία έγχρωμου Doppler και τη λειτουργία B-mode, πατήστε **Gain** (Ενίσχυση) και μετακινήστε το ρυθμιστικό πάνω και κάτω.

Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση σε διαφορετικά βάθη:

- ★ Πατήστε **TGC** (Αντιστάθμιση απολαβής χρόνου) και μετακινήστε το ρυθμιστικό αριστερά και δεξιά. Θα παρατηρήσετε ότι οι τιμές ενίσχυσης ενημερώνονται αυτόματα καθώς ρυθμίζετε τα ρυθμιστικά.

Μεταβολή εστιακής απόστασης

- Κατά τη σάρωση, χρησιμοποιήστε δύο δάχτυλα για να σμικρύνετε ή να μεγεθύνετε την περιοχή της εικόνας.
- Για να επιστρέψετε στο προεπιλεγμένο μέγεθος εικόνας, πατήστε τον μεγεθυντικό φακό.
- Θα παρατηρήσετε ότι ο παράγοντας εστίασης εμφανίζεται κοντά στον μεγεθυντικό φακό, καθώς και το πορτοκαλί χρώμα της κλίμακας βάθους στο πλαϊνό μέρος της εικόνας.
- Μπορείτε να «παγώσετε» την εικόνα κατά τη μεγέθυνση (και μπορείτε να εκτελέσετε μεγέθυνση και σμίκρυνση όσο η εικόνα είναι «παγωμένη»).

«Πάγωμα» εικόνας

- ★ Για να «παγώσετε» μια εικόνα, πατήστε το εικονίδιο Πάγωμα . Τα **Εργαλεία επισημάνσης** εμφανίζονται αυτόματα στο αριστερό μέρος της οθόνης.

Εφαρμογή της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του Kosmos και του Kosmos Trio

	Στην ΕΕ, το Kosmos Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.
	Στην ΕΕ, το Kosmos AI FAST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF σας καθοδηγεί στα βήματα λήψης δεδομένων και, στη συνέχεια, από έναν αρχικό υπολογισμό του EF βασισμένο σε AI ο οποίος βασίζεται στην τροποποιημένη μέθοδο δίσκων του Simpson (Lang 2005, 2015), η οποία συνιστάται από την American Society of Echocardiography (ASE, Αμερικανική Εταιρεία Ηχοκαρδιογραφίας). Τα αρχικά περιγράμματα LV παράγονται με αλγόριθμους AI που έχουν εκπαιδευτεί σε περιγράμματα LV σχολιασμένα από ειδικούς (Ronneberger 2015). Μπορείτε στη συνέχεια να επανεξετάσετε τα αρχικά αποτελέσματα του AI (τα οποία συμπεριλαμβάνουν καρέ ED/ES μαζί με τα αντίστοιχα περιγράμματα LV), και να τα προσαρμόσετε αναλόγως.

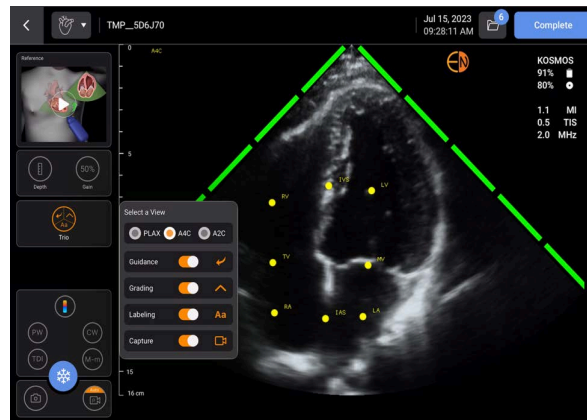
Kosmos Trio: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση

Το Kosmos Trio Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης και Αυτόματης καθοδήγησης μπορεί να σας βοηθήσει σε πραγματικό χρόνο στη λήψη απεικονίσεων A4C, A2C και PLAX με:

- Σήμανση βασικών καρδιακών δομών.
- Βαθμολόγηση των εικόνων βάσει της κλίμακας που βασίζεται στο ACEP 5 επιπέδων.
- Παροχή οδηγιών για την κίνηση του ηχοβολέα ώστε να βελτιώσετε τις εικόνες A4C, A2C και PLAX.
- Για να ενεργοποιήσετε οποιαδήποτε από τις λειτουργίες Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης ή Αυτόματης καθοδήγησης, ή και τις τρεις, πατήστε το πλήκτρο Trio και επιλέξτε τα εργαλεία που θέλετε να χρησιμοποιήσετε, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 1**.

	Το Kosmos είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν εγκεκριμένο από την FDA. Ωστόσο, η νέα υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το εργαλείο Trio δεν έχουν εγκριθεί ακόμη από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous® ακολουθεί την Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020 για αυτήν τη νέα λειτουργία. Υπάρχουν σημαντικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πέραν από τους διαφορετικούς προβλεπόμενους χρήστες και τις ενδείξεις χρήσης. Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.
	Μην βασίζεστε στο εργαλείο αυτόματης σήμανσης της καρδιάς για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι αυτόματες ετικέτες βοηθούν στην εκπαίδευσή σας και σας παρέχουν έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της καρδιάς. Βασιστείτε στην κρίση σας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.

ΕΙΚΟΝΑ 1. Kosmos σε iOS Trio: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση



Στην **Εικόνα 1**, εμφανίζεται ένα παράδειγμα του Kosmos σε iOS Trio με τους τρεις αλγορίθμους ενεργοποιημένους.

Πρώτον, οι κύριες καρδιακές δομές παρέχονται από το εργαλείο αυτόματης σήμανσης.

Κατά τη σάρωση της καρδιάς, οι ετικέτες που εμφανίζονται είναι εκεί μόνο ενόσω πραγματοποιείτε σάρωση. Μετά την αποθήκευση της εικόνας ή του κλιπ, οι επισημάνσεις θα χαθούν.

Αυτή η δυνατότητα παρέχει αυτόματο σχολιασμό/σήμανση σε πραγματικό χρόνο των βασικών καρδιακών δομών σε παραστερνικές/κορυφαίες καρδιακές προβολές και στην κορυφαία τεσσάρων θαλάμων υποπλεύρια προβολή. Οι βασικές καρδιακές δομές περιλαμβάνουν καρδιακούς θαλάμους, βαλβίδες, μεγάλα αγγεία, θηλοειδείς μύες, διαφράγματα και κοιλιακές διαδρομές εισροής/εκροής.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 4-5 για μια λίστα με τις ανατομικές δομές που είναι διαθέσιμες για κάθε εικόνα απεικόνισης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4-5. Ανατομικές δομές για την οθόνη απεικόνισης της καρδιάς

Οθόνη απεικόνισης (καρδιά)	Ανατομική δομή*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Μεσοπλεύρια-4C	IAS, IVS, LA, Συκώτι, LV, MV, RA, RV, TV
Μεσοπλεύρια-IVC	IVC, Ήπαρ
Υπερστερνική	Αορτικό τόξο, DA

***AL-PAP** = Προσθιοπλάγιος θηλοειδής μυς

AO = Αορτή

AV = Αορτική βαλβίδα

IAS = Μεσοκοιλιακό διάφραγμα

IVC = Κάτω κοίλη φλέβα

IVS = Μεσοκοιλιακό διάφραγμα

LA = Αριστερός κόλπος

LV = Αριστερή κοιλία

LVOT = Περιοχή εκροής αριστερής κοιλίας

MPA = Κύρια πνευμονική αρτηρία

MV = Μιτροειδής βαλβίδα

PM-PAP = Μεσο-οπίσθιος θηλοειδής μυς

PV = Πνευμονική βαλβίδα

RA = Δεξιός κόλπος

RV = Δεξιά κοιλία

RVOT = Περιοχή εκροής δεξιάς κοιλίας

TV = Τριγλώχινα βαλβίδα

Δεύτερον, οι 4 πράσινες γραμμές στις δύο πλευρές του τμήματος υπό σάρωση αντιπροσωπεύουν το αποτέλεσμα από το εργαλείο Αυτόματης βαθμολόγησης και υποδεικνύουν ποιότητα εικόνας 4 με μέγιστη ποιότητα εικόνας 5 βάσει της κλίμακας που βασίζεται στο ACEP 5 επιπέδων. Με βάση την κλίμακα που βασίζεται στο ACEP, ποιότητα εικόνας βαθμού 1 και 2 δεν ενδείκνυται για διάγνωση, ενώ ποιότητα εικόνας βαθμού 3, 4 και 5 είναι κατάλληλη για διάγνωση.

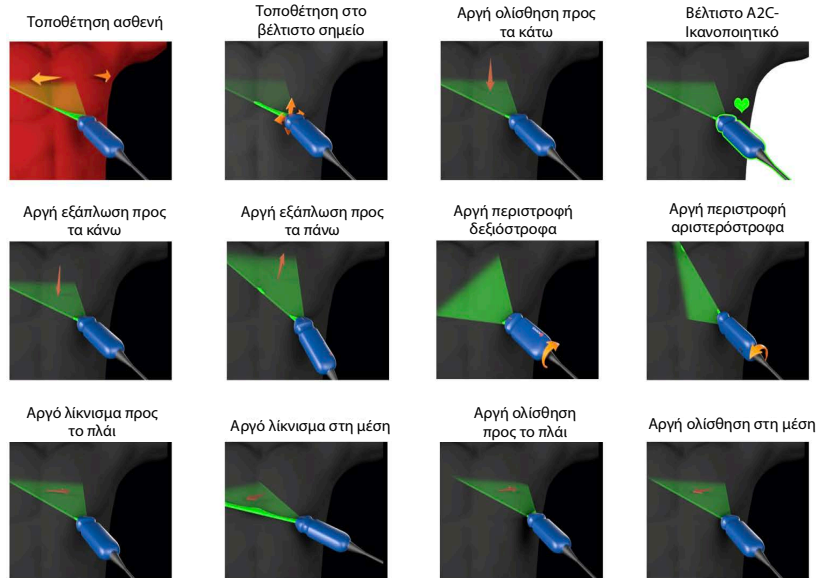
Τρίτον, η **Εικόνα 1** παρουσιάζει Αυτόματη καθοδήγηση, καθώς συμπεριλαμβάνει ένα γράφημα που εμφανίζει τον ηχοβολέα σε σχέση με τον κορμό του ασθενή και υποδεικνύει την κίνηση που πρέπει να κάνει ο ηχοβολέας για τη βέλτιστη θέση A4C μαζί με το αντίστοιχο κείμενο.

Οι εικόνες που υποδεικνύουν τις κινήσεις του ηχοβολέα και τις αντίστοιχες φράσεις που παρέχονται από τον αλγόριθμο Αυτόματης καθοδήγησης κατά τη λήψη A4C, A2C και PLAX φαίνονται στην **Εικόνα 2** και την **Εικόνα 3**.

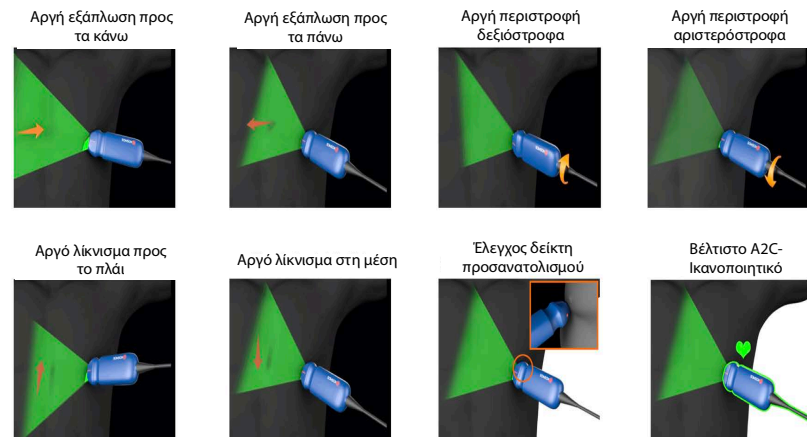
Όλες οι εικόνες που φαίνονται στην **Εικόνα 2** και την **Εικόνα 3** εμφανίζονται με τη μορφή κινούμενων γραφικών, για να υποδείξουν καλύτερα την κίνηση του ηχοβολέα.

ΕΙΚΟΝΑ 2. Εικόνες που υποδεικνύουν τις κινήσεις του ηχοβολέα και τις αντίστοιχες φράσεις κατά τις λήψεις A4C και A2C

Αυτόματη καθοδήγηση A4C

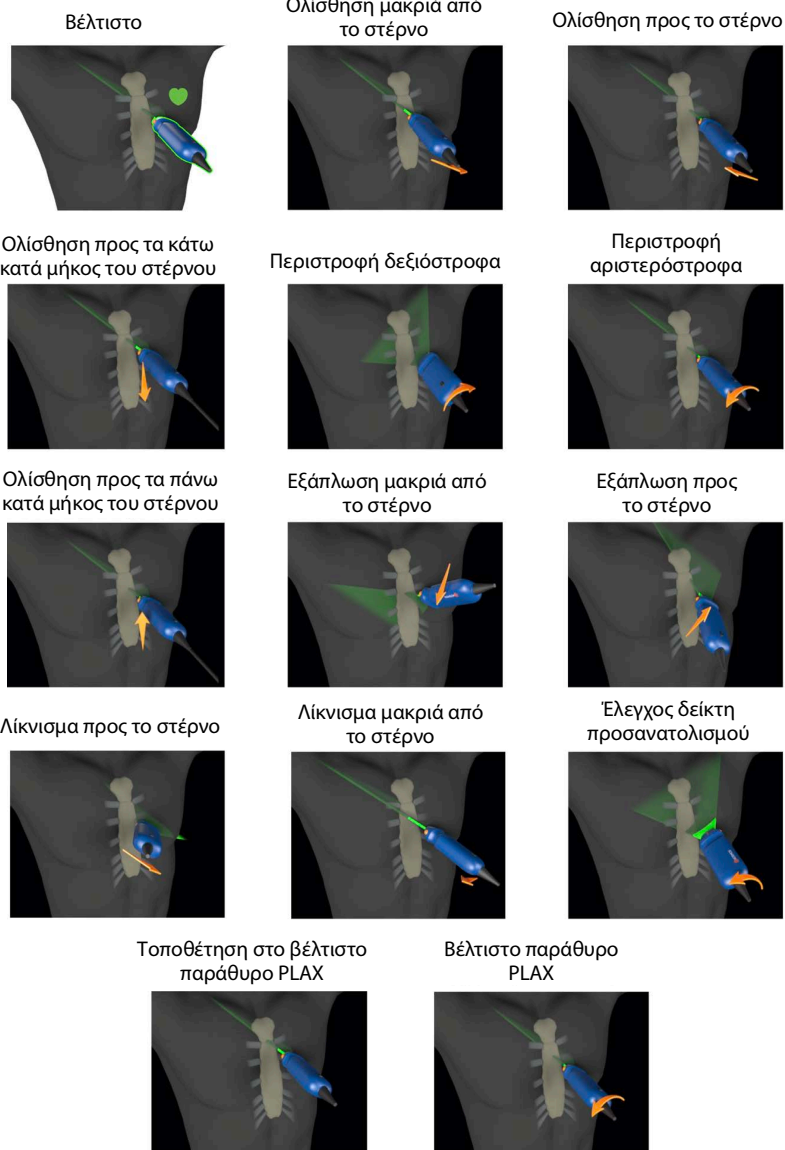


Αυτόματη καθοδήγηση A2C



ΕΙΚΟΝΑ 3. Εικόνες που υποδεικνύουν τις κινήσεις του ηχοβολέα και τις αντίστοιχες φράσεις κατά τις λήψεις προβολών PLAX

Αυτόματη καθοδήγηση PLAX



Αυτόματη καταγραφή

Η δυνατότητα Auto Capture (Αυτόματη καταγραφή) του Kosmos καταγράφει αυτόματα κλιπ 3 δευτερολέπτων σε προβολές A4C, A2C και PLAX, εάν η ποιότητα εικόνας είναι 4 και άνω. Η συσκευή θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα μετά την επιτυχημένη καταγραφή του βίντεο. Για να αποφύγετε την εγγραφή πολλαπλών κλιπ της ίδιας προβολής, το Kosmos θα απενεργοποιήσει τη δυνατότητα Auto Capture (Αυτόματη καταγραφή). Εάν δεν πληρούνται οι συνθήκες για τη χρήση της δυνατότητας Auto Capture (Αυτόματη καταγραφή), δοκιμάστε τη δυνατότητα Smart Capture (Εξυπνη καταγραφή) του Kosmos.

Για ενεργοποίηση της δυνατότητας Auto Capture (Αυτόματη καταγραφή):

- ★ Πατήστε το κουμπί Trio και χρησιμοποιήστε το κουμπί εναλλαγής για ενεργοποίηση.

	Πρέπει να διατηρήσετε βαθμολόγηση ποιότητας εικόνας 4 ή 5 επιπέδων για 2 δευτερόλεπτα ενώ γίνεται η καταγραφή από το σύστημα Kosmos.
	Η δυνατότητα Auto Capture (Αυτόματη καταγραφή) πρέπει να ενεργοποιηθεί πριν από τη σάρωση.

Έξυπνη καταγραφή

Εάν η δυνατότητα Auto Capture (Αυτόματη καταγραφή) δεν ενεργοποιηθεί λόγω ποιότητας εικόνας, η δυνατότητα Smart Capture (Εξυπνη καταγραφή) του Kosmos θα καταγράψει ένα κλιπ χαμηλότερης ποιότητας. Το πλήκτρο Smart Capture (Εξυπνη καταγραφή) θα γίνει πράσινο όταν υπάρχει διαθέσιμη προς αποθήκευση μια εικόνα χαμηλότερης ποιότητας (2 από τα 3 δευτερόλεπτα με ποιότητα εικόνας 3 και άνω).

Για ενεργοποίηση της δυνατότητας Smart Capture (Έξυπνη καταγραφή):

- ★ Πατήστε με μη αυτόματο τρόπο το πλήκτρο Smart Capture (Έξυπνη καταγραφή) για να καταγράψετε ένα κλιπ.

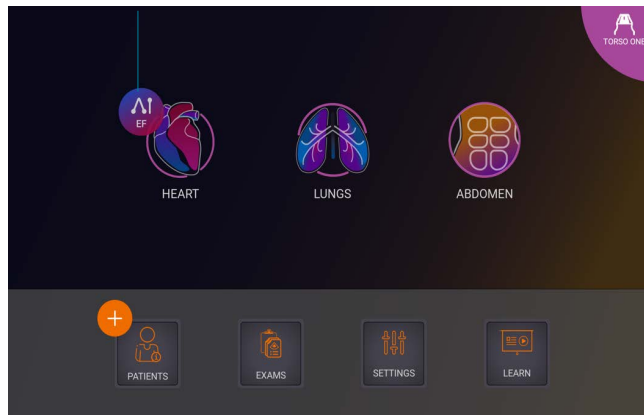
	Η δυνατότητα Smart Capture (Έξυπνη καταγραφή) καταγράφει κλιπ μόνο εάν πληρούνται οι απαιτήσεις.
	Απαιτηση Smart Capture (Έξυπνη καταγραφή): Τα 2 από τα 3 δευτερόλεπτα του κλιπ πρέπει να έχουν ποιότητα εικόνας 3 και άνω.

Υπολογισμός EF με την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF

Για να υπολογίσετε το EF:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε το εικονίδιο AI.

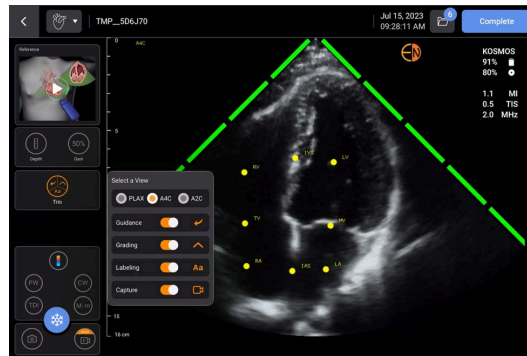
Πατήστε για την εκκίνηση της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF



	Όταν πατάτε το εικονίδιο Heart AI (AI Καρδιάς), το Kosmos δημιουργεί μια νέα εξέταση που περιλαμβάνει αυτήν τη σάρωση EF.
	Στην ΕΕ, το Kosmos Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.

	Στην ΕΕ, το Kosmos AI FAST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης.
	Μην βασίζεστε στον υπολογισμό EF ως μοναδικά διαγνωστικά κριτήρια. Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε τον υπολογισμό EF σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες.

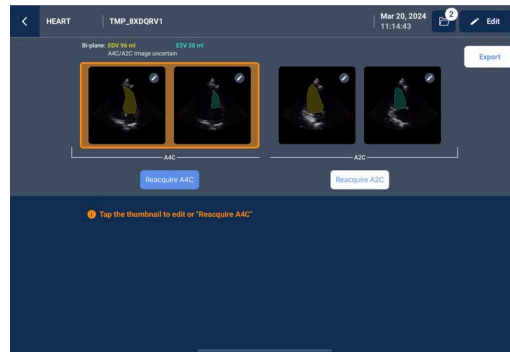
- Αφότου έχετε μια καλή θέαση A4C του ασθενή, πατήστε **A4C** για να καταγράψετε ένα κλιπ. Για να ενεργοποιήσετε οποιοδήποτε από τα εργαλεία Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης και Αυτόματης καθοδήγησης, πατήστε το πλήκτρο Trio (Τριάδα) και ενεργοποιήστε το επιθυμητό εργαλείο.



- Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από το κλιπ που καταγράφηκε, πατήστε **Try again** (Νέα δοκιμή) για να γίνει λήψη νέου κλιπ ή πατήστε **Accept** (Αποδοχή) για να συνεχίσετε (μετά από τέσσερα δευτερόλεπτα, το Kosmos αποδέχεται αυτόματα το κλιπ).
- Πατήστε **SKIP** (Παράλειψη) για να δείτε τα αποτελέσματα A4C ή συνεχίστε με τη λήψη A2C.

	Συνιστούμε να κάνετε λήψη των κλιπ A4C και A2C για πιο ακριβείς υπολογισμούς.
---	---

- Μετά τη λήψη εικόνων, ο αλγόριθμος θα αξιολογήσει την ποιότητα και την αβεβαιότητα του κλιπ και ενδέχεται να εμφανιστεί στους χρήστες η οθόνη σφάλματος EF. Για να προχωρήσετε στα αποτελέσματά σας, η οθόνη σφάλματος EF απαιτεί να επεξεργαστείτε τη μικρογραφία ή να επαναλάβετε τη λήψη της εικόνας.



- Αφού έχετε μια καλή θέαση A2C του ασθενή, πατήστε **A2C** για να καταγράψετε ένα κλιπ.
- Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από το κλιπ που καταγράφηκε, πατήστε **Try again** (Νέα δοκιμή) για να γίνει λήψη νέου κλιπ ή πατήστε **Accept** (Αποδοχή) για να δείτε τα αποτελέσματα A4C/A2C (δύο επιπέδων) (μετά από τέσσερα δευτερόλεπτα, το Kosmos αποδέχεται αυτόματα το κλιπ).

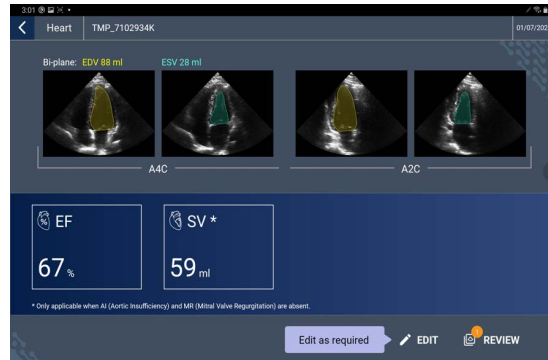
Επισημαίνεται ότι όταν τα κλιπ A4C και A2C έχουν καταγραφεί και έχουν γίνει αποδεκτά, το σύστημα επιλέγει τα καρέ ED και ES, σχεδιάζει τα αντίστοιχα περιγράμματα LV και υπολογίζει το EF δύο επιπέδων χρησιμοποιώντας την τροποποιημένη μέθοδο δίσκων του Simpson (στον υπολογισμό χρησιμοποιούνται 20 δίσκοι).

Επισκόπηση/προσαρμογή των καρέ ED/ES και των περιγραμμάτων LV

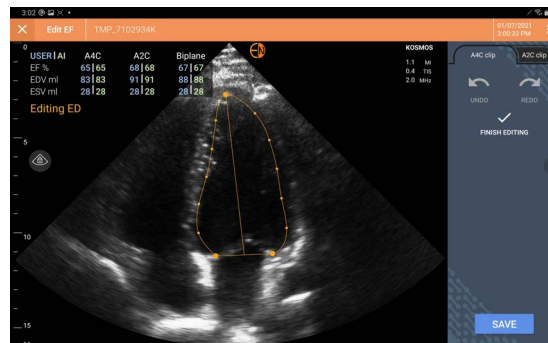
Όταν επανεξετάζετε τους αρχικούς υπολογισμούς του AI για τα καρέ ED/ES και τα περιγράμματα LV, μπορείτε να ρυθμίσετε τα καρέ, τα περιγράμματα LV, ή και τα δύο, πριν αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα. Εάν δεν πραγματοποιήσετε αλλαγές, οι υπολογισμοί του AI γίνονται αποδεκτοί ως το τελικό αποτέλεσμα.

Για τη ρύθμιση των καρτέ ED/ES:

1. Στην οθόνη Results (Αποτελέσματα), πατήστε **Edit** (Επεξεργασία) ή σε κάποια από τα σκίτσα. Μπορείτε επίσης να πατήσετε **REVIEW** (Επισκόπηση) για να επανεξετάσετε σαρώσεις που έχετε ήδη λάβει.



2. Ανάλογα με το ποιο κλιπ θέλετε να επεξεργαστείτε, πατήστε την καρτέλα **A4C clip** (Κλιπ A4C) ή **A2C clip** (Κλιπ A2C).
3. Για να ορίσετε διαφορετικό καρτέ ED ή ES, μετακινήστε το πλήκτρο Seek (Εύρεση) στην επιθυμητή τοποθεσία και πατήστε **SET ED** (Ορισμός ED) ή **SET ES** (Ορισμός ES).

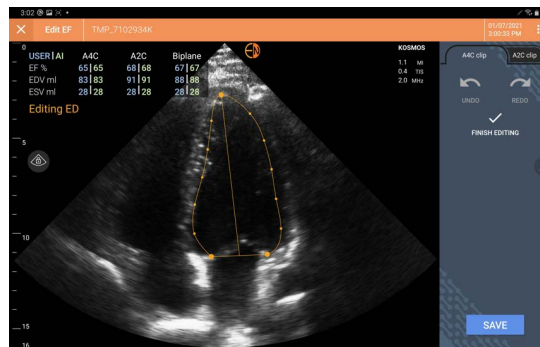


4. Για να επιστρέψετε στους αρχικούς υπολογισμούς AI, πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές (three dots) και μετά **Reset** (Επαναφορά).
5. Εάν θέλετε, μπορείτε να κάνετε αλλαγές στο άλλο κλιπ (A4C ή A2C) και να πατήσετε **SAVE** (Αποθήκευση).

Για τη ρύθμιση των περιγραμμάτων LV:

	Εάν φοράτε γάντια ενώ επεξεργάζεστε τα περιγράμματα LV, βεβαιωθείτε ότι τα γάντια εφαρμόζουν καλά στα δάχτυλα/νύχια σας.
	Η παρουσία τζελ στα δάχτυλά σας μπορεί να δυσκολέψει την αποτελεσματική χρήση της οθόνης αφής. Φροντίστε να σκουπίζετε την οθόνη αφής τακτικά.

1. Στην οθόνη Results (Αποτελέσματα), πατήστε μία από τις τέσσερις εικόνες για να μεταβείτε σε αυτή την εικόνα. Εάν δεν προσδιορίσετε ποια εικόνα θέλετε, το Kosmos σας μεταφέρει στο καρτέ A4C από προεπιλογή.
2. Ανάλογα με το ποιο κλιπ θέλετε να ρυθμίσετε, πατήστε την καρτέλα **A4C clip** (Κλιπ A4C) ή **A2C clip** (Κλιπ A2C).
3. Πατήστε την καρτέλα **A4C clip** (Κλιπ A4C) ή **A2C clip** (Κλιπ A2C) για να διαλέξετε ένα καρτέ ED ή ES.
4. Πατήστε το περίγραμμα LV. Το περίγραμμα LV γίνεται ρυθμιζόμενο και το χρώμα αλλάζει σε πορτοκαλί.



5. Διαλέξτε ένα ή περισσότερα σημεία ελέγχου και μετακινήστε τα.

Θα παρατηρήσετε ότι οι υπολογισμοί ενημερώνονται καθώς αλλάζετε το περίγραμμα.

6. Μόλις τελειώσετε την επεξεργασία, πατήστε **Finish editing** (Ολοκλήρωση επεξεργασίας).

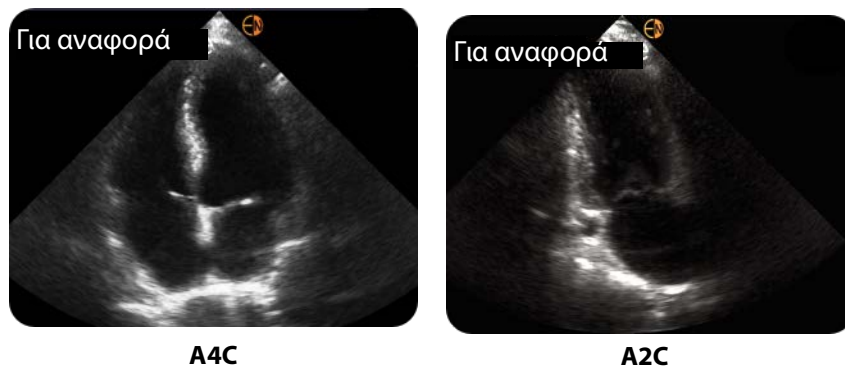
7. Εάν θέλετε, μπορείτε να κάνετε περισσότερες αλλαγές.
8. Πατήστε **SAVE** (Αποθήκευση).

Συστάσεις για τη βέλτιστη λήψη κλιπ A4C και A2C για ακριβείς υπολογισμούς του EF

Η EchoNous συστήνει τα ακόλουθα:

- Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται ξαπλωμένος στο πλάι σε αριστερή πλάγια στάση (όπου η αριστερή πλευρά του ασθενή ακουμπά στην τράπεζα σάρωσης).

Παρακάτω φαίνονται παραδείγματα κλινικά αποδεκτών εικόνων αναφοράς A4C και A2C στο πάνω αριστερά τμήμα της οθόνης απεικόνισης:



- Για ένα κλιπ A4C, βεβαιωθείτε ότι γίνεται λήψη και των τεσσάρων καρδιακών θαλάμων (αριστερή κοιλία, αριστερός κόλπος, δεξιός κόλπος και δεξιά κοιλία) στην εικόνα υπερήχων (βλ. την εικόνα αναφοράς A4C παραπάνω).
- Για ένα κλιπ A2C, βεβαιωθείτε ότι έχει καταγραφεί τόσο η αριστερή κοιλία όσο και ο αριστερός κόλπος στην εικόνα υπερήχων (δείτε την εικόνα αναφοράς A2C παραπάνω).
- Βεβαιωθείτε ότι το ενδοκαρδιακό περιθώριο της αριστερής κοιλίας είναι σαφώς ορατό με τη βέλτιστη δυνατή αντίθεση. Χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις Gain (Ενίσχυση) για να επιτύχετε καθαρή ανάλυση του ενδοκαρδιακού περιθωρίου της αριστερής κοιλίας.
- Προσαρμόστε το βάθος ώστε οι κόλποι να βρίσκονται προς το κάτω μέρος της εικόνας υπερήχων, αλλά να είναι ορατοί (βλ. τις εικόνες αναφοράς A4C και A2C παραπάνω).

- Αποφύγετε την περικοπή του LV.
- Αποφύγετε την προοπτική απεικόνιση του LV.
- Για ένα κλιπ A4C, βεβαιωθείτε ότι το τοίχωμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (το τοίχωμα μεταξύ αριστερής και δεξιάς κοιλίας) είναι κάθετο (βλ. την εικόνα αναφοράς A4C παραπάνω).
- Για ένα κλιπ A4C, βεβαιωθείτε ότι ο πορτοκαλί δείκτης στο Kosmos Torso-One δείχνει προς την τράπεζα σάρωσης ώστε να αποφύγετε τη λήψη κατοπτρικής εικόνας.
- Μόλις λάβετε τη σωστή εικόνα A4C, περιστρέψτε τον ηχοβολέα 90 μοίρες αριστερόστροφα για να εντοπίσετε την εικόνα A2C.
- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει την αναπνοή του όσο καταγράφετε το κλιπ.
- Φροντίστε να ανασκοπήσετε τα αποτελέσματα για την ορθότητα των καρτέ ED/ES και τα περιγράμματα LV και ρυθμίστε αναλόγως χρησιμοποιώντας το εργαλείο επεξεργασίας του Kosmos.

Συνθήκες σφάλματος και ειδοποιήσεις συστήματος για την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos

- Εάν η σάρωση EF που προκύπτει (αρχική με ή χωρίς επεξεργασία) βρίσκεται εκτός του εύρους 0%-100%, δεν θα μπορείτε να αποθηκεύσετε το αποτέλεσμα για το EF στην αναφορά ή να εξάγετε/αρχειοθετήσετε τη σάρωση.

Θα πρέπει πρώτα να επεξεργαστείτε τα καρτέ ED/ES και τα αντίστοιχα περιγράμματα LV ώστε να προκύψει έγκυρο EF. Τότε θα μπορείτε να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα και να εξάγετε/αρχειοθετήσετε τη σάρωση.

- Το Kosmos θα σας ζητήσει να επεξεργαστείτε τα αποτελέσματα ή να επαναλάβετε τη σάρωση εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω:
 - $ESV > 400 \text{ ml}$
 - $EDV > 500 \text{ ml}$
 - Η διαφορά μεταξύ EF A4C και A2C είναι μεγαλύτερη από 30%

Λήψη εικόνων και κλιπ

Για να κάνετε λήψη μιας εικόνας:

- ★ Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε το εικονίδιο Αποθήκευση εικόνας .

Για να κάνετε λήψη ενός κλιπ:

- ★ Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε το εικονίδιο Αποθήκευση κλιπ .

Ολοκλήρωση εξέτασης

1. Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε στο εικονίδιο Επισκόπηση εξέτασης .
2. Πατήστε **COMPLETE** (Ολοκλήρωση).

Εάν δεν πατήσετε **COMPLETE** (Ολοκλήρωση) στην οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), το Kosmos θα ολοκληρώσει αυτόματα την εξέταση:

- Όταν ξεκινήσετε μια νέα εξέταση
- Όταν αρχειοθετήσετε την ενεργή εξέταση
- Μετά από μερικά λεπτά
- Όταν η εφαρμογή είναι κλειστή
- Εάν άλλη εφαρμογή είναι ανοιχτή και η εφαρμογή Kosmos μεταφέρεται στο παρασκήνιο.

Καρδιακές μετρήσεις του Kosmos



Μην βασίζεστε στις καρδιακές μετρήσεις του Kosmos ως μοναδικά διαγνωστικά κριτήρια. Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε τις καρδιακές μετρήσεις του Kosmos σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες.

Το πακέτο καρδιακών υπολογισμών Kosmos παρέχει τα εργαλεία για την αξιολόγηση της καρδιακής δομής και λειτουργίας. Οι καρδιακές μετρήσεις του Kosmos είναι διαθέσιμες στη λειτουργία B-mode, στο Doppler και στη λειτουργία M-mode.

Κατά τη διάρκεια του Exam Review (Επισκόπηση εξέτασης), οι καρδιακοί υπολογισμοί και τα εργαλεία σχολιασμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκτέλεση καρδιακών μετρήσεων.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα εργαλεία καρδιακού υπολογισμού:

- ★ Στην οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), πατήστε **Calc** (Υπολογισμός).

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα εργαλεία σχολιασμού:

- ★ Στην οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), πατήστε **Annotate** (Σχολιασμός).

Για μια λίστα μετρήσεων, ανατρέξτε στον Πίνακα 4-6 Καρδιακές μετρήσεις κατά τρόπο λειτουργίας.

Κατά την επισκόπηση του Doppler cine, μπορείτε να κάνετε τα εξής:

1. Να πραγματοποιήσετε νέες μετρήσεις Doppler

- VTI: Όταν πατάτε στο VTI, θα έχετε την επιλογή να επιλέξετε Auto (Αυτόματο) ή Manual (Μη αυτόματο) ίχνος VTI.
 - Εάν επιλέξετε Auto (Αυτόματο), πατήστε το σήμα που θέλετε να ανιχνεύσετε, και η συσκευή θα ανιχνεύσει αυτόματα το σήμα.
 - Εάν επιλέξετε Manual (Μη αυτόματο), θα σας ζητηθεί να παρακολουθήσετε μη αυτόματα το σήμα με το δάχτυλό σας.
 - Επεξεργαστείτε το ίχνος VTI μετακινώντας τα σημεία ελέγχου.
 - Επιλέξτε μια διαφορετική κορυφή πατώντας δύο φορές πάνω σε αυτήν.



Επισημαίνεται ότι το αυτόματο ίχνος δεν είναι διαθέσιμο για VTI της μιτροειδούς βαλβίδας σε αποτύπωση PW και CW. Η αυτόματη αποτύπωση είναι διαθέσιμη μόνο στους σχολιασμούς ή για LVOT VTI (PW) και AV VTI (CW).

- PHT και ταχύτητα Delta: Μετακινήστε τα δύο άκρα των ταχυμέτρων στην κατάλληλη θέση στο φάσμα Doppler.
- Ταχύτητα και PG: Μετακινήστε τον κέρσορα στην επιθυμητή θέση.
- Μπορείτε να πραγματοποιήσετε τρεις μετρήσεις PHT, τρεις μετρήσεις ταχύτητας και τρεις μετρήσεις VTI ανά εικόνα/κλιπ.

- Σε κινηματογραφικές απεικονίσεις 2D, μπορούν να τοποθετηθούν μόνο τρία καρέ.
- Μόνο τρεις μετρήσεις VTI κάθε φορά.



Εάν προσπαθήσετε να πραγματοποιήσετε 4η μέτρηση, θα λάβετε μια ειδοποίηση ότι η μέτρηση είναι πλήρης στην αναφορά. Μπορείτε να διαγράψετε μια μέτρηση στην αναφορά, για να δημιουργήσετε χώρο για νέα μέτρηση.

2. Προσθέσετε σχόλια:
 - Κείμενο
 - Δείκτης
3. Μετακινήσετε τη γραμμή αναφοράς.
4. Αναστρέψετε το φάσμα Doppler.
5. Προβάλετε μετρήσεις πατώντας το εικονίδιο Αναφορά
- Κατά την προβολή της αναφοράς, η τελευταία μέτρηση που πραγματοποιήθηκε είναι η προεπιλεγμένη μέτρηση. Ωστόσο, εάν κάνετε κλικ στην επιλογή Last (Τελευταίο), η συσκευή θα υπολογίσει τη μέση τιμή ή θα παρέχει τη μέγιστη τιμή κάθε μέτρησης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4-6. Καρδιακές μετρήσεις κατά τρόπο λειτουργίας

Μετρήσεις 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
Δεξιά καρδιά	Βασική RV, μέση RV, μήκος RV
Μιτροειδής βαλβίδα	Διάμετρος δακτυλίου MV
Αορτική βαλβίδα	Δακτύλιος, Κόλπος, Κολποσωληνώδης συμβολή, Ανιούσα αορτή, Vena Contracta, Διάμετρος LVOT
IVC	Ελάχ. IVC, μέγ. IVC, RAP
Μετρήσεις Doppler	
PW	Δεξιά καρδιά: PV AcT (Χρόνος επιτάχυνσης) Μιτροειδής βαλβίδα: MV VTI (PW), Ταχύτητα κύματος E, Χρόνος επιβράδυνσης, Ταχύτητα κύματος A Αορτή: LVOT VTI (PW) Φυσιολογία της διαστολής: Ταχύτητα κύματος E (PW), Ταχύτητα κύματος A, Χρόνος επιβράδυνσης (PW) Αορτική βαλβίδα: LVOT VTI (PW)
CW	Δεξιά καρδιά: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Μιτροειδής βαλβίδα: MV VTI (CW), χρόνος υποδιπλασιασμού της κλίσης πίεσης (CW) Αορτική βαλβίδα: AV VTI (CW), μέγιστη ταχύτητα AV, χρόνος υποδιπλασιασμού της κλίσης πίεσης (CW) Φυσιολογία της διαστολής: TR (CW)
TDI	Δεξιά καρδιά: Δακτύλιος TV s' Μιτροειδής βαλβίδα: σημείο e' (m/s), σημείο a' (m/s) Φυσιολογία της διαστολής: σημείο e' (m/s), σημείο a' (m/s)
Μετρήσεις λειτουργίας M-mode	
Λειτουργία M-mode	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC ελάχ., IVC μέγ., HR, RAP

Kosmos AI FAST



Μη βασίζεστε αποκλειστικά στο εργαλείο AI FAST για διαγνωστικούς σκοπούς. Το Kosmos AI FAST βοηθά τους χρήστες παρέχοντας έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της κοιλιακής χώρας. Οι χρήστες θα πρέπει να ασκούν την κρίση τους για να επιβεβαιώνουν ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.

Χρήση του Kosmos AI για την εξέταση FAST

Το Kosmos AI FAST παρέχει αυτοματοποιημένη ανατομική επισήμανση και αναγνώριση προβολής για την εξέταση FAST σε πραγματικό χρόνο. Οι ετικέτες που εμφανίζονται κατά τη σάρωση εμφανίζονται μόνο κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Όταν αποθηκεύσετε την εικόνα ή το κλιπ, οι ετικέτες δεν θα εμφανίζονται πλέον.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 4-7 για μια λίστα ανατομικών δομών σε κάθε προβολή απεικόνισης για την εξέταση FAST.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4-7. Ανατομικές δομές για την εξέταση FAST

Προβολή FAST	Ανατομικές δομές
RUQ	Ήπαρ, δεξιός νεφρός, διάφραγμα, χοληδόχος κύστη, IVC Πιθανός χώρος υγρού: ηπατονεφρικός χώρος, υπεζωκοτικός
LUQ	Σπλήνας, αριστερός νεφρός, διάφραγμα Πιθανός χώρος υγρού: σπληνονεφρικός χώρος, υπεζωκοτικός χώρος
SUP	Ουροδόχος κύστη Πιθανός χώρος υγρού: ορθοκυστικός χώρος (άνδρες), ορθομητρικός χώρος (γυναίκες)
SUB	Καρδιά, διάφραγμα, ήπαρ Πιθανός χώρος υγρού: περικάρδιο
AS	Ήπαρ, εγκάρσια αορτή, εγκάρσια IVC
IVC	Ήπαρ, οβελιαία IVC
Αορτή	Ήπαρ, οβελιαία αορτή
A4C A2C PLAX	Καρδιά Πιθανός χώρος υγρού: περικάρδιο
PSAX	Καρδιά
SUB2	Ήπαρ, καρδιά, IVC, αορτή Πιθανός χώρος υγρού: περικάρδιο

Για την ενεργοποίηση του Kosmos AI FAST:

- ★ Στην προεπιλογή κοιλιακής χώρας, πατήστε **AI**.

	Κατά τη σάρωση με τον ηχοβολέα Torso-One, η δυνατότητα Kosmos AI FAST είναι διαθέσιμη μόνο στην προεπιλογή Abdomen (κοιλιακή χώρα).
---	---

Αγγειακοί υπολογισμοί του Kosmos



Μη βασίζεστε στις αγγειακές μετρήσεις του Kosmos ως μοναδικά διαγνωστικά κριτήρια. Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε τις αγγειακές μετρήσεις του Kosmos σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες.

Το πακέτο αγγειακών υπολογισμών Kosmos παρέχει τα εργαλεία για την αξιολόγηση της αγγειακής δομής και λειτουργίας. Οι αγγειακές μετρήσεις του Kosmos είναι διαθέσιμες μόνο σε λειτουργία 2D και σε λειτουργία PW Doppler κατά τη σάρωση με Kosmos Lexsa.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 4-8 Αγγειακές μετρήσεις και υπολογισμοί κατά τρόπο λειτουργίας, για μια λίστα αγγειακών μετρήσεων.



Επισημαίνεται ότι το DICOM SR δεν είναι διαθέσιμο για την αναφορά αγγειακών υπολογισμών.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4-8. Αγγειακές μετρήσεις και υπολογισμοί κατά τρόπο λειτουργίας

Μετρήσεις και υπολογισμοί σε λειτουργία 2D και σε λειτουργία PW Doppler	
Φλεβική	Μέγιστη συστολική, Τελική διαστολική, Χρόνος παλινδρόμησης, Διάμετρος αγγείου, Μέγιστο χρονικό μέσο, Μέσο χρονικό μέσο, VTI (μοσχεύματα)
Αρτηριακή	Μέγιστη συστολική, Τελική διαστολική, VTI, Διάμετρος αγγείου, Μέγιστο χρονικό μέσο, Μέσο χρονικό μέσο
Υπολογισμοί	Αναλογία S/D, Δείκτης παλμικότητας, Δείκτης αντίστασης, Όγκοι ροής

Kosmos UP (Καθολική πλατφόρμα) Κλινικές εφαρμογές

Το Kosmos UP είναι μια συμβατή με HIPAA διαδικτυακή πλατφόρμα που δημιουργήθηκε για να διευκολύνει την αρχειοθέτηση εικόνων, τη διασφάλιση ποιότητας και τις μετρήσεις απόδοσης.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το Kosmos UP, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.

	Το Kosmos UP είναι διαθέσιμο μόνο στις Η.Π.Α.
	Όλα τα λογισμικά που ανήκουν σε Us2.ai και είναι εγκατεστημένα στη συσκευή Kosmos UP διέπονται από τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας χρήσης τελικού χρήστη Us2.ai («Us2.ai EULA») και ενσωματωμένες συμφωνίες. Οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή αξιώσεις σχετικά με το λογισμικό Us2.ai θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το Us2.ai EULA.

Us2.ai και Kosmos (μόνο σε Android)

Η ενσωμάτωση του λογισμικού Us2.v1 του Us2.ai με το Kosmos παρέχει αυτόματη ροή κλινικών εργασιών που αναγνωρίζει και αναλύει εικόνες λειτουργίας 2D και Doppler για αυτοματοποιημένες καρδιακές μετρήσεις και τη διάγνωση, την πρόβλεψη και την πρόγνωση της καρδιακής νόσου.

Έναρξη χρήσης

Οι άδειες χρήσης του λογισμικού Us2.v1 για το Us2.ai είναι διαθέσιμες για θεσμική αγορά.

1. Για την αγορά μιας άδειας χρήσης του Us2.v1 για το Kosmos, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.
2. Με την απόκτηση άδειας χρήσης, θα παρέχονται στους χρήστες διαπιστευτήρια σύνδεσης για να συνδέσουν το tablet Android που διαθέτουν στο Us2.ai Cloud.

Για να χρησιμοποιήσετε το Kosmos και το λογισμικό Us2.v1 του Us2.ai σε tablet:

1. Χρησιμοποιήστε τα διαπιστευτήρια για να συνδεθείτε στο Us2.ai στο tablet που διαθέτετε.
2. Συνδέστε τον ηχοβολέα, επιλέξτε προρύθμιση και ξεκινήστε τη σάρωση.
3. Μετά την ολοκλήρωση μιας εξέτασης, στο Exam Review (Επισκόπηση εξέτασης), πατήστε το εικονίδιο Us2 για αποστολή.
4. Πατήστε το εικονίδιο Αναφορά για ανασκόπηση των καρδιακών μετρήσεων.

Το λογισμικό Us2.v1 του Us2.ai έχει καταχωριστεί ως ανεξάρτητο ιατροτεχνολογικό προϊόν και ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο στην περιοχή σας. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το Us2.ai, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.

	Μια ηλεκτρονική έκδοση του Οδηγού γρήγορης εκκίνησης για το Kosmos και το Us2.ai διατίθεται στον ιστότοπο της EchoNous: echonous.com/product/resources .
	Το Us2.ai είναι ένα προϊόν που παρέχεται από τρίτους. Η EchoNous αποποιείται ευθύνες, ρητές/σιωπηρές εγγυήσεις, για υπηρεσίες Us2.ai. Οι πελάτες αναγνωρίζουν ότι η EchoNous δεν έχει προβεί σε καμία δήλωση ως προς την καταλληλότητα των υπηρεσιών τρίτων για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Οι υπηρεσίες Us2.ai διέπονται από όρους χρήσης, εγγυήσεις και αποποιήσεις ευθυνών Us2.ai. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη διεύθυνση http://us2.ai/terms-conditions/ .
	Όλα τα λογισμικά που ανήκουν σε Us2.ai και είναι εγκατεστημένα στη συσκευή Kosmos UP διέπονται από τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας χρήσης τελικού χρήστη Us2.ai («Us2.ai EULA») και ενσωματωμένες συμφωνίες. Οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή αξιώσεις σχετικά με το λογισμικό Us2.ai θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το Us2.ai EULA.

19Labs και Kosmos (μόνο σε Android)

Η ενσωμάτωση του Kosmos και του λογισμικού GALE της 19Labs προσφέρει τηλεκαθοδήγηση στο Kosmos σε Android. Οι δυνατότητες περιλαμβάνουν την έναρξη μιας ασφαλούς εικονικής κλήσης με μια κλινική, την προβολή ζωντανής απεικόνισης υπερήχων και την αποθήκευση κλιπ και εικόνων απευθείας στη σελίδα περίληψης ενός ασθενούς.

Έναρξη χρήσης

Οι άδειες χρήσης του λογισμικού GALE της 19Labs είναι διαθέσιμες για αγορά από το ίδρυμα και απαιτούνται για τη χρήση του Kosmos με το λογισμικό GALE της 19Labs.

1. Για την αγορά μιας άδειας χρήσης του λογισμικού GALE με το Kosmos, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous. Ο αντιπρόσωπος του EchoNous θα συνεργαστεί με την 19Labs για τη ρύθμιση της άδειας χρήσης του ιδρύματός σας.
2. Μετά την άδεια χρήσης, η 19Labs θα δημιουργήσει τον λογαριασμό διαχείρισης 19Labs του ιδρύματός σας.

Για να χρησιμοποιήσετε το Kosmos και το λογισμικό GALE της 19Labs σε tablet:

1. Κάντε λήψη του λογισμικού GALE στο tablet Android που διαθέτετε, με τη βοήθεια ενός αντιπροσώπου της 19Labs.
2. Ανοίξτε την εφαρμογή 19Labs και, στη σελίδα Measurements (Μετρήσεις), πατήστε Kosmos Launch Application (Εφαρμογή εκκίνησης Kosmos).
3. Συνδέστε τον ηχοβολέα Kosmos, επιλέξτε προρύθμιση και ξεκινήστε τη σάρωση.

Το λογισμικό της 19Labs έχει καταχωριστεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και ενδέχεται να μην έχει εγκριθεί στην περιοχή σας. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το Kosmos και το 19Labs, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.

	Μια ηλεκτρονική έκδοση του Οδηγού γρήγορης εκκίνησης για το Kosmos και την 19Labs διατίθεται στον ιστότοπο της EchoNous: echonous.com/product/resources .
	Το 19Labs είναι ένα προϊόν που παρέχεται από τρίτους. Η EchoNous αποποιείται ευθύνες, ρητές/σιωπηρές εγγυήσεις, για υπηρεσίες 19Labs. Οι πελάτες αναγνωρίζουν ότι η EchoNous δεν έχει προβεί σε καμία δήλωση ως προς την καταλληλότητα των υπηρεσιών τρίτων για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Οι υπηρεσίες 19Labs διέπονται από όρους χρήσης, εγγυήσεις και αποποιήσεις ευθυνών 19Labs. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε στη διεύθυνση info@19labs.com .

-- Τέλος τμήματος --

Επισκόπηση εξέτασης

Αφού ολοκληρώσετε μια εξέταση, δεν μπορείτε να προσθέσετε σε αυτήν άλλες εικόνες· ωστόσο, πριν αρχειοθετήσετε την εξέταση, μπορείτε να προσθέσετε, να επεξεργαστείτε και να διαγράψετε τυχόν σχολιασμούς που έχετε αποθηκεύσει.

Μόλις ξεκινήσει η διαδικασία αρχειοθέτησης, δεν θα μπορείτε να επεξεργαστείτε την εξέταση.

Έναρξη επισκόπησης εξέτασης

- Για να ξεκινήσετε την επισκόπηση κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης, πατήστε το εικονίδιο Επισκόπηση εξέτασης .
- Για να ξεκινήσετε μια επισκόπηση για ολοκληρωμένη εξέταση, κάνετε ένα από τα παρακάτω:
 - Στην αρχική οθόνη, πατήστε **EXAMS** (Εξετάσεις) και, στη συνέχεια, επιλέξτε την εξέταση που θέλετε να επανεξετάσετε.
 - Από τον κατάλογο ασθενών, βρείτε τον ασθενή και επιλέξτε την εξέταση που θα θέλατε να επανεξετάσετε.

Σχολιασμός εικόνων και κλιπ

Μπορείτε να προσθέσετε σχόλια κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης όταν η εικόνα είναι «παγωμένη» ή αφού έχετε ολοκληρώσει την εξέταση. Όλα τα σχόλια θα αποθηκευτούν ως υπερθέσεις στην εικόνα ή το κλιπ.

 Δεν μπορείτε να προσθέσετε σχόλια σε μια εικόνα ή ένα κλιπ αφού το έχετε αρχειοθετήσει.

Πλοήγηση στην οθόνη Επεξεργασίας εικόνας

Όσο πραγματοποιείτε σάρωση ενός ασθενή:

1. Πατήστε το εικονίδιο Πάγωμα .
2. Προσθέστε τα σχόλιά σας.
3. Πατήστε το εικονίδιο Αποθήκευση εικόνας  ή Αποθήκευση κλιπ .

Αφού πραγματοποιήσετε σάρωση ενός ασθενή:

1. Πατήστε το εικονίδιο Επισκόπηση εξέτασης .
2. Επιλέξτε την εικόνα/κλιπ που θέλετε να σχολιάσετε.
3. Πατήστε το εικονίδιο Επεξεργασία .

Στην αρχική οθόνη:

1. Πατήστε **Exam** (Εξέταση).
2. Επιλέξτε τη σειρά της εξέτασης που θέλετε να επεξεργαστείτε.
3. Επιλέξτε το κλιπ που θέλετε να σχολιάσετε.
4. Πατήστε το εικονίδιο Επεξεργασία .

Στην οθόνη ασθενή:

1. Επιλέξτε τον ασθενή από τον κατάλογο.
2. Επιλέξτε την εξέταση.
3. Επιλέξτε την εικόνα/κλιπ που θέλετε να σχολιάσετε.
4. Πατήστε το εικονίδιο Επεξεργασία .

Εργαλεία επισήμανσης

Σχολιασμοί μπορούν να προστεθούν σε μεμονωμένες εικόνες και κλιπ.

Όταν προσθέτετε ένα σχόλιο (κείμενο, μέτρηση, βέλος, περιοχή) σε ένα κλιπ ή ένα cine, αυτό θα παραμένει σε όλα τα καρέ.

Μπορείτε επίσης να κρύψετε την υπέρθεση με τα σχόλια που κάνετε πατώντας το εικονίδιο Απόκρυψη υπέρθεσης  σε αποθηκευμένες εικόνες και κλιπ.

Μέτρηση με το παχύμετρο

Μπορείτε να προσθέσετε μέχρι και δύο παχύμετρα ανά εικόνα/κλιπ.

Όταν δεν είναι επιλεγμένο κανένα παχύμετρο και αρχίσετε να σύρετε ένα από τα δύο άκρα του παχυμέτρου, το παχύμετρο θα επιλεγεί και θα αλλάξει μέγεθος με βάση τη θέση στην οποία το μετακινείτε.

Για να τοποθετήσετε μια μέτρηση:

1. Στην οθόνη Edit image (Επεξεργασία εικόνας) ή Edit clip (Επεξεργασία κλιπ), πατήστε **DISTANCE** (Απόσταση) και θα εμφανιστεί ένα παχύμετρο στο κέντρο της εικόνας ή του κλιπ.
2. Επιλέξτε το παχύμετρο.



Θα παρατηρήσετε ότι η απόσταση που μετράται από το παχύμετρο εμφανίζεται στο υπόμνημα στην πάνω αριστερή πλευρά της οθόνης. Εάν έχετε ενεργοποιημένα πολλαπλά παχύμετρα, εμφανίζονται με διαφορετικά χρώματα.

3. Για να αλλάξετε το μέγεθος του παχυμέτρου, πατήστε σε κάποιο από τα άκρα του και σύρετε.
4. Για να μετακινήσετε το παχύμετρο, πατήστε σε οποιοδήποτε σημείο του πέραν των δύο άκρων.
5. Για να απενεργοποιήσετε το παχύμετρο, πατήστε σε μια άδεια περιοχή εκτός των ορίων του.

Μεταβολή εστιακής απόστασης

Χρησιμοποιήστε δύο δάχτυλα για να σμικρύνετε ή να μεγεθύνετε την περιοχή της εικόνας. Για να επιστρέψετε στον «φυσιολογικό» πατήστε τον μεγεθυντικό φακό. Επιπλέον, ο παράγοντας εστίασης εμφανίζεται κοντά στον μεγεθυντικό φακό καθώς και το πορτοκαλί χρώμα της κλίμακας βάθους στο πλαϊνό μέρος της εικόνας. Μπορείτε να παγώσετε την εικόνα ενώ βρίσκεται σε μεγέθυνση (και μπορείτε να πραγματοποιείτε μεγέθυνση και σμίκρυνση σε παγωμένη κατάσταση).

Διαγραφή σχολίων

- ★ Για να διαγράψετε ένα σχόλιο, πατήστε πάνω του για να το επιλέξετε και μετά πατήστε **DELETE** (Διαγραφή).
- ★ Για να διαγράψετε όλα τα σχόλια που έχετε κάνει, πατήστε **CLEAR ALL** (Διαγραφή όλων).

Διαχείριση εικόνων και κλιπ

Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ

Όταν επανεξετάζετε μια εξέταση, όλες οι εικόνες και τα κλιπ, ανεξαρτήτως του τύπου σάρωσης (πνεύμονα, καρδιάς, κοιλιάς) είναι ορατά στον κατάλογο σκίτσων.

Μπορείτε να φιλτράρετε εικόνες και κλιπ με τους παρακάτω τρόπους:

- Σύρετε και τραβήξετε τον κατάλογο σκίτσων προς τα κάτω για να εμφανίσετε τις επιλογές φιλτραρίσματος.
- Πατήστε το εικονίδιο Φίλτρο στην κορυφή της λίστας μικρογραφιών, για να εμφανίσετε τις επιλογές φιλτραρίσματος.
- Πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές  στη γραμμή τίτλου και πατήστε **Filter images and clips** (Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ). Όταν εμφανιστούν οι επιλογές φιλτραρίσματος, θα εμφανιστεί ένα μπλε εικονίδιο ελέγχου δίπλα στο **Filter images and clips** (Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ).

Όταν επιλέγετε ένα φίλτρο, θα είναι ορατές μόνο οι επιλεγμένες εικόνες/κλιπ στον κατάλογο σκίτσων. Μπορείτε να επιλέξετε εικόνες/κλιπ πατώντας στο εικονίδιο αστεριού κάτω από κάθε εικόνα/κλιπ στον κατάλογο σκίτσων ώστε το αστέρι να γίνει κίτρινο.

Για να απορρίψετε τα φίλτρα που έχετε επιλέξει, πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές  και, στη συνέχεια, πατήστε **Filter images and clips** (Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ) ξανά για να καταργήσετε τα φίλτρα.

Επιλογή εικόνων και κλιπ

Για να επιλέξετε εικόνες και κλιπ:

1. Πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές  και πατήστε **Select images and clips** (Επιλογή εικόνων και κλιπ).
2. Επιλέξτε τις εικόνες και τα κλιπ που επιθυμείτε. Θα εμφανιστεί ένα γκριζο σημάδι ελέγχου στην πάνω δεξιά γωνία του σκίτσου.
3. Προαιρετικά, πατήστε το σημάδι ελέγχου στη μικρογραφία. Θα γίνει κόκκινο και θα εμφανιστεί ένας αριθμημένος κύκλος για να σας υποδείξει πόσες εικόνες και κλιπ έχετε επιλέξει. Για να απομακρύνετε το κόκκινο σημάδι ελέγχου, πατήστε το ξανά.

Για να απορρίψετε τις επιλογές σας, πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές  και πατήστε **Select images/clips** (Επιλογή εικόνων και κλιπ).

Περικοπή και αποθήκευση εικόνων και κλιπ

Για να περικόψετε και να αποθηκεύσετε ένα κλιπ:

1. Πατήστε το εικονίδιο Πάγωμα .
2. Μετακινήστε τα δεξιά και αριστερά άκρα του κλιπ cine.
3. Πατήστε το εικονίδιο Κλιπ .

Για να περικόψετε και να αποθηκεύσετε μια εικόνα:

1. Στην οθόνη Exam Review (Επισκόπηση εξέτασης), βρείτε το αποθηκευμένο κλιπ.
2. Πατήστε **EDIT** (Επεξεργασία).
3. Μετακινήστε τα δεξιά και αριστερά άκρα της εικόνας.
4. Πατήστε **SAVE** (Αποθήκευση).

Διαγραφή εικόνων και κλιπ

Για να διαγράψετε επιλεγμένες εικόνες και κλιπ:

1. Πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές  και πατήστε **Select images/clips** (Επιλογή εικόνων/κλιπ).
2. Επιλέξτε τις εικόνες και τα κλιπ που επιθυμείτε να διαγράψετε.
3. Πατήστε **DELETE** (Διαγραφή) και, όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

Επισκόπηση και επεξεργασία αναφοράς

 Οι αναφορές δεν περιλαμβάνονται ακόμη στα αρχεία DICOM· σε αυτό το βήμα επισκόπησης μπορείτε μόνο να δείτε εικόνες και κλιπ.

Η αναφορά εξέτασης σας επιτρέπει να επανεξετάσετε πληροφορίες για τον ασθενή και την εξέταση, σημειώσεις κειμένου, ηχητικές σημειώσεις, εικόνες που έχουν ληφθεί, εικόνες και κλιπ στην αναφορά εξέτασης.

Άνοιγμα αναφοράς

Για να ανοίξετε μία αναφορά, πατήστε **REPORT** (Αναφορά).

Επεξεργασία αναφοράς

Αφού έχετε ανοίξει την αναφορά, κάθε τμήμα της διευρύνεται για επισκόπηση. Μπορείτε να συμπύξτε κάθε τμήμα πατώντας το πλήκτρο βέλους. Απλά πατήστε ξανά το πλήκτρο βέλους για να διευρύνετε ξανά το τμήμα.

Μπορείτε να επεξεργαστείτε κάθε τμήμα της αναφοράς εκτός από τις πληροφορίες του ασθενή. Αυτό το τμήμα είναι διαθέσιμο μόνο για ανάγνωση και δεν μπορεί να αλλάξει.

Επεξεργασία πληροφοριών εξέτασης

Το τμήμα πληροφοριών της εξέτασης εμφανίζει πληροφορίες σχετικές με την εξέταση που καταχωρήθηκε πριν τη σάρωση.

Για να επεξεργαστείτε τις πληροφορίες της εξέτασης:

1. Πατήστε το εικονίδιο Επεξεργασία .
2. Πραγματοποιήστε τυχόν ενημερώσεις στο τμήμα.

Προσθήκη σημείωσης κειμένου

Μπορείτε να προσθέσετε σημειώσεις κειμένου οι οποίες θα εμφανίζονται κάτω από κάθε σάρωση.

Για να προσθέσετε μια σημείωση κειμένου:

1. Πατήστε το εικονίδιο Προσθήκη σημείωσης κειμένου. Κάτω από την πιο πρόσφατη σημείωση θα εμφανιστούν ένα πλαίσιο κειμένου και μια ετικέτα ημερομηνίας και ώρας.
2. Πληκτρολογήστε τη σημείωση χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.
3. Πατήστε **DONE** (Ολοκλήρωση).

Επεξεργασία σημείωσης κειμένου

Για να επεξεργαστείτε μια σημείωση κειμένου:

1. Επιλέξτε μια υπάρχουσα σημείωση κειμένου. Εμφανίζεται ένα πλαίσιο κειμένου που περιέχει την υπάρχουσα σημείωση, καθώς και το πληκτρολόγιο.
2. Επεξεργαστείτε τη σημείωση χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.
3. Πατήστε **DONE** (Ολοκλήρωση).

Διαγραφή σημείωσης κειμένου

Για να διαγράψετε μια σημείωση κειμένου:

1. Πατήστε παρατεταμένα πάνω σε μια υπάρχουσα σημείωση κειμένου. Εμφανίζεται το πλήκτρο Delete (διαγραφή).
2. Πατήστε **DELETE** (Διαγραφή) και, όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

Εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB

Χρησιμοποιήστε micro USB ή προσαρμογέα για την εξαγωγή εικόνων και κλιπ.

Μπορείτε να εξάγετε εικόνες και κλιπ από μία ή πολλαπλές εξετάσεις.



Για την προστασία των δεδομένων των ασθενών, λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις κατά την εξαγωγή δεδομένων ασθενών σε μονάδα USB.

Για την εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **EXAMS** (Εξετάσεις).
2. Πατήστε σε μια γραμμή για να επιλέξετε μια εξέταση.
3. Πατήστε το εικονίδιο του σελιδοδείκτη κάτω από κάθε σκίτσο εικόνας που θα θέλατε να εξαγάγετε. (Αυτό είναι ένα προαιρετικό βήμα και είναι χρήσιμο μόνο εάν θέλετε να εξάγετε κάποιες αλλά όχι όλες τις εικόνες και τα κλιπ.)
4. Συνδέστε τη μονάδα USB χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα USB-C.
5. Πατήστε **EXPORT** (Εξαγωγή). Εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου.
6. Επιλέξτε τον τύπο του αρχείου και το εάν θέλετε να εξάγετε όλες τις εικόνες και τα κλιπ ή μόνο όσα έχετε επιλέξει.
7. Πατήστε **OK** για να ξεκινήσετε την εξαγωγή στη μονάδα USB.

Για να εξάγετε εικόνες και κλιπ από πολλαπλές εξετάσεις σε μονάδα USB:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **EXAMS** (Εξετάσεις).
2. Πατήστε στους κύκλους δίπλα σε κάθε εξέταση που θέλετε να εξάγετε.

3. Συνδέστε τη μονάδα USB χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα USB-C.
4. Πατήστε το εικονίδιο Εξαγωγή  στην κορυφή της οθόνης. Εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου.
5. Επιλέξτε τον τύπο του αρχείου και το εάν θέλετε να εξαγάγετε όλες τις εικόνες και τα κλιπ ή μόνο όσα έχετε επιλέξει.
6. Πατήστε **OK** για να ξεκινήσετε την εξαγωγή στη μονάδα USB.

Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί υπόμνημα για την εξαγωγή εικόνων.



Αναμένεται η εξαγωγή της εξέτασης.



Διενεργείται εξαγωγή.



Η εξαγωγή ολοκληρώθηκε.



Η εξαγωγή απέτυχε.

Ολοκλήρωση επισκόπησης εξέτασης

Για να ολοκληρώσετε την εξέταση:

1. Πατήστε **COMPLETE** (Ολοκλήρωση).
2. Όταν σας ζητηθεί, κάντε κλικ στο **OK**.

Αρχειοθέτηση εξέτασης σε διακομιστή PACS

Αφού ολοκληρώσετε μια εξέταση, μπορείτε να την αρχειοθετήσετε σε έναν διακομιστή PACS. Από τη στιγμή που θα αρχειοθετηθεί η εξέταση δεν μπορεί να υποστεί επεξεργασία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση διακομιστή PACS, βλ. **DICOM**.

Για κάθε σάρωση EF, εξάγονται και αρχειοθετούνται πολλαπλές εικόνες/κλιπ.

Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί υπόμνημα για την αρχειοθέτηση εικόνων.



Αναμένεται η αρχειοθέτηση της εξέτασης.



Διενεργείται αρχειοθέτηση της εξέτασης.



Η αρχειοθέτηση ολοκληρώθηκε.



Η αρχειοθέτηση απέτυχε.

Μπορείτε να αρχειοθετήσετε μια εξέταση είτε από την οθόνη Exam list (Κατάλογος εξετάσεων) είτε από την οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης).

Για να αρχειοθετήσετε μια εξέταση από την οθόνη Exam list (Λίστα εξετάσεων):

1. Στην οθόνη Exam list (Κατάλογος εξετάσεων), πατήστε για να επιλέξετε την ολοκληρωμένη εξέταση (ή εξετάσεις) που θέλετε να αρχειοθετήσετε.
2. Πατήστε το εικονίδιο Αρχειοθέτηση . Η ολοκληρωμένη εξέταση αρχειοθετείται ακολουθώντας τις προεπιλογές αρχειοθέτησης. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. **DICOM**.

Για να αρχειοθετήσετε μια εξέταση από την οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης):

1. Στην οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), πατήστε **ARCHIVE** (Αρχειοθέτηση).

2. Από την οθόνη Archive exam to PACS server (Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS), επιλέξτε ποιες εικόνες και κλιπ θέλετε να αρχειοθετήσετε και εάν θα θέλατε να συμπεριλάβετε αναφορά.
3. Κάντε κλικ στο **OK** και, όταν σας ζητηθεί, κάντε ξανά κλικ στο **OK**.

Διαγραφή εξέτασης

Για να διαγράψετε μια εξέταση από την οθόνη Exam list (Κατάλογος εξετάσεων):

1. Πατήστε στο αριστερό εικονίδιο δίπλα στην εξέταση που θα θέλατε να διαγράψετε. Το εικονίδιο μετατρέπεται σε σημάδι ελέγχου .
2. Πατήστε το εικονίδιο Απορρίμματα .
3. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

Για να διαγράψετε μια εξέταση ενώ την επανεξετάζετε:

1. Πατήστε το εικονίδιο Περισσότερες επιλογές .
2. Πατήστε **Delete the exam** (Διαγραφή εξέτασης).
3. Όταν σας ζητηθεί, κάντε κλικ στο **OK**.

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Καλύμματα ηχοβολέων Kosmos

Όταν υπάρχει το ενδεχόμενο μόλυνσης μέσω υγρών, καλύψτε τον ηχοβολέα που χρησιμοποιείτε (Kosmos Torso-One ή Kosmos Lexsa) με κατάλληλο αποστειρωμένο κάλυμμα της CIVCO, το οποίο θα διατηρήσει ασηπτικές συνθήκες και θα ελαττώσει τον καθαρισμό.



Έχετε υπόψιν ότι κάποιοι ασθενείς είναι αλλεργικοί στο λάτεξ. Κάποια εμπορικά διαθέσιμα καλύμματα των ηχοβολέων Kosmos περιέχουν λάτεξ.



Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα καλύμματα για τον μετατροπέα και αποστειρωμένο αγωγίμο τζελ για κλινικές εφαρμογές που περιλαμβάνουν επαφή με διακινδυνευμένο δέρμα.



Κάποια καλύμματα περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ και ταλκ, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποια άτομα.



Χρησιμοποιείτε εμπορικά ενδεδειγμένα καλύμματα για κλινικές εφαρμογές όταν ένας ηχοβολέας του Kosmos είναι πιθανό να βραχεί ή να πιτσιλιστεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.



Χρησιμοποιείτε εμπορικά ενδεδειγμένα, αποστειρωμένα καλύμματα και αποστειρωμένο αγωγίμο τζελ για να αποφύγετε την επιμόλυνση. Μην εφαρμόζετε το κάλυμμα και το αγωγίμο τζελ μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την εξέταση. Μετά τη χρήση, απομακρύνετε και απορρίψτε το κάλυμμα μιας χρήσης και, στη συνέχεια, καθαρίστε και αποστειρώστε τον ηχοβολέα του Kosmos χρησιμοποιώντας υψηλού επιπέδου απολυμαντικό που συνιστάται από την EchoNous.



Μετά την τοποθέτηση του ηχοβολέα του Kosmos στο κάλυμμα, επιθεωρήστε το κάλυμμα για τρύπες και σχισίματα.

Αγωγήμα τζελ υπερήχων



Κάποια τζελ υπερήχων μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα.



Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, χρησιμοποιείτε συσκευασίες με τζελ μίας χρήσης.

Η EchoNous συστήνει τη χρήση των:

- Τζελ υπερήχων Aquasonic 100, Parker
- Τζελ υπερήχων Aquasonic Clear, Parker
- Τζελ υπερήχων SCAN, Parker

Φύλαξη ηχοβολέων Kosmos



Για να αποφύγετε την επιμόλυνση ή την απροστάτευτη έκθεση του προσωπικού σε βιολογικά υλικά, τα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά μολυσμένων ηχοβολέων Kosmos πρέπει να φέρουν σήμανση ISO βιολογικού κινδύνου.

Καθημερινή φύλαξη

Το Kosmos προορίζεται για χρήση και φύλαξη σε φυσιολογικές συνθήκες περιβάλλοντος εντός ιατρικών εγκαταστάσεων. Επιπλέον, η συσκευασία που παρέχεται με τη συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια φύλαξη.

Φύλαξη για μεταφορά

Το Kosmos προορίζεται ως φορητή συσκευή για εύκολη μεταφορά. Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη συσκευασία που παρέχεται μαζί με τη συσκευή για τη μεταφορά της. Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της EchoNous για εγκεκριμένα σακίδια και άλλο εξοπλισμό.

Έλεγχος του μετατροπέα

Κάθε φορά που συνδέεται ένας ηχοβολέας Kosmos, πραγματοποιείται αυτόματα ένα τεστ για να ελεγχθεί η ακεραιότητα των στοιχείων του μετατροπέα. Το τεστ παράγει μια αναφορά για τον χρήστη για το αν όλα τα στοιχεία του μετατροπέα λειτουργούν σωστά (επιτυχές τεστ) ή αν ανιχνεύθηκαν βλάβες.

Το ίδιο τεστ διενεργείται αυτόματα όταν ανοίγει η εφαρμογή Kosmos ενώ είναι συνδεδεμένος ένας ηχοβολέας Kosmos.

-- Τέλος τμήματος --

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Ηλεκτρολογική ασφάλεια

Παραπομπές

IEC 60601-2-37: 2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – IEC 60601-1:2012, Τροποποίηση 3.1

IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές – Απαιτήσεις και δοκιμές

IEC 62304:2015 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού

ISO 14971:2019 Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

10993-1:2018 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης

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.

Σύμβολα σήμανσης

Σύμβολο	Περιγραφή από την EchoNous	Οργανισμός Τυποποίησης Αριθμός αναφοράς Πρότυπο
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της συσκευής. Περιλαμβάνει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή	Κατασκευαστής Αρ. αναφ. 5.1.1 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
	Υποβλήθηκε σε δοκιμή συμμόρφωσης με τα πρότυπα της FCC	Κανένα

	Οι ηχοβολείς έχουν υποβληθεί σε δοκιμή προστασίας τύπου BF	ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ BF Ανατρέξτε στο D1.20 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
	Εξοπλισμός κλάσης II	Εξοπλισμός κλάσης II Αρ. αναφ. D.1-9 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
	Οι προφυλάξεις ασφαλείας επισημαίνονται επάνω στη συσκευή με αυτό το σήμα	Προσοχή Αρ. αναφ. D1.10 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση

	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Οδηγίες λειτουργίας Αρ. αναφ. D.1-11 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
	Μην απορρίπτετε το προϊόν μαζί με τα κοινά απορρίμματα ή σε χώρους υγειονομικής ταφής. Για την απόρριψη, συμβουλευτείτε τη σχετική εγχώρια νομοθεσία	Χωριστό Παράρτημα ΙΧ Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
IPX7	Το Kosmos Torso-One και το Kosmos Lexsa διαθέτουν προστασία έναντι σύντομης βύθισης στο νερό	Κωδικός IP, αφορά το επίπεδο προστασίας IEC 60529 Επίπεδο στεγανότητας των περιβλημάτων (κωδικός IP)
IP 2X	Το Kosmos Power Pack προστατεύεται από την είσοδο στερεών ξένων αντικειμένων με διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 12,5 mm και προστατεύεται από την πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη με το δάχτυλο	Κωδικός IP, αφορά το επίπεδο προστασίας IEC 60529 Επίπεδο στεγανότητας των περιβλημάτων (κωδικός IP)

REF	Κωδικός εξαρτήματος ή μοντέλου	Αριθμός καταλόγου Αρ. αναφ. 5.1.6 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
SN	Σειριακός αριθμός	Σειριακός αριθμός Αρ. αναφ. 5.1.7 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

	Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία κατασκευής Αρ. αναφ. 5.1.3 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
	Αποδεκτό εύρος θερμοκρασίας XX σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένες τιμές θερμοκρασίας	Όριο θερμοκρασίας Αρ. αναφ. 5.3.7 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
	Αποδεκτό εύρος υγρασίας XX, σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένα ποσοστά	Όριο υγρασίας Αρ. αναφ. 5.3.8 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

	Αποδεκτή εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης XX, σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένες τιμές kPa	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης Αρ. αναφ. 5.3.9 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
	Στοίβαξη κουτιού προς τα επάνω	Προς τα επάνω Αρ. αναφ. 13 ISO 780 Συσκευασία - Συσκευασία διανομής - Γραφικά σύμβολα για χειρισμό και φύλαξη συσκευασιών
	Συμβολίζει το συνεχές ρεύμα	Συνεχές ρεύμα Αρ. αναφ. D.1-4 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση

	Συμβολίζει το εναλλασσόμενο ρεύμα	Εναλλασσόμενο ρεύμα Αρ. αναφ. D.1-1 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
LOT	Αρ. παρτίδας	Αρ. παρτίδας Αρ. αναφ. 5.1.5 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
	Ταξινομημένο από το UL. Ιατρικές συσκευές - Γενικός ιατρικός εξοπλισμός όσον αφορά την ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους αποκλειστικά σε συμμόρφωση με τα πρότυπα: ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) και AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 Αρ. 6060-1 (2008) και (2014). E509516	Κανένα

Rx Only	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ απαγορεύει την πώληση της συσκευής από ή με εντολή ιατρού	Παραπομπή: USA FDA 21 CFR 801.109
	Ένδειξη κατασκευαστή ότι μια συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό 2017/745 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για τη σήμανση CE και τον αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Σήμανση CE για τη συμμόρφωση, Άρθρο 20, Παράρτημα V Κανονισμός 2017/745 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Σύμβολο ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε συμμόρφωση με την οδηγία της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου	Σύμβολο για τη Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου. Τμήμα Επιχειρήσεων, Ενέργειας & Βιομηχανικής Στρατηγικής MHRA, 31 Δεκεμβρίου. 2020
	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Σύμβολο για τον αντιπρόσωπο στην Ελβετία MU600_00_016e_MB

Στοιχεία επικοινωνίας

ΗΠΑ



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης (δωρεάν κλήσεις): (844) 854 0800

Τμήμα πωλήσεων (δωρεάν κλήσεις): (844) 854 0800

Email: support@EchoNous.com

Ιστότοπος: echonous.com

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Μάλτα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Ελβετία

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Ηνωμένο Βασίλειο

Χορηγός στην Αυστραλία

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στη Βραζιλία

Detentor da Notificação:

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

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

Βιοασφάλεια

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA

Ο βασικός κανόνας για τη χρήση του διαγνωστικού υπερήχου ορίζεται από την αρχή «as low as reasonably achievable» (ALARA), δηλαδή, επίπεδο τόσο χαμηλό όσο είναι λογικά δυνατό να επιτευχθεί. Ο ορισμός του τι είναι λογικό επαφίεται στην κρίση και τη γνώση του εξειδικευμένου προσωπικού (των χρηστών). Είναι ανέφικτο να διατυπωθεί ένα σύνολο κανόνων τόσο πλήρες και επαρκές που να καθορίζει τη σωστή απόκριση για κάθε περίπτωση. Διατηρώντας την έκθεση σε υπερήχους σε όσο το δυνατόν χαμηλότερα επίπεδα, ενώ παράλληλα είναι γίνεται λήψη διαγνωστικών εικόνων, οι χρήστες μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τις βιολογικές επιδράσεις των υπερήχων.

Από τη στιγμή που το κατώτατο όριο των βιολογικών επιδράσεων του διαγνωστικού υπερήχου δεν διευκρινίζεται, οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον έλεγχο της συνολικής ενέργειας που μεταδίδεται στον ασθενή. Συμβιβάστε τον χρόνο έκθεσης με την ποιότητα της διαγνωστικής εικόνας. Για να διασφαλιστεί η ποιότητα της διαγνωστικής εικόνας και να περιοριστεί ο χρόνος έκθεσης, το Kosmos διαθέτει πλήκτρα χειρισμού, που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της εξέτασης ώστε να βελτιστοποιούνται τα αποτελέσματα.

Η ικανότητα του χρήστη να εφαρμόζει την αρχή ALARA είναι καίριας σημασίας. Οι εξελίξεις στον τομέα των διαγνωστικών υπερήχων όχι μόνο σε τεχνολογικό επίπεδο, αλλά και σε επίπεδο εφαρμογής των τεχνολογιών αυτών, γεννούν την ανάγκη για περισσότερη και πιο εμπειριστατωμένη πληροφόρηση των χρηστών. Οι πίνακες οπτικής εξόδου των αποτελεσμάτων έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν αυτές τις σημαντικές πληροφορίες.

Ένα σύνολο μεταβλητών καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να αξιοποιηθούν οι πίνακες οπτικής εξόδου προς εφαρμογή της αρχής ALARA. Οι μεταβλητές αυτές είναι: οι τιμές δείκτη, το μέγεθος σώματος, η θέση του οστού σε σχέση με το σημείο εστίασης, ο βαθμός εξασθένησης του σώματος και ο χρόνος έκθεσης σε υπερήχους. Ο χρόνος έκθεσης σε υπερήχους αποτελεί ιδιαίτερα χρήσιμη μεταβλητή, καθώς ελέγχεται από τον χρήστη. Η ικανότητα να περιορίζει κανείς τις τιμές δείκτη ενισχύει μακροπρόθεσμα την εφαρμογή της αρχής ALARA.

Μαζί με το Kosmos, παρέχεται ένα γενικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα στην αρχή ALARA (βλ. συνημμένο ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety).

Εφαρμογή της αρχής ALARA

Η λειτουργία απεικόνισης του Kosmos που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από τις ζητούμενες πληροφορίες. Η λειτουργία απεικόνισης B-mode παρέχει ανατομικές πληροφορίες ενώ η Έγχρωμη λειτουργία απεικόνισης προσφέρει πληροφορίες για την αιματική ροή.

Η κατανόηση των ιδιοτήτων κάθε λειτουργίας απεικόνισης που χρησιμοποιείται επιτρέπει στους χρήστες να εφαρμόζουν την αρχή ALARA με εμπεριστατωμένη κρίση. Επιπλέον, η συχνότητα του ηχοβολέα Kosmos, οι τιμές αρχικής ρύθμισής του, οι τεχνικές σάρωσης και η εμπειρία παρέχουν στους χρήστες τη δυνατότητα να ανταποκρίνονται στην έννοια της αρχής ALARA.

Η απόφαση για την ισχύ της ακουστικής εξόδου εναπόκειται, σε τελική ανάλυση, στον χρήστη. Η απόφαση εν προκειμένω πρέπει να βασίζεται στους εξής παράγοντες: τύπος ασθενούς, τύπος εξέτασης, ιστορικό ασθενή, ευκολία ή δυσκολία στη λήψη διαγνωστικά χρήσιμων πληροφοριών και πιθανή αύξηση της θερμοκρασίας του ασθενούς τοπικά λόγω των θερμών επιφανειών του μετατροπέα. Η συνετή χρήση του Kosmos προκύπτει όταν η έκθεση του ασθενή περιορίζεται στη χαμηλότερη ένδειξη του δείκτη για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επίτευξη αποδεκτών διαγνωστικών αποτελεσμάτων.

Αν και η υψηλή ένδειξη δείκτη δεν σημαίνει ότι προκύπτει πραγματικά βιολογική επίδραση, τυχόν υψηλές ενδείξεις δείκτη πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια προκειμένου να μειώνονται οι πιθανές επιπτώσεις της υψηλής ένδειξης δείκτη. Ο περιορισμός του χρόνου έκθεσης είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για την επίτευξη αυτού του στόχου.

Διατίθενται ποικίλα πλήκτρα χειρισμού του συστήματος που ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει για να ρυθμίσει την ποιότητα της εικόνας και να περιορίσει την ένταση των ηχητικών κυμάτων. Τα πλήκτρα αυτά συσχετίζονται με τις τεχνικές που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο χρήστης για να εφαρμόσει την αρχή ALARA.

Οπτική έξοδος και ακρίβεια οπτικής εξόδου

ΟΠΤΙΚΗ ΞΕΟΔΟΣ

Το Kosmos εμφανίζει τους δύο δείκτες βιολογικής επίδρασης των υπερήχων που προβλέπονται από το πρότυπο IEC 60601-2-37. Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Μέρος 2- 37: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους.

Ο θερμικός δείκτης (TI), παρέχει μια μέτρηση της αναμενόμενης αύξησης της θερμοκρασίας.

ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ

Το TI αποτελεί μια εκτίμηση για την αύξηση της θερμοκρασίας του μαλακού ιστού ή των οστών. Υπάρχουν τρεις κατηγορίες TI: TIS, TIB, και TIC. Ωστόσο, καθώς το Kosmos δεν προορίζεται για διακρανικές εφαρμογές, το TI του κρανιακού οστού στην επιφάνεια (TIC) δεν είναι δυνατό να απεικονιστεί στο συγκεκριμένο σύστημα. Δυνατότητα απεικόνισης παρέχεται για τις εξής κατηγορίες TI:

- TIS: Θερμικός δείκτης μαλακών ιστών. Η κύρια κατηγορία TI. Χρησιμοποιείται για εφαρμογές που δεν απεικονίζουν οστά.
- TIB: Θερμικός δείκτης οστών (οστό που βρίσκεται στην περιοχή εστίασης).

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ

Το MI υποδηλώνει την εκτιμώμενη πιθανότητα τραυματισμού των ιστών λόγω κοιλοποίησης. Τα απόλυτα ανώτατα όρια του MI είναι 1,9, όπως ορίζονται από την Οδηγία για τη Βιομηχανία και το προσωπικό της FDA των ΗΠΑ - Έγκριση κυκλοφορίας διαγνωστικών συστημάτων υπερήχων και μετατροπών (2019).

ISPTA

Ο δείκτης Ispta (Spatial Peak Temporal Average) είναι το χωρικό μέγιστο, χρονικό μέσο της έντασης. Το απόλυτο ανώτατο όριο του δείκτη Ispta είναι 720 mW/cm² όπως ορίζεται από την Οδηγία για τη βιομηχανία και το προσωπικό για τη Βιομηχανία και το προσωπικό της FDA των ΗΠΑ - Έγκριση κυκλοφορίας διαγνωστικών συστημάτων υπερήχων και μετατροπών (2019).

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΕΞΟΔΟΥ

Η ακρίβεια στην οπτική έξοδο των δεικτών βιολογικής επίδρασης, του MI και του TI, εξαρτάται από το σφάλμα και την ακρίβεια του συστήματος μέτρησης, τις μηχανικές παραδοχές που διέπουν το ακουστικό μοντέλο που εφαρμόζεται για τον υπολογισμό των παραμέτρων και τη μεταβλητότητα στην ακουστική έξοδο των συστημάτων. Η EchoNous συγκρίνει επίσης τις δικές της ακουστικές μετρήσεις και όσες διενεργούνται από τρίτα μέρη και επιβεβαιώνει ότι και οι δύο μετρήσεις βρίσκονται εντός του συνιστώμενου επιπέδου κβαντισμού εικόνας 0,2 όπως ορίζουν τα πρότυπα.



Όλες οι τιμές MI και TI που εμφανίζονται στο Kosmos δεν θα υπερβαίνουν τις μέγιστες καθολικές τιμές (αναφέρονται στους πίνακες ακουστικής εξόδου Track 3) περισσότερο από 0,2.

Η ακρίβεια των δεικτών MI και TI έχει ως εξής:

- MI: ακρίβεια έως $\pm 25\%$ ή +0,2, όποια τιμή είναι μεγαλύτερη
- TI: ακρίβεια έως $\pm 30\%$ ή +0,2, όποια τιμή είναι μεγαλύτερη

Βλ. πίνακες ακουστικής εξόδου, **ΠΙΝΑΚΑΣ 7-1**, έως **ΠΙΝΑΚΑΣ 7-14**.

Πίνακες ακουστικής εξόδου Kosmos Torso-One

Βλ. επόμενη σελίδα

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-1. Μετατροπές: Kosmos Torso-One, Λειτουργία: Λειτουργία B-Mode, πίνακας συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 1 (B-mode) καρδιακή, σωματότυπος 2, 16 cm

Ετικέτα δείκτη		MI	TIS		TIB	
			Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη		1,11	0,56		0,56	
Τιμή συστατικού δείκτη			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα 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	
	prr (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
Λοιπές πληροφορίες	η_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm ²)	42,50				
	p_r στα z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
	Εξέταση	Καρδιακή				
	Ρυθμίσεις BMI	2				
	Βάθος	16 cm				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Δεν χρειάζεται να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το TIC για ένα ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΑ που δεν προορίζεται για διακρανιακές ή νεογνικές κεφαλικές χρήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB ή TIC.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 7 Τα βάθη z_{pi} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sij} και $z_{sij,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-2. Μετατροπές: Kosmos Torso-One, Λειτουργία: Λειτουργία M-mode, πίνακας αναφοράς συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 3 Λειτουργία M-mode (καρδιακή, σωματότυπος: μεσαίος, βάθος 12 cm)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,43	5,32E-02		0,11	
Τιμή συστατικού δείκτη		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Ακουστικές παράμετροι	$\rho_{r,\alpha}$ στα 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	
	prf (Hz)	800			
	srr (Hz)	Δ.Υ.			
Λοιπές πληροφορίες	η_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r στα z_{pii} (MPa)	45,72			
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας					

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sij} και $z_{sij,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-3. Μετατροπές: Kosmos Torso-One, Λειτουργία: Λειτουργία M-mode, πίνακας αναφοράς συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 4 Λειτουργία M-mode (καρδιακή, σωματότυπος: μεσαίος, βάθος 14 cm)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Τιμή συστατικού δείκτη		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Ακουστικές παράμετροι	$\rho_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60		4,60
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	prr (Hz)	800			
Λοιπές πληροφορίες	srr (Hz)	Δ.Υ.			
	η_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r στα z_{pii} (MPa)	1,06			
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας					
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.					

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-4. Μετατροπές: Kosmos Torso-One, Λειτουργία: Λειτουργία BC-Mode (Μέγ. MI, βάθος 12 cm, μικρό ROI, κορυφή εικόνας)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	1,56	0,37		0,37		0,64
Τιμή συστατικού δείκτη		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	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα 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: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.			
	z_b (cm)				1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		
	prr (Hz)	2: 1248,9				
	srr (Hz)	2: 31,2				
Λοιπές πληροφορίες	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	233,06				
	p_r στα z_{pii} (MPa)	2: 2,85				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Στοιχείο 1: UTP 4					
	Στοιχείο 2: UTP 275					

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2α), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2β), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη MI.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-5. Μετατροπές: Kosmos Torso-One, Λειτουργία: Λειτουργία BC-Mode (Μέγ. TIS/TIB, ISPTA, βάθος 12 cm, μεγάλο ROI, κορυφή εικόνας)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,98	0,96		0,96		1,74
Τιμή συστατικού δείκτη		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	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)					
	P (mW)	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)	1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_5 (cm)	1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.				
	z_b (cm)			1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.		
	z_{MI} (cm)					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)					
	f_{awf} (MHz)	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Λοιπές πληροφορίες	prr (Hz)	2: 3824,6				
	srr (Hz)	2: 25,5				
	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	69,29				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm ²)	151,32				
	p_r στα z_{pii} (MPa)	2: 2,23				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας						
	Στοιχείο 1: UTP 4					
	Στοιχείο 2: UTP 277					

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sij} και $z_{sij,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-6. Μετατροπές: Kosmos Torso-One, Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Παλμικό doppler (Μέγ. MI, TIS, TIB)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,42	3,04		3,04	
Τιμή συστατικού δείκτη		0,49	3,04	3,04	3,04
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93		50,93
	P_{1x1} (mW)		37,76		37,76
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{MI} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	p_{rr} (Hz)	14468			
	s_{rr} (Hz)	Δ.Υ.			
Λοιπές πληροφορίες	η_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69			
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	553,54			
	p_r στα z_{pii} (MPa)	0,68			
	PRF	14468 Hz			
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Μέγεθος πύλης	4 mm			
	Εστιακό βάθος	20 mm			

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-7. Μετατροπές: Kosmos Torso-One, Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Doppler συνεχούς κύματος (Μέγ. MI, TIS, TIB)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,07	0,49		0,49	
Τιμή συστατικού δείκτη		0,47	0,49	0,47	2,43
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα 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)	Δ.Υ.			
	s_{rr} (Hz)	Δ.Υ.			
Λοιπές πληροφορίες	η_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	Δ.Υ.			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77			
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm^2)	331,51			
	p_r στα z_{pii} (MPa)	0,10			
	Εστιακό βάθος	4 cm			
	Λειτουργία CW (ΣΚ)				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας					

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

Περίληψη μέγιστης ακουστικής εξόδου του Kosmos Lexsa

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-8. Μετατροπές: Kosmos Lexsa, Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Λειτουργία B-Mode (Μέγ. MI, ISPTA, MSK, βάθος 3 cm)

Ετικέτα δείκτη		MI	TIS		TIB		TIC
			Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
	Μέγιστη τιμή δείκτη	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
	Τιμή συστατικού δείκτη		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Ακουστικές παράμετροι	$\rho_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52		0,52
	P_{IX1} (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
	pr (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
Λοιπές πληροφορίες	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62					
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	3,58					
	ρ_r στα z_{pii} (MPa)	2,24					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργία	UTP 71						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-9. Μετατροπές: Kosmos Lexsa, Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Λειτουργία B-Mode (Μέγ. TIS, TIB, MSK, βάθος 10 cm)

Ετικέτα δείκτη		MI	TIS		TIB		TIC
			Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη		0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Τιμή συστατικού δείκτη			9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Ακουστικές παράμετροι	$\rho_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,53					
	P (mW)		0,85		0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
	z_s (cm)		1,63				
	z_b (cm)				1,63		
	z_{MI} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
	prr (Hz)	1300,0					
	srr (Hz)	20,0					
Λοιπές πληροφορίες	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36					
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	3,23					
	ρ_r στα z_{pii} (MPa)	0,82					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	UTP 87						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.							

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-10. Μετατροπές: Kosmos Lexsa, Πίνακας αναφοράς
ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Λειτουργία BC, CPD-Mode (Μέγ. MI,
Αγγειακή, βάθος 4 cm, μεγάλο ROI)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIS		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Τιμή συστατικού δείκτη		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	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα 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: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.			
	z_b (cm)				1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.	
	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				
Λοιπές πληροφορίες	n_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	48,42				
	p_r στα z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας						
	Στοιχείο 1: UTP 225					
	Στοιχείο 2: UTP 339 (16 V)					
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,a}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,a}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.						

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-11. Μετατροπές: Kosmos Lexsa, Πίνακας αναφοράς
ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Λειτουργία BC, CPD-Mode (Μέγ. ISPTA,
Αγγειακή, βάθος 4 cm, μικρό ROI, κορυφή εικόνας)**

Ετικέτα δείκτη		MI	TIS		TIB		TIC
			Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη		1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Τιμή συστατικού δείκτη			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	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)			1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.			
	z_b (cm)					1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6					
Λοιπές πληροφορίες	s_{rr} (Hz)	2: 28,1					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65					
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	79,44					
	p_r στα z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας							
	Στοιχείο 1: UTP 225						
	Στοιχείο 2: UTP 339 (16 V)						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.							

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-12. Μετατροπές: Kosmos Lexsa, Πίνακας αναφοράς
ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Λειτουργία BC, CPD-Mode (Μέγ. TIS, TIB)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,94	0,10		0,10		0,29
Τιμή συστατικού δείκτη		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	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα 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: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.			
	z_b (cm)				1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.	
	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
	prr (Hz)	2: 8830,3				
	srr (Hz)	2: 17,8				
Λοιπές πληροφορίες	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm ²)	54,39				
	p_r στα z_{pii} (MPa)	2: 1,51				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Στοιχείο 1: UTP 225					
	Στοιχείο 2: UTP 161					

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sij} και $z_{sij,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-13. Μετατροπές: Kosmos Lexsa, Πίνακας αναφοράς
ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: PW Doppler (Μέγ. MI)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,35	0,19		0,47		0,26
Τιμή συστατικού δείκτη		0,19	0,06	0,19	0,47	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,88				
	P (mW)		6,45	6,45		6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45	6,45		
	z_s (cm)		2,6			
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	1,22				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
Λοιπές πληροφορίες	p_{rr} (Hz)	15625				
	s_{rr} (Hz)	Δ.Υ.				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	575,2				
	p_r στα z_{pii} (MPa)	1,14				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	PRF	15625				
	Μέγεθος πύλης	5 mm				
	Εστιακό βάθος πύλης	10 mm				

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη z_{pii} και $z_{pii,a}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη z_{sii} και $z_{sii,a}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-14. Μετατροπές: Kosmos Lexsa, Πίνακας αναφοράς
ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Παλμικό doppler (Μέγ. TIS, TIB, TIC)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,15	0,66		1,64		0,64
Τιμή συστατικού δείκτη		0,66	0,26	0,66	1,64	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,38				
	P (mW)		22,23	22,23		22,23
	P_{1x1} (mW)		22,23	22,23		
	z_s (cm)		2,6			
	z_D (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	f_{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	p_{rr} (Hz)	7621				
	s_{rr} (Hz)	Δ.Υ.				
Λοιπές πληροφορίες	η_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	539,19				
	p_r στα z_{pii} (MPa)	0,73				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	PRF	7621				
	Μέγεθος πύλης	5 mm				
	Εστιακό βάθος πύλης	50 mm				
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα z_{pii} και $z_{pii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα z_{sii} και $z_{sii,\alpha}$ ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.						

Ακρίβεια μέτρησης

Η ακρίβεια μέτρησης για την απόσταση και την περιοχή στη λειτουργία απεικόνισης B-mode έχει ως εξής:

- Ακρίβεια αξονικής μέτρησης: Οι μετρήσεις αξονικής απόστασης σε τρόπους απεικόνισης 2D πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά $\pm 2\%$ της εμφανιζόμενης τιμής (ή 1 mm, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη).
- Ακρίβεια μέτρησης πλευρικής απόστασης: Οι μετρήσεις πλευρικής απόστασης σε τρόπους απεικόνισης 2D πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά $\pm 2\%$ της εμφανιζόμενης τιμής (ή 1 mm, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη).
- Ακρίβεια διαγώνιας μέτρησης: Οι διαγώνιες μετρήσεις απόστασης σε τρόπους απεικόνισης 2D πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά $\pm 2\%$ της εμφανιζόμενης τιμής (ή 1 mm, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη).
- Ακρίβεια μέτρησης περιοχής: Η ακρίβεια μέτρησης περιοχής σε τρόπους απεικόνισης 2D πρέπει να έχει ποσοστό $\pm 4\%$ της ονομαστικής τιμής.

Η ακρίβεια μέτρησης απόστασης και χρόνου στη λειτουργία απεικόνισης M-mode έχει ως εξής:

- Μέτρηση απόστασης στη λειτουργία M-mode: Οι μετρήσεις απόστασης στη λειτουργία M-mode πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά $\pm 3\%$ της εμφανιζόμενης τιμής.
- Ακρίβεια μέτρησης χρόνου στη λειτουργία M-mode: Οι μετρήσεις απόστασης στη λειτουργία M-mode πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά $\pm 2\%$ της εμφανιζόμενης τιμής.

Μετρητική ακρίβεια υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF Kosmos:

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.**

- Η ακρίβεια των υπολογισμών EF του Kosmos εξαρτάται από τη σωστή επιλογή των πλαισίων ED/ES και την ακριβή αποτύπωση της ενδοκαρδιακής παρυφής της αριστερής κοιλίας. Είναι σημαντικό να επανεξετάζονται τα αρχικά πλαίσια ED/ES καθώς και τα περιγράμματα της αριστερής κοιλίας που παράγονται από τους αλγορίθμους TN του Kosmos, να επιβεβαιώνετε την ακρίβειά τους και να τα διορθώνετε, όποτε χρειάζεται.
- Βεβαιωθείτε ότι τα επιλεγμένα πλαίσια ED/ES αναπαριστούν με ακρίβεια τις αντίστοιχες καρδιακές φάσεις τελικού διαστολικού και τελικού συστολικού όγκου στα κλιπ A4C και A2C. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο επεξεργασίας για να επιλέξετε ένα καταλληλότερο πλαίσιο, όποτε χρειάζεται.
- Βεβαιωθείτε ότι τα περιγράμματα αριστερής κοιλίας ακολουθούν με ακρίβεια την αριστερή κοιλία του ενδοκαρδίου. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο επεξεργασίας για να αποτυπώσετε σωστά και να προσαρμόσετε τα περιγράμματα αριστερής κοιλίας.
- Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε και τα δύο κλιπ A4C και A2C για να λάβετε λήψεις EF A4C/A2C σε δύο επίπεδα, μέθοδος, η οποία είναι ακριβέστερη σε σχέση με τη λήψη EF A4C σε ένα μόνο επίπεδο.

- Στον πίνακα που ακολουθεί, παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της σύγκρισης των υπολογισμών του EF από το Kosmos, χωρίς προσαρμογές από τον χρήστη, με τον μέσο όρο των μη αυτόματων μετρήσεων που πραγματοποίησαν ειδικοί σε δύο ανεξάρτητα εργαστήρια Echo Core Labs με τα ίδια κλιπ A4C/A2C. Εξετάστηκαν άτομα που ανήκαν σε ευρύ εύρος ηλικίας, σεξουαλικού προσανατολισμού, φυλής, σωματικής διάπλασης και κατάστασης υγείας μέσω της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του Kosmos σε κλινικό περιβάλλον υπερήχων. Τα EF των ατόμων που υποβλήθηκαν σε εξέταση με τον υπέρηχο κυμάνθηκαν σε ποσοστά 20% έως 80%. Τα παρακάτω αποτελέσματα περιλαμβάνουν λήψεις A4C/A2C σε δύο επίπεδα και σε μονό επίπεδο A4C, με τις λήψεις σε δύο επίπεδα να είναι περισσότερες (η λήψη A4C σε ένα επίπεδο ήταν επαρκής όταν δεν ήταν δυνατή η λήψη ακριβούς προβολής A2C εντός εύλογου χρονικού διαστήματος).

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-15. Συγκριτικές μετρήσεις EF

Μετρήσεις EF	Ποσοστιαίες μονάδες EF (iOS)	Ποσοστιαίες μονάδες EF (Android)
RMSD ¹	6,70 (τιμή p<0,0001)	6,69 (τιμή p<0,0001)
Σφάλμα	-3,41	-3,41
Όρια συμφωνίας 95% ²	-14,67 / 7,91	-14,67 / 7,85

¹ Η ρίζα μέσης τετραγωνικής απόκλισης (Root-mean-square deviation - RMSD) αποτελεί μια μέτρηση της απόκλισης μεταξύ των υπολογισμών EF από το Kosmos (χωρίς προσαρμογές από τον χρήστη) και του μέσου όρου των μη αυτόματων μετρήσεων από ειδικούς.

² Τα όρια συμφωνίας 95% προβλέπεται να περιλαμβάνουν το 95% περίπου της απόκλισης μεταξύ των υπολογισμών EF από το Kosmos (χωρίς προσαρμογές από τον χρήστη) και του μέσου όρου των μη αυτόματων μετρήσεων από ειδικούς.

Αποτελέσματα ελέγχου

Το Kosmos δεν παρέχει στον χρήστη άμεσο έλεγχο της ισχύος της ακουστικής εξόδου. Το Kosmos είναι σχεδιασμένο να προσαρμόζει αυτόματα την έξοδο για να διασφαλίζει ότι δεν υπερβαίνονται τα ακουστικά όρια σε οποιαδήποτε λειτουργία απεικόνισης. Δεδομένου ότι δεν παρέχεται άμεσος έλεγχος, ο χρήστης επαφίεται στον έλεγχο του χρόνου έκθεσης και της τεχνικής σάρωσης προκειμένου να εφαρμόσει την αρχή ALARA.

Σχετικές παραπομπές

- Υπουργείο υγείας και ανθρωπίνων υπηρεσιών των ΗΠΑ, Διοίκηση τροφίμων και φαρμάκων, Οδηγία για τη βιομηχανία και το προσωπικό της ΥΤΦ- Έγκριση κυκλοφορίας διαγνωστικών συστημάτων υπερήχων και μετατροπών (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους
- IEC 62359:2017 Υπέρηχοι - Χαρακτηρισμός πεδίου - Μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό του θερμικού και μηχανικού δείκτη που σχετίζονται με τα ιατρικά διαγνωστικά πεδία υπερήχων
- Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου NEMA UD 2-2004 (R2009) για διαγνωστικές συσκευές υπερήχων, 3η Αναθεώρηση

Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μετατροπέα

Στον ΠΙΝΑΚΑΣ 7-16. συνοψίζεται η προβλεπόμενη μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας του Kosmos. Οι τιμές βασίζονται σε στατιστικό δείγμα δοκιμής ισοδύναμων συστημάτων και μετρήθηκαν σύμφωνα με το IEC 60601-2-37. Οι τιμές που αναφέρονται στον πίνακα προσδιορίζονται με αξιοπιστία 90%, δηλαδή ότι το 90% των συστημάτων θα παρουσιάσει αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με αυτήν που αναφέρεται στον πίνακα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-16. Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας

Δοκιμή	Αύξηση θερμοκρασίας (°C)
Χωρίς ρεύματα αέρα	16,02
Προσομοίωση χρήσης	9,85

Εργονομική ασφάλεια



Λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης του υπερήχου ενδέχεται να αισθανθείτε περιστασιακή ενόχληση στους αντίχειρες, τα δάχτυλα των χεριών, τις παλάμες, τους βραχίονες, τους ώμους, τα άτια, τον αυχένα, την πλάτη ή σε άλλα μέρη του σώματός σας. Ωστόσο, εάν παρουσιαστούν συμπτώματα όπως διαρκής ή επαναλαμβανόμενη δυσφορία, έντονο πιάσιμο, πόνος, παλλόμενος σφυγμός, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, δυσκαμψία, αίσθημα καύσου, μυϊκή κόπωση/αδυναμία ή περιορισμένο εύρος κίνησης, μην αγνοήσετε αυτά τα προειδοποιητικά σημάδια. Απευθυνθείτε αμέσως σε εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Τέτοιου είδους συμπτώματα απορεί να συνδέονται με σχετιζόμενες με την εργασία μυοσκελετικές διαταραχές. Οι σχετιζόμενες με την εργασία μυοσκελετικές διαταραχές (WRMSDs) μπορεί να είναι επώδυνες και να έχουν ως πιθανή συνέπεια παραλυτικές βλάβες των νεύρων, των μυών, των τενόντων ή άλλων μερών του σώματος. Παραδείγματα σχετιζόμενων με την εργασία μυοσκελετικών διαταραχών αποτελούν η θυλακίτιδα, η τενοντίτιδα, η τενοντοελυτρίτιδα, το σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και το σύνδρομο De Quervain.

Παρόλο που οι ερευνητές δεν είναι σε θέση να απαντήσουν με βεβαιότητα πολλά από τα ερωτήματα που αφορούν τις σχετιζόμενες με την εργασία μυοσκελετικές διαταραχές, υπάρχει μια γενική ομολογία ότι συγκεκριμένοι παράγοντες συσχετίζονται με την εμφάνισή τους, όπως είναι τυχόν προϋπάρχουσες νόσοι ή σωματικές καταστάσεις, η γενική κατάσταση της υγείας του ατόμου, η θέση του εξοπλισμού και η στάση του σώματος κατά τη διάρκεια της εργασίας, καθώς και η συχνότητα και η διάρκεια της εργασίας.

Το Kosmos προορίζεται για εφαρμογές ταχείας εξέτασης από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας. Δεν προορίζεται για συνεχή χρήση στην ακτινολογία ή άλλα τμήματα. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για συνεχόμενο χρονικό διάστημα, λάβετε τα εξής μέτρα προφύλαξης:

- Τοποθετήστε το σώμα σας σε μια άνετη θέση, καθίστε σε καρέκλα με το κατάλληλο στήριγμα πλάτης, είτε σταθείτε, πάντοτε με ίσια πλάτη.
- Ελαχιστοποιήστε τις στροφές του κορμού σας, έχετε χαλαρούς τους ώμους σας και υποστηρίξτε το χέρι σας με ένα μαξιλάρι.
- Κρατήστε το Kosmos Torso-One ή το Kosmos Lexsa απαλά, διατηρήστε τον καρπό σας ίσιο και ελαχιστοποιήστε την πίεση που ασκείτε στον ασθενή.
- Κάντε συχνά διαλείμματα.

Βασική ασφάλεια

Ο μορφοτροπέας και το λογισμικό, μαζί με το tablet Samsung SM-T860, το tablet Lenovo TB-Q706F και το Apple iPad Pro 12.9" (A2436), έχουν εγκριθεί ως συμβατά με το IEC 60601-1. Ανατρέξτε στη λίστα συμβατότητας tablet της EchoNous που είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της EchoNous, στη διεύθυνση **echonous.com/product/device-compatibility** για όλες τις υποστηριζόμενες διαμορφώσεις:

	Οι συσκευές που είναι συμβατές με τα πρότυπα IEC 60950-1 και 62368-1 δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς τη συμμόρφωση με τα όρια θερμοκρασίας IEC 60601-1 για επαφή με τον ασθενή.
	Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα παρουσία εύφλεκτων αερίων ή αναισθητικών. Μπορεί να προκληθεί έκρηξη. Το σύστημα δεν είναι συμβατό με περιβάλλοντα AP/APG όπως ορίζονται από το IEC 60601-1.
	Μην αγγίζετε το tablet στον ασθενή. Η επαφή του tablet με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία και κίνδυνο εγκαύματος.
	Μη φορτίζετε το tablet ενώ είναι συνδεδεμένος ένας ηχοβολέας EchoNous στο tablet, εκτός εάν το tablet και ο ηχοβολέας είναι συνδεδεμένα στο Kosmos Hub με το τροφοδοτικό ρεύματος GTM96600-6512-T3 της GlobTek, Inc.
	Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές και παρελκόμενα που συνιστώνται από την EchoNous.

Εναπόκειται στον αρμόδιο οργανισμό να ελέγξει το ρεύμα διαρροής του tablet που χρησιμοποιείται με ηχοβολείς EchoNous στο περιβάλλον του ασθενούς, για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του 60601-1.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

	Το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις Ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας των προτύπων AS/NZ CISPR 11:2015 και IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Ωστόσο, ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός και οι συσκευές κινητών επικοινωνιών ενδέχεται να μεταδίδουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια μέσω του αέρα και κανείς δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση ή περιβάλλον. Η παρεμβολή μπορεί να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα, αλλοίωση ή υποβάθμιση της απεικόνισης του υπερήχου. Εάν διαπιστώσετε ότι το σύστημα προκαλεί ή ανταποκρίνεται σε παρεμβολές, δοκιμάστε να αλλάξετε τον προσανατολισμό του συστήματος ή της συσκευής που πλήττεται ή να αυξήσετε την απόσταση που χωρίζει τις συσκευές μεταξύ τους. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών της EchoNous ή τον αντιπρόσωπο της EchoNous με τον οποίο συνεργάζεστε.
	Η EchoNous δεν συνιστά τη χρήση ηλεκτροϊατρικών συσκευών υψηλής συχνότητας σε κοντινή απόσταση από τα συστήματά της. Ο εξοπλισμός EchoNous δεν έχει πιστοποιηθεί για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ή διαδικασίες υψηλών συχνοτήτων. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλών συχνοτήτων σε εγγύτητα με τα συστήματά της EchoNous μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική συμπεριφορά του συστήματος ή στη διακοπή της λειτουργίας του. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο εγκαύματος, μη χρησιμοποιείτε τους ηχοβολείς Kosmos σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλών συχνοτήτων. Τέτοιου είδους κίνδυνος μπορεί να προκύψει σε περίπτωση βλάβης στη σύνδεση του ουδέτερου χειρουργικού ηλεκτροδίου υψηλής συχνότητας.
	Το σύστημα διαθέτει ευαίσθητα εξαρτήματα και κυκλώματα. Η μη τήρηση των ενδεδειγμένων διαδικασιών στατικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα. Τυχόν σφάλματα ή βλάβες πρέπει να αναφέρονται στο τμήμα υποστήριξης πελατών της EchoNous ή στον αντιπρόσωπο της EchoNous ώστε να επιδιορθώνονται.

Το **Σύστημα** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του **Συστήματος** πρέπει να διασφαλίζει ότι όντως χρησιμοποιείται στο κατάλληλο περιβάλλον.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-17. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή:
ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές**

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το Σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση A	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	Το Σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους εκτός των οικιών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί οικιστικά κτίρια.
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Το **Σύστημα** διαθέτει κλάση συμμόρφωσης A, που σημαίνει ότι είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους εκτός των οικιών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί οικιστικά κτίρια. Εάν διαπιστωθεί ότι το **Σύστημα** προκαλεί ή ανταποκρίνεται σε παρεμβολές, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παραπάνω ενότητα προειδοποιήσεων.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-18. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: οδηγία
Ηλεκτροστατική εκκένωση IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	±2 kV στα 100 kHz συχνότητα επανάληψης στις γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απότομη αύξηση τάσης IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή σε γείωση	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλος σε 0 βαθμούς, 45 βαθμούς, 90 βαθμούς, 135 βαθμούς, 180 βαθμούς, 225 βαθμούς, 270 βαθμούς και 315 βαθμούς 0% U_T , 1 κύκλος και 70% U_T 25/30 κύκλοι μονοφασικό σε 0 βαθμούς	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-18. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή:
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τροφοδοσίας (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m στα 30 kHz σε διαμόρφωση CW 65 A/m στα 134,2 kHz σε διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz 75 A/m στα 13,56 MHz σε διαμόρφωση παλμών 50 kHz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας κοινής τοποθεσίας σε έναν τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό χώρο.
^{2,3} Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁶ 0,15 MHz- 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz- 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού συσκευών $d = 1,2 \sqrt{P}$

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-18. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή:
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Ραδιοσυχνότητες δια ακτινοβολίας IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80MHz έως 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και όπου d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου⁴, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων⁵. Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού, όταν φέρει το παρακάτω σύμβολο: 
1 UT είναι η τάση της κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. 2 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το ανώτερο εύρος συχνοτήτων. 3 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. 4 Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης των τηλεφώνων που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες (κινητά/ασύρματα) και οι επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, από ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, από την εκπομπή ραδιοφωνικών σημάτων σε συχνότητες AM και FM και την εκπομπή τηλεοπτικών σημάτων δεν μπορούν να προβλεφθούν, θεωρητικά, με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το σύστημα πρέπει να ελέγχεται για να επαληθεύεται η φυσιολογική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος. 5 Σε τιμές μεγαλύτερες από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.		

	Όταν χρησιμοποιείτε τη φορητή βάση, το Σύστημα μπορεί να είναι ευπαθές σε ηλεκτροστατική εκκένωση και μπορεί να απαιτεί χειροκίνητη παρέμβαση. Εάν η ηλεκτροστατική εκκένωση προκαλέσει σφάλμα στο Σύστημα , αποσυνδέστε τον ηχοβολέα και επανασυνδέστε τον για να αποκαταστήσετε τη λειτουργία.
	Η χρήση καλωδίων ή παρελκομένων πέραν αυτών που καθορίζονται για χρήση με το σύστημα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος.

Αποστάσεις διαχωρισμού

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-19. Αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες και του συστήματος υπερήχων EchoNous

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με βάση την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το ανώτερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Πρότυπα

HIPAA

Το Kosmos περιλαμβάνει ρυθμίσεις ασφαλείας που σας βοηθούν να εκπληρώσετε τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας που παρατίθενται στο πρότυπο του HIPAA. Οι χρήστες είναι αυτοί που φέρουν την τελική ευθύνη για την ασφάλεια και την προστασία όλων των ηλεκτρονικών, απόρρητων δεδομένων υγείας που συλλέγονται, αποθηκεύονται, αναθεωρούνται και μεταβιβάζονται στο σύστημα.

The Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191 (Ο νόμος περί φορητότητας και λογοδοσίας για την ασφάλιση υγείας, Δημόσιο δίκαιο, αρ. 104-191) (1996). 45 CFR 160, General Administrative Requirements (Γενικές Διοικητικές Απαιτήσεις).

45 CFR 164, Security and Privacy (Ασφάλεια και Απόρρητο)

DICOM

Το Kosmos συμμορφώνεται με το πρότυπο DICOM όπως καθορίζεται στη Δήλωση συμμόρφωσης DICOM του Kosmos, που είναι αναρτημένη στον ιστότοπο echo.nus.com. Η παρούσα δήλωση παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον σκοπό, τα χαρακτηριστικά, τη διαμόρφωση και τις προδιαγραφές των συνδέσεων δικτύου που υποστηρίζονται από το σύστημα.

--Τέλος τμήματος--

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Καθαρισμός και απολύμανση

Γενικές προφυλάξεις

	Οι παρεχόμενες οδηγίες καθαρισμού βασίζονται σε απαιτήσεις που επιβάλλονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και λοίμωξη του ασθενούς.
	Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης όταν χρησιμοποιείται κάλυμμα ή θηκάρι μορφοτροπέα.
	Ορισμένες χημικές ουσίες επανεπεξεργασίας ενδέχεται να προκαλούν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα.
	Βεβαιωθείτε ότι τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης δεν έχουν λήξει.
	Το διάλυμα καθαρισμού ή το απολυμαντικό δεν πρέπει να εισχωρούν στο tablet ή στους ακροδέκτες του ηχοβολέα Kosmos.
	Να φοράτε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που συνιστά ο κατασκευαστής των χημικών ουσιών, όπως γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Μην παραλείψετε κανένα βήμα και μην συντομεύσετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης με οποιονδήποτε τρόπο.
	Μην ψεκάζετε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα απευθείας στις επιφάνειες του tablet ή στους ακροδέκτες του ηχοβολέα Kosmos. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να εισχωρήσει διάλυμα στο Kosmos, να το καταστρέψει και να ακυρωθεί η εγγύηση.

	Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε το tablet, τους ηχοβολείς Kosmos ή το καλώδιο του ηχοβολέα Kosmos εφαρμόζοντας κάποια μέθοδο που δεν περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο ή χρησιμοποιώντας κάποια χημική ουσία που δεν αναφέρεται σε αυτόν τον οδηγό. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο Kosmos και να ακυρωθεί η εγγύηση.
	Μην τραβάτε το καλώδιο του ηχοβολέα Kosmos ενώ κρατάτε ή απολυμαίνετε τη συσκευή. Εάν τραβήξετε το καλώδιο, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ηχοβολέα.

Tablet

	Το tablet δεν παραδίδεται αποστειρωμένο· μην προσπαθήσετε να το αποστειρώσετε.
	Για να αποφύγετε πιθανή ηλεκτροπληξία, πριν ξεκινήσετε τον καθαρισμό, απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε το tablet από το τροφοδοτικό ρεύματος.

Καθαρισμός

Αποφεύγετε να ψεκάζετε τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα απευθείας στο tablet. Ψεκάστε το υγρό σε μαλακό πανί και, στη συνέχεια, σκουπίστε απαλά. Φροντίστε να σκουπίσετε την περιττή ποσότητα διαλύματος και να μην μένει πάνω στην επιφάνεια μετά τον καθαρισμό. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του tablet ακολουθήστε την εξής μέθοδο.

1. Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.
2. Απομακρύνετε τυχόν παρελκόμενα, όπως τα ακουστικά ή το τροφοδοτικό ρεύματος.
3. Χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο απολυμαντικό υγρό μαντηλάκι, σκουπίστε προσεκτικά την οθόνη και όλα τα άλλα σημεία του tablet. Διαλέξτε από τη λίστα **Υγρά μαντηλάκια** ένα μαντηλάκι εγκεκριμένο από την EchoNous.

- Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε και άλλα μαντηλάκια για να καθαρίσετε το tablet ώστε να απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους.

	Μετά την απολύμανση, ελέγξτε εάν εντοπίζετε ρωγμές στην οθόνη και, αν όντως υπάρχει ζημιά, αποσύρετε το σύστημα από τη λειτουργία και επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών EchoNous.
---	---

Kosmos Power Pack

	Το Power Pack δεν παραδίδεται αποστειρωμένο. Μην προσπαθήσετε να το αποστειρώσετε.
	Για να αποφύγετε πιθανή ηλεκτροπληξία, πριν ξεκινήσετε τον καθαρισμό, αποσυνδέστε το Power Pack. Επίσης, αποσυνδέστε το από το τροφοδοτικό ρεύματος.

Αποφεύγετε να ψεκάζετε τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα απευθείας στο Power Pack. Ψεκάστε το υγρό σε μαλακό πανί και, στη συνέχεια, σκουπίστε απαλά. Φροντίστε να σκουπίσετε την περιττή ποσότητα διαλύματος και να μην μένει πάνω στην επιφάνεια μετά τον καθαρισμό. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του Power Pack, ακολουθήστε την παρακάτω μέθοδο.

- Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το καλώδιο USB από το tablet.
- Αποσυνδέστε τους ηχοβολείς.
- Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι από ένα εγκεκριμένο διαποτισμένο απολυμαντικό μαντηλάκι, σκουπίστε προσεκτικά όλες τις περιοχές του Power Pack. Διαλέξτε ένα μαντηλάκι εγκεκριμένο από την EchoNous, από τη λίστα που παρέχεται στον Πίνακα 8-1 Υγρά μαντηλάκια.
- Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κι άλλα μαντηλάκια για να καθαρίσετε το Power Pack, ώστε να απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους.

	Μετά την απολύμανση, ελέγξτε εάν εντοπίζετε ρωγμές στο Power Pack και, αν όντως υπάρχει ζημιά, αποσύρετε το Power Pack από τη λειτουργία και επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών EchoNous.
---	--

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-1. Υγρά μαντηλάκια

Προϊόν	Εταιρεία	Δραστικές ουσίες	Κατάσταση επαφής
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Ισοπροπυλική αλκοόλη 55,5%, ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου, C12-18-αλκυλ[(αιθυφαινυλ) μεθυλ] διμεθυλ, χλωρίδια 0,25% n-αλκυλ χλωρίδιο του διμεθυλαιβενζυ-λαμμωνίου 0,25%	5 λεπτά χρόνος επαφής σε υγρή κατάσταση για την απολύμανση

Ηχοβολείς Kosmos

Καθαρισμός

Για το Kosmos Torso-One και το Kosmos Lexsa πρέπει να εκτελέσετε τις εξής οδηγίες καθαρισμού: Οι ηχοβολείς Kosmos πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση. Ο καθαρισμός των ηχοβολέων Kosmos είναι απαραίτητο βήμα πριν από την καλή απολύμανση.

Πριν καθαρίσετε το Kosmos Torso-One και το Kosmos Lexsa, διαβάστε τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα προφύλαξης που ακολουθούν.

	Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.
	Μετά τον καθαρισμό, πρέπει να απολυμαίνετε τους ηχοβολείς Kosmos ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες.
	Όταν καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μαντηλάκια εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου μαντηλιού μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.

	Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos, αποτρέψτε την εισχώρηση υγρού στις ηλεκτρονικές συνδέσεις ή στα μεταλλικά τμήματα του βύσματος USB.
	Η χρήση καλύμματος ή θήκης δεν αντικαθιστά τον ενδεδειγμένο καθαρισμό και απολύμανση του ηχοβολέα Kosmos. Όταν επιλέγετε μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης, θεωρήστε ότι το οι ηχοβολείς Kosmos χρησιμοποιούνταν χωρίς κάλυμμα.

Για τον καθαρισμό των ηχοβολέων:

1. Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.
2. Αφαιρέστε τα παρελκόμενα που είναι προσαρτημένα ή καλύπτουν τον ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι οι θήκες.
3. Σκουπίστε το σημείο χρήσης του ηχοβολέα Kosmos με εγκεκριμένο υγρό μαντηλάκι.
4. Πριν από την απολύμανση του ηχοβολέα Kosmos, απομακρύνετε όλο το ζελέ υπερήχων από την μπροστινή επιφάνεια του ηχοβολέα Kosmos, χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο υγρό απολυμαντικό μαντηλάκι. Διαλέξτε από τη λίστα **Υγρά μαντηλάκια** ένα μαντηλάκι εγκεκριμένο από την EchoNous.
5. Με ένα καινούργιο υγρό μαντηλάκι από τη λίστα: **Υγρά μαντηλάκια**, απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπα σκόνης, ζελέ ή υγρών που παρέμειναν στον ηχοβολέα Kosmos.
6. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κι άλλα μαντηλάκια για να καθαρίσετε τον ηχοβολέα Kosmos ώστε να απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους.
7. Πριν συνεχίσετε με την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας Kosmos είναι εμφανώς στεγνός.

Απολύμανση (μεσαίου επιπέδου)

Εκτελέστε τα εξής βήματα για να πραγματοποιήσετε απολύμανση ενός ηχοβολέα Kosmos, όταν δεν έχει έρθει σε επαφή με μη άθικτο δέρμα ή άθικτους βλεννογόνους (μη κρίσιμη χρήση). Πριν να εκτελέσετε τα βήματα που ακολουθούν, διαβάστε τις παρακάτω προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης.

	Για απολύμανση χαμηλού και ενδιάμεσου επιπέδου, η EchoNous έχει επικυρώσει την απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου.
	Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο USB από τους ηχοβολείς Kosmos.
	Όταν απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Πριν από την απολύμανση, καθαρίστε τους ηχοβολείς Kosmos ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες για να απομακρύνετε όλο το τζελ, τα υγρά και τη σκόνη που ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη διαδικασία της απολύμανσης.
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου απολυμαντικού μαντηλιού μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.

Για την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos (μεσαίου επιπέδου):

1. Μετά τον καθαρισμό, επιλέξτε ένα απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου από τη λίστα: **Υγρά μαντηλάκια** και τηρήστε τον συνιστώμενο ελάχιστο χρόνο επαφής του σε υγρή κατάσταση.
2. Καθαρίστε με ένα καθαρό πανί το καλώδιο και τον ηχοβολέα Kosmos, ξεκινώντας από το εκτεθειμένο καλώδιο και καταλήγοντας στην κεφαλή του ηχοβολέα Kosmos προς αποφυγή επιμολύνσεων.
3. Τηρήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής σε υγρή κατάσταση. Ελέγξτε εάν είναι υγρός ο ηχοβολέα Kosmos. Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρία μαντηλάκια για να εξασφαλίσετε αποτελεσματική απολύμανση.

4. Προτού χρησιμοποιήσετε και πάλι τον ηχοβολέα Kosmos, βεβαιωθείτε ότι είναι εμφανώς στεγνός.

	Ελέγξτε εάν ο ηχοβολέας Kosmos παρουσιάζει ζημιές, όπως ρωγμές, σχισίματα ή αιχμηρές άκρες. Εάν η ζημιά είναι εμφανής, αποσύρετε τον ηχοβολέα Kosmos από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous που σας εξυπηρετεί.
---	---

Απολύμανση (υψηλού επιπέδου)

Εκτελέστε τα εξής βήματα για να πραγματοποιήσετε απολύμανση υψηλού επιπέδου των ηχοβολέων Kosmos, όταν έχει έρθει σε επαφή με άθικτους βλεννογόνους ή μη άθικτο δέρμα (ημικρίσιμη χρήση). Για την απολύμανση υψηλού επιπέδου των ηχοβολέων Kosmos εφαρμόζεται συνήθως μια μέθοδος εμβάπτισης σε απολυμαντικά υψηλού επιπέδου ή χημικά αποστειρωτικά.

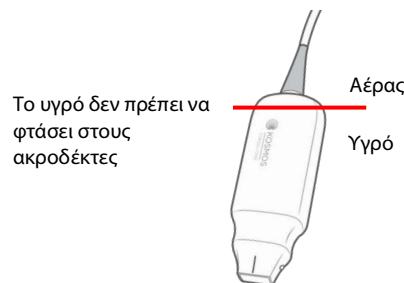
Πριν να εκτελέσετε τα βήματα που ακολουθούν, διαβάστε τις παρακάτω προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης.

	Όσο διαρκεί ο καθαρισμός και η απολύμανση, μην παραλείπετε να αποσυνδέετε τους ηχοβολείς Kosmos από το δίκτυο παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος.
	Πριν από την απολύμανση, καθαρίστε τον ηχοβολέα Kosmos ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες καθαρισμού της ενότητας Καθαρισμός για να απομακρύνετε όλο το ζελέ, τα υγρά και τη σκόνη που ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη διαδικασία της απολύμανσης.
	Όταν απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Κατά την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos, αποτρέψτε την εισχώρηση υγρού στις ηλεκτρονικές συνδέσεις ή στα μεταλλικά τμήματα του USB.
	Μην προσπαθήσετε να απολυμάνετε τους ηχοβολείς Kosmos εφαρμόζοντας κάποια μέθοδο που δεν αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.

▲	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου ή ακατάλληλης συγκέντρωσης απολυμαντικού διαλύματος μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.
▲	Εάν ο ηχοβολέας Kosmos έχει έρθει σε επαφή με άθικτους βλεννογόνους ή μη άθικτο δέρμα (ημικρίσιμη χρήση), χρησιμοποιήστε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης υψηλού επιπέδου.

Για την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos (υψηλού επιπέδου):

1. Μετά τον καθαρισμό, επιλέξτε ένα απολυμαντικό υψηλού επιπέδου που να είναι συμβατό με τους ηχοβολείς Kosmos. Για τη λίστα των συμβατών απολυμαντικών, βλ. πίνακα: **Απολυμαντικά διαλύματα για εμβάπτιση του ηχοβολέα Kosmos.**
2. Ελέγξτε τη συγκέντρωση του διαλύματος χρησιμοποιώντας μια ταινία ελέγχου Cidex OPA. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα δεν βρίσκεται εντός του δοχείου για διάστημα άνω των 14 ημερών (για ήδη ανοιχτό δοχείο) ή 75 ημερών (για δοχείο που μόλις ανοίξατε).
3. Εάν χρησιμοποιείτε προαναμεμιγμένο διάλυμα, φροντίστε να τηρηθεί η ημερομηνία λήξης του διαλύματος.
4. Εμβάψτε τον ηχοβολέα Kosmos στο απολυμαντικό, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Οι ηχοβολείς Kosmos εμβαπτίζονται έως το σημείο εμβάπτισης που φαίνεται. Κανένα άλλο τμήμα του ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι το καλώδιο, το ανακουφιστικό καταπόνησης ή οι ακροδέκτες, δεν πρέπει να εμποτιστεί ή να εμβαπτιστεί σε υγρά.



5. Για τη διάρκεια της εμβάπτισης και τη θερμοκρασία επαφής, ανατρέξτε στην ενότητα **Απολυμαντικά διαλύματα για εμβάπτιση του ηχοβολέα Kosmos.**

6. Μην εμβαπτίζετε τον ηχοβολέα Kosmos για περισσότερο χρονικό διάστημα από το ελάχιστο απαιτούμενο για το ημικρίσιμο επίπεδο απολύμανσης.
7. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα Kosmos για τουλάχιστον ένα λεπτό με καθαρό νερό μέχρι το σημείο εμβάπτισης για να απομακρύνετε τα χημικά κατάλοιπα. Μην εμποτίζετε ή εμβαπτίζετε άλλα τμήματα του ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι το καλώδιο, το ανακουφιστικό καταπόνησης ή ο ακροδέκτης.
8. Επαναλάβετε, ξεπλένοντας τρεις φορές για να εξασφαλίσετε το σωστό ξέβγαλμα.
9. Αφήστε το να στεγνώσει ή χρησιμοποιήστε ένα μαλακό αποστειρωμένο πανί για να σκουπίσετε τον ηχοβολέα Kosmos μέχρι να στεγνώσει εμφανώς.
10. Σκουπίστε το ανακουφιστικό καταπόνησης και τα πρώτα 45 cm του καλωδίου του ηχοβολέα Kosmos με ένα μαντηλάκι από τη λίστα στην ενότητα **Υγρά μαντηλάκια**.
11. Ελέγξτε, εάν ο ηχοβολέας Kosmos παρουσιάζει ζημιές, όπως ρωγμές, σχισίματα ή αιχμηρές άκρες. Εάν η ζημιά είναι εμφανής, αποσύρετε τον ηχοβολέα Kosmos από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous που σας εξυπηρετεί.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-2. Απολυμαντικά διαλύματα για εμβάπτιση του ηχοβολέα Kosmos

Προϊόν	Εταιρεία	Δραστικές ουσίες	Κατάσταση επαφής
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Προϊόντα ορθοφθαλδεΐδης 0,55%	12 λεπτά στους 20 °C

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη φιάλη για να βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό δεν έχει λήξει. Ανακατέψτε ή βεβαιωθείτε ότι τα χημικά απολύμανσης διαθέτουν τη συγκέντρωση που συνιστά ο κατασκευαστής (για παράδειγμα, δοκιμή με ταινία ελέγχου).
- Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του απολυμαντικού βρίσκεται εντός των ορίων που συνιστά ο κατασκευαστής.

Κατευθυντήριες οδηγίες για AR (Αυτοματοποιημένοι επανεπεξεργαστές)

	Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο από τον ηχοβολέα Kosmos.
	Βεβαιωθείτε ότι η μόνωση του καλωδίου είναι άθικτη πριν και μετά τον καθαρισμό.
	Κατά την απολύμανση, το κατασταλτικό ΗΜΣ στους ηχοβολείς θα πρέπει να βρίσκεται μέσα στον θάλαμο trophon2 κάτω από τον σφικτήρα του καλωδίου.

Όλοι οι ηχοβολείς Kosmos είναι συμβατοί με σύστημα Nanosonic™ Trophon2. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του Trophon®2 για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την απολύμανση των ηχοβολέων υπερήχων.

Για ερωτήσεις που σχετίζονται με τη συμβατότητα με άλλα συστήματα AR, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της EchoNous.

Ανακύκλωση και απόρριψη

	Μην αποτεφρώνετε ή μην απορρίπτετε το Kosmos Power Pack στα κοινά απορρίμματα, όταν ο κύκλος ζωής του φτάνει στο τέλος του. Η μπαταρία λιθίου είναι επιβλαβής για το περιβάλλον και ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς.
	Η μπαταρία ιόντων λιθίου του Kosmos Power Pack ενδέχεται να εκραγεί, εάν εκτεθεί σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες. Μην αποτεφρώνεται και μην καίτε την παρούσα μονάδα για να την καταστρέψετε. Για να απορρίψετε τη μονάδα επιστρέψτε την στην EchoNous ή στον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Το σύστημα θα πρέπει να απορρίπτεται με σεβασμό προς το περιβάλλον σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς και τοπικούς κανονισμούς. Η EchoNous συνιστά να μεταφέρετε τους ηχοβολείς Kosmos και το Kosmos Power Pack σε εξειδικευμένο κέντρο ανακύκλωσης και απόρριψης ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Σε περίπτωση που ένας ηχοβολέας Kosmos ή ένα Kosmos Power Pack εκτέθηκε σε βιολογικά επικίνδυνο υλικό, η EchoNous συνιστά τη χρήση δοχείων κατάλληλων για επικίνδυνα απόβλητα και τη συμμόρφωση με τους ομοσπονδιακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι ηχοβολείς Kosmos και το Kosmos Power Pack θα πρέπει να μεταφέρονται σε εξειδικευμένο κέντρο απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προληπτικός έλεγχος, συντήρηση και βαθμονόμηση

- Δεν απαιτείται προληπτική συντήρησης ή βαθμονόμηση για το Kosmos.
- Το Kosmos δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα.
- Η μπαταρία του Kosmos Power Pack δεν αντικαθίσταται.

	Εάν το Kosmos δεν λειτουργεί με τον προβλεπόμενο τρόπο, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών της EchoNous.
	Μην ανοίγετε το περίβλημα του Kosmos Power Pack.

--Τέλος τμήματος --

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Προδιαγραφές συστήματος

Δυνατότητα	Ύψος (mm)	Πλάτος (mm)	Βάθος (mm)	Βάρος (γραμμάρια)	Καλώδιο (m)	Συχνότητα λειτουργίας (MHz)	Βάθος σάρωσης (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (με καλώδιο με πυρήνα φερίτη)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (με καλώδιο)	1,5	4-11	1-10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*χωρίς το καλώδιο (το μήκος του σκληρού, πλαστικού περιβλήματος)

Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία και τη φύλαξη των ηχοβολέων Kosmos, του Kosmos Power Pack και των συμβατών tablet

Οι ηχοβολείς Kosmos και το Kosmos Power Pack προορίζονται για χρήση και αποθήκευση σε φυσιολογικές συνθήκες περιβάλλοντος εντός ιατρικών εγκαταστάσεων.

Ηχοβολείς Kosmos και tablet: Εύρος συνθηκών λειτουργίας, φόρτισης, μεταφοράς και φύλαξης

	Συνθήκες	Μεταφορά/Φύλαξη
Θερμοκρασία (°C)	0 °C έως +40 °C	-20 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία (μη συμπυκνούμενη)	15% έως 95%	15% έως 95%
Πίεση	62 kPa έως 106 kPa	62 kPa έως 106 kPa

Kosmos Power Pack: Εύρος συνθηκών λειτουργίας, φόρτισης, μεταφοράς και φύλαξης

	Συνθήκες	Μεταφορά/Φύλαξη
Θερμοκρασία (°C)	0 °C έως +40 °C	-20 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία (μη συμπυκνούμενη)	15% έως 95%	15% έως 95%
Πίεση	70 kPa έως 106 kPa	70 kPa έως 106 kPa

Τρόπος λειτουργίας



Μετά τη φύλαξη σε ακραίες θερμοκρασίες, ελέγξτε τη θερμοκρασία της επιφάνειας του ηχοβολέα Kosmos πριν τον τοποθετήσετε στον ασθενή. Η κρύα ή καυτή επιφάνεια μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.



Η λειτουργία, η φόρτιση και η αποθήκευση του Kosmos πρέπει να πραγματοποιούνται εντός των ενδεδειγμένων περιβαλλοντικών παραμέτρων.



Όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος (π.χ. 40 βαθμοί C), η λειτουργία ασφαλείας του Kosmos ενδέχεται να απενεργοποιήσει τη σάρωση για να διατηρήσει την θερμοκρασία αφής σε ασφαλή επίπεδα.

Το Kosmos επιβάλλει όρια σάρωσης για τη διατήρηση ασφαλών θερμοκρασιών επαφής χρήστη.

Ηλεκτρικές προδιαγραφές του Kosmos Power Pack

Έξοδος

Tablet: 5 Vdc $\pm 5\%$, Μέγ. 1,5 A

Ηχοβολείς Kosmos: 5 Vdc $\pm 5\%$, Μέγ. 2,5 A

Εσωτερικές μπαταρίες

Μπαταρία ιόντων λιθίου: 3,7 V, 6,4 Ah

Χρόνος φόρτισης μπαταρίας: Ο απαιτούμενος χρόνος για τη φόρτιση της μπαταρίας από το 0% έως το 90% της χωρητικότητάς της είναι ~3 ώρες.

Διάρκεια λειτουργίας μπαταρίας: Το πλήρως φορτισμένο Power Pack παρέχει ~180 λεπτά αδιάλειπτης σάρωσης. Η απόδοση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις λειτουργίες σάρωσης που χρησιμοποιούνται.

Τροφοδοσία ρεύματος (CUI Inc. SW125-12-N)

Είσοδος: 100-240 V~, 47-63 Hz, 0,7 A

Έξοδος: 12 Vdc, 2,1 A, 25,2 W

--Τέλος τμήματος--

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Ασύρματη δικτύωση

Λειτουργίες

Για την παρακάτω λειτουργία απαιτείται σύνδεση σε δίκτυο πληροφορικής.

- Αποθήκευση δεδομένων εξέτασης (στατικές εικόνες και κλιπ) που έχουν ληφθεί από το Kosmos σε Σύστημα αρχειοθέτησης και διακίνησης εικόνων (PACS) μέσω επικοινωνίας στο DICOM. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη Δήλωση συμμόρφωσης με DICOM που βρίσκεται στον ιστότοπο της EchoNous.
- Σωστή ρύθμιση της ώρας στο Kosmos με συγχρονισμό μέσω διαδικτυακού διακομιστή ώρας.

Ασφάλεια

Προστασία δεδομένων ασθενών

Είναι αρμοδιότητά σας να ρυθμίσετε τη συσκευή Android ή iOS προς συμμόρφωση με τις τοπικές πολιτικές ασφαλείας και τις κανονιστικές απαιτήσεις. Η EchoNous συνιστά να προστατεύετε τα δεδομένα των ασθενών με κρυπτογράφηση της συσκευής σας και τον ορισμό κωδικού για την πρόσβαση στη συσκευή. Η εφαρμογή Kosmos κρυπτογραφεί τη βάση δεδομένων των ασθενών ως επιπλέον επίπεδο ασφαλείας.

Ασύρματη δικτύωση

Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που συνοδεύει το εγκεκριμένο tablet EchoNous για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση της συσκευής σας για ασύρματη δικτύωση. Συμβουλευτείτε το τμήμα ηλεκτρονικής ασφαλείας σας για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας είναι ρυθμισμένη έτσι ώστε να συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας.

Δίκτυο για τη σύνδεση της συσκευής

Για να διατηρήσετε την ασφάλεια, χρησιμοποιήστε ένα δίκτυο πληροφορικής που απομονώνεται από το εξωτερικό περιβάλλον με τείχος προστασίας.

Μέτρα αποκατάστασης αστοχίας δικτύου πληροφορικής

Η σύνδεση σε ένα δίκτυο πληροφορικής μπορεί να καταστεί, κατά καιρούς, αναξιόπιστη, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία εκτέλεσης των λειτουργιών που περιγράφονται στην **Λειτουργίες**. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να προκύψουν οι παρακάτω επικίνδυνες καταστάσεις:

Αστοχία δικτύου	Επίπτωση στον εξοπλισμό	Κίνδυνος	Αντίμετρα
Το δίκτυο καθίσταται ασταθές	Δεν είναι εφικτή δυνατή η μεταφορά δεδομένων εξετάσεων σε σύστημα PACS	Καθυστέρηση διάγνωσης	Το Kosmos διαθέτει εσωτερική μνήμη και τα δεδομένα εξέτασης αποθηκεύονται σε αυτήν. Μετά τη σταθεροποίηση του δικτύου πληροφορικής, ο χρήστης μπορεί να ξεκινήσει ξανά τη μεταφορά δεδομένων.
	Καθυστέρηση διαβίβασης στο σύστημα PACS		
	Διαβίβαση εσφαλμένων δεδομένων στο σύστημα PACS	Εσφαλμένη διάγνωση	Η ακεραιότητα των δεδομένων διασφαλίζεται από τα πρωτόκολλα TCP/IP και DICOM που χρησιμοποιεί το Kosmos.
	Δεν είναι δυνατή η λήψη ώρας από τον διακομιστή ώρας	Εσφαλμένα δεδομένα εξέτασης	Το Kosmos έχει τη δυνατότητα μη αυτόματης εισαγωγής δεδομένων και ώρας.
	Εσφαλμένα δεδομένα ώρας		Το Kosmos υποδεικνύει πάντα την ημερομηνία και την ώρα στην κύρια οθόνη.

Το τείχος προστασίας έχει καταρρεύσει	Επίθεση μέσω δικτύου	Παραποίηση δεδομένων εξέτασης	Το Kosmos κλείνει τις περιττές θύρες δικτύου.
	Προσβολή από ιό	Διαρροή δεδομένων εξέτασης	Το Kosmos εμποδίζει τον χρήστη να φορτώσει λογισμικό και να το εκτελέσει.

- Η σύνδεση του εξοπλισμού σε δίκτυο πληροφορικής που περιλαμβάνει άλλα συστήματα ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους, οι οποίοι δεν έχουν προσδιορισθεί στο παρελθόν. Πριν να συνδέσετε τον εξοπλισμό σε μη ελεγχόμενο δίκτυο πληροφορικής, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που προκύπτουν από τέτοιες συνδέσεις έχουν προσδιορισθεί και αξιολογηθεί, καθώς και ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα αντίμετρα. Το πρότυπο IEC 80001-1:2010 παρέχει καθοδήγηση για την αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων.
- Όταν έχει αλλάξει μια ρύθμιση του δικτύου πληροφορικής στο οποίο είναι συνδεδεμένο το Kosmos, βεβαιωθείτε ότι η αλλαγή το αφήνει ανεπηρέαστο και λάβετε μέτρα, εάν χρειάζεται. Αλλαγές στο δίκτυο πληροφορικής είναι τα εξής:
 - Αλλαγές στη διαμόρφωση των παραμέτρων του δικτύου (διεύθυνση IP, δρομολογητής κ.λπ.)
 - Σύνδεση πρόσθετων στοιχείων
 - Αποσύνδεση στοιχείων
 - Ενημέρωση του εξοπλισμού
 - Αναβάθμιση του εξοπλισμού
- Τυχόν αλλαγές στο δίκτυο πληροφορικής θα μπορούσαν να επιφέρουν νέους κινδύνους που απαιτούν τη διενέργεια πρόσθετης αξιολόγησης.

-- Τέλος τμήματος --

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Όρος	Περιγραφή
A2C	Apical 2 chamber: Κορυφαία 2 θαλάμων διαστολική.
A4C	Apical 4 chamber: Κορυφαία 4 θαλάμων διαστολική.
ACEP	American College of Emergency Physicians: Αμερικανικό Κολλέγιο Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης.
BMI	Body mass index: Δείκτης μάζας σώματος.
Cine	Η αλληλουχία cine είναι μια σειρά εικόνων, αποθηκευμένη ψηφιακά ως ακολουθία μεμονωμένων καρτέ. Καταγράφεται σε υψηλές ταχύτητες καρτέ και μπορεί να περιέχει περισσότερα καρτέ από αυτά που εμφανίστηκαν κατά την εξέταση.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine: Ψηφιακή απεικόνιση και επικοινωνίες στην ιατρική. Το DICOM είναι το πιο καθολικό και θεμελιώδες πρότυπο που διέπει την ιατρική ψηφιακή απεικόνιση. Είναι ένα πρωτόκολλο μεταφοράς δεδομένων, αποθήκευσης και εμφάνισης που περιλαμβάνει τα πάντα και έχει σχεδιαστεί για να καλύπτει όλες τις λειτουργικές πτυχές της σύγχρονης ιατρικής. Η λειτουργία του PACS διέπεται από το πρότυπο DICOM.
ED	End-diastolic: Τελικός διαστολικός.
EDV	End-diastolic volume: Τελικός διαστολικός όγκος.
EF	Ejection fraction: Κλάσμα εξώθησης ΕΚ, υπολογιζόμενο ως (σε ποσοστό): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	End-systolic: Τελικός συστολικός.
ESV	End-systolic volume: Τελικός συστολικός όγκος.
FOV	Field of view: Οπτικό πεδίο είναι ο χώρος δύο διαστάσεων για τη λήψη εικόνας στη λειτουργία B-mode.
HR	Heart rate: Καρδιακός ρυθμός.
LV	Left ventricle: Αριστερή κοιλία.

Όρος	Περιγραφή
MWL	Modality Worklist: Λίστα εργασιών λειτουργίας.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems: Συστήματα αρχειοθέτησης και επικοινωνίας εικόνων. Το PACS αναφέρεται σε ιατρικά συστήματα (υλισμικό και λογισμικό) που έχουν αναπτυχθεί για την εκτέλεση των εργασιών της ιατρικής ψηφιακής απεικόνισης. Τα κύρια δομικά στοιχεία του PACS είναι ψηφιακές συσκευές λήψης εικόνων, αρχεία ψηφιακών εικόνων και σταθμοί εργασίας. Οι ρυθμίσεις PACS σε αυτό το έγγραφο αναφέρονται στις ρυθμίσεις σύνδεσης με αρχεία ψηφιακών εικόνων.
PIMS	Patient Information Management Systems: Συστήματα Διαχείρισης Δεδομένων Ασθενή.
ROI	Region of Interest: περιοχή ενδιαφέροντος. Το ROI αναφέρεται στην οριοθετημένη περιοχή του οπτικού πεδίου όπου απεικονίζονται πληροφορίες ροής χρώματος.
SV	Stroke volume: όγκος παλμού, υπολογιζόμενος ως: $SV=EDV-ESV$
Αναθεώρηση	Αυτή είναι η κατάσταση του Kosmos στην οποία μπορείτε να αναθεωρήσετε και να επεξεργαστείτε τα δεδομένα του ασθενή, εφόσον η εξέταση δεν έχει αρχειοθετηθεί.
Αναφορά	Η αναφορά αποτελείται από τα λεπτομερή στοιχεία της εξέτασης, καθώς και τις σημειώσεις που προσέθεσε ο επαγγελματίας υγείας.
Αρχείο	Μόλις δημιουργηθεί μια αναφορά, τα στοιχεία του ασθενή ενημερώνονται στο σύστημα EMR/PACS του νοσοκομείου. Η συσκευή πρέπει να διαθέτει ασφαλή σύνδεση μεταφοράς δεδομένων. Εφόσον μια εξέταση έχει αρχειοθετηθεί, δεν είναι εφικτή η επεξεργασία της. Στο σημείο αυτό, είναι ασφαλές να διαγράψετε την εξέταση από το Kosmos για να δημιουργήσετε χώρο για νέες εξετάσεις.

Όρος	Περιγραφή
Βέλος	Το βέλος είναι ένα εικονίδιο βέλους που μπορεί να προσθέσει ο επαγγελματίας υγείας σε ένα συγκεκριμένο σημείο της εικόνας/του κλιπ για να επισημάνει μια πληροφορία. Το βέλος εμφανίζεται ως επικαλυπτόμενο στοιχείο στην εικόνα/κλιπ.
Γραμμή M	Μια γραμμή που εμφανίζεται στη λειτουργία B-mode και για την οποία το ίχνος παρέχεται από τη λειτουργία M-mode.
Εικόνα	Μια εικόνα είναι ένα μεμονωμένο καρέ της προβολής του υπερήχου, που ελήφθη από το Kosmos.
Έλεγχος ping	Ο έλεγχος ping χρησιμοποιείται για τον έλεγχο μιας σύνδεσης TCP/IP. Εάν ο έλεγχος ολοκληρωθεί με επιτυχία, η σύνδεση μεταξύ του Kosmos και του αρχείου PACS λειτουργεί.
Εξέταση	Μια εξέταση περιλαμβάνει όλα τα αντικείμενα, τις εικόνες, τα κλιπ και τις αναφορές που αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της κλινικής εξέτασης του ασθενή με το Kosmos, τα οποία συνήθως αντιστοιχούν στην επίσκεψη ενός ασθενή.
Επαλήθευση	Χρησιμοποιείται για την παραγωγή ενός αιτήματος DICOM C-Echo, το οποίο στέλνει ένα σήμα στο αρχείο PACS χρησιμοποιώντας ένα πρωτόκολλο DICOM για να επιβεβαιώσει ότι το αρχείο PACS λειτουργεί και είναι διαθέσιμο στο δίκτυο.
Κλιπ	Το κλιπ είναι μια σύντομη ακολουθία πολλαπλών καρέ όπως μια ταινία.
Λειτουργία B-mode	Η διάταξη του Kosmos Torso-One σαρώνει μια περιοχή του σώματος και δημιουργεί μια δισδιάστατη 2D εικόνα στην οθόνη. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται επίσης απεικόνιση σε λειτουργία B-mode.

Όρος	Περιγραφή
Μελέτη	Η μελέτη είναι ένα σύνολο μιας ή περισσότερων σειρών ιατρικών εικόνων και καταστάσεων παρουσίασης που συσχετίζονται λογικά για τη διάγνωση ενός ασθενή. Κάθε μελέτη συσχετίζεται με έναν ασθενή. Μια μελέτη μπορεί να περιλαμβάνει σύνθετα στιγμιότυπα που δημιουργούνται από μια μόνο λειτουργία, πολλαπλές λειτουργίες ή από πολλαπλές συσκευές με την ίδια λειτουργία. Στο Kosmos, ο όρος «εξέταση» σημαίνει «μελέτη» υπό το πρίσμα του προτύπου DICOM. Μια εξέταση περιλαμβάνει όλα τα αντικείμενα, τις εικόνες, τα κλιπ και τις αναφορές που αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της κλινικής εξέτασης του ασθενή με το Kosmos, τα οποία συνήθως αντιστοιχούν στην επίσκεψη ενός ασθενή.
Μέτρηση	Μέτρηση είναι μια μέτρηση απόστασης ή περιοχής σε εικόνες χωρίς να συνάγονται συμπεράσματα για την υποκείμενη ανατομία. Στην επικάλυψη μέτρησης, εμφανίζεται το εργαλείο (παχύμετρο ή ελλειπτικό εργαλείο επιλογής) και οι μετρηθείσες τιμές.
Μήνυμα Snackbar	Το μήνυμα snackbar είναι ένα σύντομο μήνυμα που εμφανίζεται στο κάτω μέρος πολλών οθονών του Kosmos. Δεν χρειάζεται να προβείτε σε κάποια ενέργεια για τα μηνύματα αυτά, εξαφανίζονται αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.
Ολοκληρωμένη εξέταση	Εφόσον ολοκληρωθεί μια εξέταση, δεν θα μπορείτε να προσθέσετε εικόνες στην εξέταση. Μπορείτε να κάνετε προσθήκη/επεξεργασία/διαγραφή σχολίων που έχουν αποθηκευτεί ως επικαλύψεις σε εικόνες και κλιπ μέχρι να αρχειοθετηθεί η εξέταση. Εφόσον η εξέταση αρχειοθετηθεί, δεν μπορείτε να κάνετε κανενός είδους επεξεργασία. Εάν ο επαγγελματίας υγείας δεν ολοκληρώσει την εξέταση, το Kosmos θα ολοκληρώσει αυτόματα την εξέταση όταν θα απενεργοποιηθεί το Kosmos.

Όρος	Περιγραφή
Πάγωμα	Η κατάσταση στην οποία μεταβαίνει το Kosmos όταν αγγίζετε το πλήκτρο Freeze (Πάγωμα) στη ζωντανή απεικόνιση. Κατά τη διάρκεια του παγώματος, μπορείτε να προσθέσετε σχόλιο σε ένα από τα καρέ της αλληλουχίας cine και να αποθηκεύσετε την παγωμένη εικόνα. Οι μετρήσεις παραμένουν μόνο σε ένα καρέ της αλληλουχίας cine, αλλά οι σχολιασμοί θα παραμείνουν σε ολόκληρο την ακολουθία. Όταν αποθηκεύετε ένα στιγμιότυπο από την αλληλουχία cine, τα σχόλια αποθηκεύονται ως επικαλύψεις στο κλιπ, αλλά η μέτρηση δεν αποθηκεύεται σε αυτό. Αυτό συμβαίνει επειδή συνήθως οι μετρήσεις αφορούν μόνο ένα καρέ της αλληλουχίας cine και όχι ολόκληρη την ακολουθία των καρέ.
Παχύμετρο	Οι περισσότερες μετρήσεις πραγματοποιούνται με χρήση παχυμέτρων, τα οποία σέρνεται στη θέση που θέλετε. Το ενεργό παχύμετρο επισημαίνεται μια στρογγυλή λαβή.
Σάρωση	Η σάρωση είναι μια προεπιλογή συστήματος όπου οι παράμετροι του συστήματος βελτιστοποιούνται με σκοπό τη σάρωση ενός συγκεκριμένου οργάνου, όπως η καρδιά ή οι πνεύμονες. Οι σαρώσεις μπορούν να περιλαμβάνουν πολλαπλές εικόνες, κλιπ και αναφορές, τα οποία μπορείτε να αποθηκεύσετε. Η προεπιλεγμένη σάρωση διέπει υπολογισμούς, μετρήσεις και αναφορές.
Σχόλιο	Οι σχολιασμοί είναι σημειώσεις κειμένου, βέλη ή/και μετρήσεις που μπορεί να προσθέσει ο επαγγελματίας υγείας σε μια εικόνα ή ένα κλιπ. Το σχόλιο εμφανίζεται ως επικαλυπτόμενο στοιχείο στην εικόνα/κλιπ.
Υπολογισμός	Οι υπολογισμοί είναι εκτιμήσεις που προκύπτουν από συγκεκριμένα σύνολα μετρήσεων.

Όρος	Περιγραφή
Φυσικές συντεταγμένες	Η θέση στο οπτικό πεδίο που εκφράζεται σε φυσικές διαστάσεις είτε σε χιλιοστά είτε σε ακτίνια σε σχέση με ένα καθορισμένο σημείο αναφοράς.
Φωτογραφία	Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κάμερα του Kosmos για να κάνετε λήψη φωτογραφιών ενός τραύματος ή τραυματισμού ως μέρος της εξέτασης.

Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού

Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020

Ενδείξεις

Προβλεπόμενοι χρήστες

Τα εργαλεία Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ή υπό την επίβλεψη ή προσωπική καθοδήγηση ενός εκπαιδευμένου ή εγκεκριμένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Τα εργαλεία Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST καθώς και οι προβλεπόμενοι χρήστες τους (όπως προκύπτει από την Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020) δεν έχουν εγκριθεί από την FDA.

Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης

Το Kosmos Trio είναι ένα αυτόματο σύστημα επισήμανσης, βαθμολόγησης και καθοδήγησης εικόνων σε πραγματικό χρόνο, που επιτρέπει τη συλλογή εικόνων από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF χρησιμοποιεί AI για τους αρχικούς υπολογισμούς του EF από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Το AI FAST χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης για την ανίχνευση και την εμφάνιση επισήμανσης ανατομικών δομών σε πραγματικό χρόνο. Το Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ή υπό την επίβλεψη ή προσωπική καθοδήγηση ενός εκπαιδευμένου ή εγκεκριμένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Το Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST αντιμετωπίζουν επείγουσες ανάγκες ανάλυσης εικόνων κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, που κηρύχθηκε για τη νόσο COVID-19. Το Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST δεν έχουν εγκριθεί από την FDA.

Επιδόσεις του προϊόντος

Το KOSMOS έχει σχεδιαστεί και αξιολογηθεί ώστε να συμμορφώνεται με τα παρακάτω εφαρμοζόμενα πρότυπα που έχουν ομόφωνα αναγνωρισθεί από τον ΥΤΦ. Όλες οι δοκιμές επαλήθευσης και επικύρωσης για το KOSMOS επιβεβαιώνουν ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του προϊόντος.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 και A1:2012, C1:2009/(R)2012 και A2:2010/®2012 (Ενοποιημένο κείμενο) Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρη 2-27: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση του εξοπλισμού ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης (περιορισμένη σειρά προϋποθέσεων της δοκιμής)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές— Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές – Απαιτήσεις και δοκιμές

- IEC 60601-1-6 Τροποποίηση 3.1 2013-10 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρη 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Ιατρικές συσκευές – Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
- IEC 60601-2-37 Τροποποίηση 2.1 2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρη 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους
- Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου NEMA UD 2-2004 (R2009) για διαγνωστικές συσκευές υπερήχων, 3η Αναθεώρηση
- IEC 62359 Τροποποίηση 2.1 2017-09 ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΕΚΔΟΣΗ Υπέρηχοι - Χαρακτηρισμός πεδίου – Μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό των θερμικών και μηχανικών δεικτών που σχετίζονται με τα ιατρικά διαγνωστικά πεδία υπερήχων
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού [Συμπεριλαμβανομένης της 1ης Αναθεώρησης (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Διορθώθηκε στις 4 Οκτωβρίου 2007) Ιατρικές συσκευές – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

Πιθανοί κίνδυνοι και τρόποι μετριασμού

Κίνδυνος/Μετριασμός 1

Κίνδυνος: Απώλεια ή υποβάθμιση λειτουργίας

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα λογισμικού

Ακολουθία γεγονότων: Ο χρήστης πραγματοποιεί σάρωση της καρδιακής ή κοιλιακής ανατομίας με ενεργό τον αυτόματο σχολιασμό → μία ή περισσότερες καρδιακές ή κοιλιακές ανατομικές δομές έχουν σχολιαστεί λανθασμένα.

Επικίνδυνη κατάσταση: Λανθασμένη ερμηνεία της καρδιακής ή κοιλιακής ανατομίας ή του προσανατολισμού της εικόνας

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμός:



Μη βασίζεστε στο εργαλείο αυτόματης σήμανσης για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι αυτόματες ετικέτες βοηθούν στην εκπαίδευσή σας και σας παρέχουν έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της καρδιάς. Βασιστείτε στην κρίση σας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.

Απαίτηση σχεδιασμού: Η λειτουργία αυτόματου σχολιασμού θα πρέπει να ανιχνεύει σωστά τις καρδιακές και κοιλιακές δομές με τουλάχιστον 80% ακρίβεια όταν εμφανίζεται ένα αποτέλεσμα.

Κίνδυνος/Μετριάσμός 2

Κίνδυνος: Απώλεια ή υποβάθμιση λειτουργίας

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα λογισμικού

Ακολουθία γεγονότων: Ο χρήστης πραγματοποιεί σάρωση της καρδιακής ή κοιλιακής ανατομίας με ενεργό τον αυτόματο σχολιασμό → τα αυτόματα σχόλια καλύπτουν ανατομικές δομές που είναι σημαντικές για τη διαγνωστική αξιολόγηση.

Επικίνδυνη κατάσταση: Επικαλύπτονται σημαντικές διαγνωστικές πληροφορίες στην εικόνα

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμός:



Μη βασίζεστε στο εργαλείο αυτόματης σήμανσης για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι αυτόματες ετικέτες βοηθούν στην εκπαίδευσή σας και σας παρέχουν έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της καρδιάς. Βασιστείτε στην κρίση σας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.

Απαίτηση σχεδιασμού: Η λειτουργία αυτόματου σχολιασμού θα πρέπει να ανιχνεύει σωστά τις καρδιακές και κοιλιακές δομές με τουλάχιστον 80% ακρίβεια όταν εμφανίζεται ένα αποτέλεσμα.

Μελέτη χρηστικότητας: Θα πρέπει να διεξαχθεί μια συνολική μελέτη χρηστικότητας βάσει IEC 62366. Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή/χρήστη.

Κίνδυνος/Μετριάσμός 3

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα λογισμικού

Ακολουθία γεγονότων: Ο χρήστης βρίσκεται στη ροή εργασιών EF --> ο αλγόριθμος βαθμολόγησης της εικόνας υποδεικνύει λανθασμένα ότι η εικόνα είναι χαμηλής ποιότητας (1 ή 2), ενώ η ποιότητα της εικόνας είναι υψηλή (4 ή 5).

Επικίνδυνη κατάσταση: Δυσφορία του χρήστη

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμός:

Κλινική μελέτη: Η ακρίβεια της λειτουργίας βαθμολόγησης που βασίζεται στην Κλίμακα διασφάλισης ποιότητας 5 επιπέδων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης (American College of Emergency Physicians) είναι εξακριβωμένη και επικυρωμένη στον Αλγόριθμο βαθμολόγησης και καθοδήγησης της Έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

Κίνδυνος/Μετριάσμός 4

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα χρήσης

Ακολουθία γεγονότων: Ο χρήστης βρίσκεται στη ροή εργασιών EF --> ο αλγόριθμος βαθμολόγησης της εικόνας υποδεικνύει λανθασμένα ότι η εικόνα είναι υψηλής ποιότητας (4 ή 5), ενώ η ποιότητα της εικόνας είναι χαμηλή (1 ή 2) --> λαμβάνει ανεπαρκείς εικόνες του επιπέδου A4C ή/και του A2C --> ο χρήστης εμπιστεύεται τον αλγόριθμο περισσότερο από την κρίση ειδικού --> σφάλμα στην επιλογή των επιπέδων της εικόνας οδηγεί σε λανθασμένο υπολογισμό των (EF/SV/CO) που είναι κλινικά σημαντικός.

Επικίνδυνη κατάσταση: Ανακριβής αξιολόγηση της συστολικής λειτουργίας

Επιβλαβής συνέπεια: Εσφαλμένη διάγνωση

Μετριάσμος:

Απαίτηση σχεδιασμού:

- Μετά την καταγραφή ενός κλιπ A4C ή A2C, το σύστημα θα πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη να αποδέχεται ή να απορρίπτει το κλιπ για τον υπολογισμό του EF. Εάν ένα κλιπ απορριφθεί, ο χρήστης μπορεί να καταγράψει ξανά εκείνο το κλιπ.
- Το σύστημα θα πρέπει να εμφανίζει εικόνες αναφοράς A4C/A2C για τη σύγκριση του EF στην οθόνη απεικόνισης.
- Το σύστημα θα πρέπει να επαληθεύει εάν οι υπολογισμοί βρίσκονται εντός λογικών ορίων:
 - Το σύστημα θα πρέπει να ειδοποιεί τον χρήστη εάν το EF βρίσκεται εκτός του εύρους 0%-100%.
 - Το σύστημα δεν θα πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη να αποθηκεύει διορθώσεις που έχουν ως αποτέλεσμα τιμή EF εκτός του εύρους 0%-100% στην οθόνη Edit EF (Επεξεργασία EF).
 - Το σύστημα θα πρέπει να ειδοποιεί τον χρήστη όταν: 1) Η διαφορά του EF στα A4C και A2C είναι μεγαλύτερη του 30%· 2) ESV --> 400 ml· 3) EDV --> 500 ml.

Κλινική μελέτη:

- Θα πρέπει να διεξαχθεί μια κλινική μελέτη που να αποδεικνύει την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της λειτουργίας ροής εργασιών EF, πληρώνοντας καταληκτικά σημεία.
- Θα πρέπει να διεξαχθεί μια συνολική μελέτη χρηστικότητας βάσει IEC 62366. Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή/χρήστη.
- Η ακρίβεια της λειτουργίας βαθμολόγησης που βασίζεται στην Κλίμακα διασφάλισης ποιότητας 5 επιπέδων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης (American College of Emergency Physicians) είναι εξακριβωμένη και επικυρωμένη στον Αλγόριθμο βαθμολόγησης και καθοδήγησης της Έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

Κίνδυνος/Μετριάσμός 5

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα χρήσης

Ακολουθία γεγονότων: Ο χρήστης παρερμηνεύει το νόημα της αναφοράς της βαθμολόγησης της εικόνας --> προχωρά στον υπολογισμό του EF με κακή ποιότητα εικόνας (παρότι το σύστημα έχει υποδείξει ότι είναι κακή) --> ο χρήστης εμπιστεύεται τον αλγόριθμο περισσότερο από την κρίση ειδικού --> σφάλμα στην επιλογή των επιπέδων της εικόνας οδηγεί σε λανθασμένο υπολογισμό των (EF/SV/CO) που είναι κλινικά σημαντικός.

Επικίνδυνη κατάσταση: Ανακριβής αξιολόγηση της συστολικής λειτουργίας

Επιβλαβής συνέπεια: Εσφαλμένη διάγνωση

Μετριάσμός:

Απαίτηση σχεδιασμού:

- Μετά την καταγραφή ενός κλιπ A4C ή A2C, το σύστημα θα πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη να αποδέχεται ή να απορρίπτει το κλιπ για τον υπολογισμό του EF. Εάν ένα κλιπ απορριφθεί, ο χρήστης μπορεί να καταγράψει ξανά εκείνο το κλιπ.
- Το σύστημα θα πρέπει να εμφανίζει εικόνες αναφοράς A4C/A2C για τη σύγκριση του EF στην οθόνη απεικόνισης.

Κίνδυνος/Μετριάσμος 6

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα λογισμικού

Ακολουθία γεγονότων: Ο χρήστης βρίσκεται στη ροή εργασιών EF --> οι οδηγίες κατεύθυνσης της εικόνας είναι λανθασμένες --> ο χρήστης δεν μπορεί να κάνει λήψη αρκετών προβολών A4C/A2C βάσει της αναφοράς του συστήματος.

Επικίνδυνη κατάσταση: Δυσφορία του χρήστη

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμος:

Κλινική μελέτη:

- Θα πρέπει να διεξαχθεί μια συνολική μελέτη χρηστικότητας βάσει IEC 62366. Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή/χρήστη.
- Η ακρίβεια της λειτουργίας βαθμολόγησης που βασίζεται στην Κλίμακα διασφάλισης ποιότητας 5 επιπέδων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης (American College of Emergency Physicians) είναι εξακριβωμένη και επικυρωμένη στον Αλγόριθμο βαθμολόγησης και καθοδήγησης της Έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

Κίνδυνος/Μετριάσμος 7

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα χρήσης

Ακολουθία γεγονότων: Ο χρήστης παρερμηνεύει το νόημα της αναφοράς της κατεύθυνσης της εικόνας --> δεν μπορεί να κάνει λήψη επαρκούς προβολής βάσει της αναφοράς του συστήματος.

Επικίνδυνη κατάσταση: Δυσφορία του χρήστη

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμος:

Κλινική μελέτη:

- Θα πρέπει να διεξαχθεί μια συνολική μελέτη χρηστικότητας βάσει IEC 62366. Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή/χρήστη.
- Η ακρίβεια της λειτουργίας βαθμολόγησης που βασίζεται στην Κλίμακα διασφάλισης ποιότητας 5 επιπέδων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης (American College of Emergency Physicians) είναι εξακριβωμένη και επικυρωμένη στον Αλγόριθμο βαθμολόγησης και καθοδήγησης της Έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	Το Kosmos δεν ενδείκνυται για τη διάγνωση της COVID-19. Ο <i>in vitro</i> διαγνωστικός έλεγχος είναι η μόνη αξιόπιστη μέθοδος, μέχρι τώρα, για τη διάγνωση της COVID-19.
	Όλες οι συστάσεις Trío, ροής εργασιών EF και AI FAST που παρέχονται από την Kosmos είναι συμπληρωματικές (βοηθητικές) και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ή πρωτίστως για τη διάγνωση ή τη θεραπεία της COVID-19.
	Όλες οι εικόνες πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης με την κατάλληλη εκπαίδευση.
	Τα αποτελέσματα από το λογισμικό ανάλυσης εικόνας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διαλογή, ειδική ανίχνευση/ταξινόμηση ασθενειών, διάγνωση ασθενειών, ή λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση των ασθενών.
	Η ανάλυση εικόνας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως βοήθημα και η τελική ερμηνεία της πρέπει να πραγματοποιείται από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης με την κατάλληλη εκπαίδευση.
	Οι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν τις κρατικές και τοπικές απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση συστημάτων απεικόνισης.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου αυτόματης σήμανσης

Διεξήχθησαν δύο μελέτες για την αξιολόγηση της απόδοσης του αλγορίθμου αυτόματης σήμανσης του Kosmos για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος.

Μία μελέτη ήταν αναδρομική, όπου 324 καρτέ εικόνων υπερήχων από 108 κλιπ σε 14 καρδιακές θεάσεις καθώς και μη καρδιακές θεάσεις υποβλήθηκαν σε επεξεργασία και αναλύθηκαν από το AutoLabel σε μορφή εργαστηριακής δοκιμής. Για καθένα από τα καρτέ εικόνες έγινε επιμέλεια και προσεκτικός σχολιασμός από ειδικούς για την ανάλυση της απόδοσης. Από τη μελέτη, ο ειδικός συμφώνησε με το AutoLabel για το 91% των 324 καρτέ, ποσοστό υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80% σε επίπεδο καρτέ εικόνων. Αυτό αντιστοιχεί σε συμφωνία 89% σε επίπεδο σάρωσης για τα 108 κλιπ. Τα στατιστικά σε επίπεδο δευτερογενούς δομής απέδωσαν ευκρίνεια 0,98, ανάκληση 0,80 και F1 ή μέτρηση F 0,88.

Η δεύτερη μελέτη ήταν μια προοπτική μελέτη, όπου 6 χρήστες (3 ειδικοί και 3 μη ειδικοί) σάρωσαν 11 άτομα και κατέγραψαν 261 κλιπ σε 14 προβολές υπερήχων. Από τη μελέτη, 6 ειδικοί συμφώνησαν ομόφωνα με το AutoLabel για το 92% των κλιπ, ποσοστό υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80% σε επίπεδο κλιπ. Επιπλέον, εντοπίστηκαν συνολικά 1218 ανατομικές δομές στα 261 κλιπ, εκ των οποίων για το 97% συμφώνησαν τόσο το AutoLabel όσο και ο ειδικός. Πραγματοποιήθηκε επιπρόσθετη ανάλυση για κάθε χρήστη, και κάθε χρήστης παρήγαγε ποσοστό συμφωνίας AutoLabel-ειδικού σε επίπεδο κλιπ της τάξης του 87% ή υψηλότερο. Παρόμοια ανάλυση πραγματοποιήθηκε για κάθε άτομο και παρήγαγε ποσοστό συμφωνίας 85% ή υψηλότερο για κάθε άτομο. Τέλος, πραγματοποιήθηκε ανάλυση για κάθε προβολή, με 6 προβολές που παρήγαγαν συμφωνία 100%, 4 προβολές που παρήγαγαν συμφωνία μεταξύ 90% και 100%, 2 προβολές που παρήγαγαν συμφωνία μεταξύ 80% και 90% και 3 προβολές που παρήγαγαν συμφωνία κάτω από 80%.

Η αυτόματη σήμανση έφτασε το στοχευμένο όριο απόδοσης για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος τόσο στις αναδρομικές όσο και στις διερευνητικές μελέτες που διεξήχθησαν ως μέρος της αξιολόγησης της απόδοσης του Autolabel από την EchoNous.

Σε γενικές γραμμές, το σύνολο δεδομένων θεωρείται ανομοιογενές, καθώς συλλέχθηκε από πολλαπλούς χρήστες με διαφορετικό βαθμό δεξιοτήτων (από αρχάριους με ιατρικές γνώσεις έως εξειδικευμένους υπερηχογράφους) και από έναν συνολικά ανομοιογενή πληθυσμό ατόμων.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου βαθμολόγησης και καθοδήγησης

Διεξήχθη μελέτη επικύρωσης για την αξιολόγηση της απόδοσης του αλγορίθμου βαθμολόγησης και καθοδήγησης του Kosmos για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος.

Η μελέτη ήταν μια προοπτική μελέτη, όπου 6 χρήστες (3 ειδικοί και 3 αρχάριοι) σάρωσαν 4-5 άτομα και κατέγραψαν 82 κλιπ PLAX, A4C και A2C. Από τη μελέτη, 5 ειδικοί αναθεωρητές συμφώνησαν ομόφωνα ότι ποσοστό υψηλότερο από 90% (το οποίο ήταν υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80%) των κλιπ που λήφθηκαν από αρχάριους χρήστες έχουν διαγνωστική αξία για την αξιολόγηση της συνολικής λειτουργίας της αριστερής κοιλίας, του μεγέθους της αριστερής κοιλίας, του μεγέθους της δεξιάς κοιλίας, σοβαρών περικαρδιακών συλλογών και του μεγέθους αριστερού κόλπου.

Όσον αφορά την ανάλυση σε επίπεδο εξετάσεων, 5 ειδικοί αναθεωρητές συμφώνησαν ομόφωνα ότι όλες οι εξετάσεις που λήφθηκαν από αρχάριους χρήστες έχουν διαγνωστική αξία για την αξιολόγηση της συνολικής λειτουργίας των κοιλιών, του μεγέθους της αριστερής κοιλίας, του μεγέθους της δεξιάς κοιλίας, σοβαρών περικαρδιακών συλλογών και του μεγέθους αριστερού κόλπου. Παρατηρήθηκε ότι οι επιδόσεις των αρχάριων χρηστών είναι πολύ ανταγωνιστικές και ορισμένες φορές ανώτερες από αυτές των έμπειρων χρηστών. Πραγματοποιήθηκε επιπλέον ανάλυση για κάθε προβολή (PLAX, A4C και A2C) και απέδωσε ποσοστό συμφωνίας 80% ή υψηλότερο για κάθε προβολή στην αξιολόγηση σχεδόν όλων των κλινικών παραμέτρων. Και πάλι, παρατηρήθηκε ότι οι επιδόσεις των αρχάριων χρηστών είναι ανταγωνιστικές σε σχέση με αυτές των έμπειρων χρηστών.

Η εκτίμηση του ειδικού για την ορθότητα των προβλέψεων του αλγορίθμου σε κλίμακα 1-5 απέδωσε μέσο όρο βαθμολογίας μεγαλύτερο από 3,5 τόσο για τον αλγόριθμο βαθμολόγησης όσο και για τον αλγόριθμο καθοδήγησης. Ο αλγόριθμος βαθμολόγησης και καθοδήγησης έφτασε το στοχευμένο όριο απόδοσης για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος τόσο στις αναδρομικές όσο και στις προοπτικές μελέτες που διεξήχθησαν στα πλαίσια της εσωτερικής επικύρωσης της EchoNous για την απόδοση του αλγορίθμου βαθμονόμησης και καθοδήγησης.

Σε γενικές γραμμές, το σύνολο δεδομένων επικύρωσης θεωρείται ανομοιογενές, καθώς συλλέχθηκε από πολλαπλούς χρήστες με διαφορετικό βαθμό δεξιοτήτων (από αρχάριους με ιατρικές γνώσεις έως εξειδικευμένους υπερηχογράφους) και από έναν συνολικά ανομοιογενή πληθυσμό ατόμων.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου κοιλιακής σήμανσης

Διεξήχθη προοπτική μελέτη για την αξιολόγηση της απόδοσης του Kosmos. Αλγόριθμος κοιλιακής σήμανσης για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος. Σε αυτήν τη μελέτη, 3 ειδικοί χρήστες σάρωσαν 6 άτομα και κατέγραψαν 146 κλιπ, τα οποία ήταν αντιπροσωπευτικά 13 προβολών υπερήχων. Οι προβλεπόμενες ετικέτες εξετάζονται από 4 ετικετογράφους για την αξιολόγηση της απόδοσης του αλγορίθμου σε δύο τμήματα: το τμήμα ανίχνευσης αντικειμένων και το τμήμα πρόβλεψης προβολής. Για το τμήμα ανίχνευσης αντικειμένων, οι ετικετογράφοι συμφώνησαν με τον αλγόριθμο για το 94,4% των κλιπ. Για το τμήμα πρόβλεψης προβολής, η ακρίβεια είναι 96,4%. Και τα δύο ποσοστά είναι υψηλότερα από το στοχευμένο όριο του 80%.

Επιπλέον, αναλύουμε την απόδοση του αλγορίθμου κατά προβολή και κατά δομή. Η ανάλυση της απόδοσης του αλγορίθμου κατά προβολή αποκαλύπτει ότι το ποσοστό συμφωνίας ανίχνευσης αντικειμένων και η ακρίβεια πρόβλεψης προβολής είναι υψηλότερα από το όριο του 80% σε κάθε προβολή, εκτός από τη συμφωνία ανίχνευσης αντικειμένων στην προβολή PSAX, όπου το περικάρδιο βρίσκεται πολύ κοντά στην αριστερή κοιλία (LV) και επικαλύπτεται από τη δεξιά κοιλία (RV) σε ορισμένες περιπτώσεις. Για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος, θα μειώσουμε την ευαισθησία της ανίχνευσης του περικαρδίου στην προβολή PSAX ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος. Η ανάλυση της απόδοσης του αλγορίθμου κατά δομή αποκαλύπτει ότι το ποσοστό συμφωνίας ανίχνευσης αντικειμένων είναι 80% για κάθε δομή που ανιχνεύεται. Ωστόσο, δεν ήταν δυνατό να αξιολογήσουμε τη χοληδόχο κύστη και τη μήτρα, λόγω του περιορισμού του σχεδιασμού της μελέτης.

Συνοπτικά, ο αλγόριθμος κοιλιακής ανίχνευσης αντικειμένων έφτασε το στοχευμένο όριο απόδοσης για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος στις προοπτικές μελέτες ως μέρος αυτής της εσωτερικής αξιολόγησης της EchoNous για την απόδοση της κοιλιακής ανίχνευσης αντικειμένων.

Σε γενικές γραμμές, το σύνολο δεδομένων επικύρωσης θεωρείται ανομοιογενές, καθώς συλλέχθηκε από πολλαπλούς χρήστες από έναν συνολικά ανομοιογενή πληθυσμό ατόμων.

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ