KOSMOS iOS és Android rendszeren

Felhasználói útmutató

EchoNous

P008069-002 Rev A

2024. április

*Az Android a Google LLC. védjegye.
*Az Apple az „iOS” védjegyet a Cisco-tól licenceli.

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

1. FEJEZET *Első lépések* ***1***

Milyen újdonságokat tartalmaz ez a kiadás? **1**
Korábban megjelent funkciók ***1***
A csomag tartalma **2**
Célfelhasználók **3**
Rendeltetésszerű használat/felhasználási javallatok **3**
Ellenjavallatok ***5***
Általános figyelmeztetések és óvintézkedések **6**
Felhasználói útmutató **7**
A felhasználói útmutatóban használt szimbólumok ***8***
A felhasználói útmutató konvenciói ***8***
EchoNous ügyfélszolgálat **10**

2.FEJEZET *A KOSMOS áttekintése* ***11***

Mi az a Kosmos? **11**
A Kosmos klinikai alkalmazásai **13**
Képzés **14**
A Kosmos besorolásai **14**
Betegkörnyezet **15**

3. FEJEZET *A Kosmos használata* ***17***

A rendszer jellemzői **17**
Az eszköz követelményei ***17***
A Kosmos hardver **18**
Kosmos Torso-One ***19***
Kosmos Lexsa ***19***
Kosmos Power Pack ***19***
Töltés a CUI inc SWI25-12-n eszközzel ***19***
Első lépések **20**
Az EchoNous Kosmos ultrahang alkalmazás letöltése ***20***
A Kosmos szondák csatlakoztatása ***21***
Kosmos Power Pack Android rendszerhez **21**

A Kosmos Power Pack beállítása **22**
A Power Pack eltávolítása **23**
A Kosmos Power Pack töltése **23**
Általános interakció **25**
Kezdőképernyő: Kosmos Torso-One **25**
Kezdőképernyő: Kosmos Lexsa **25**
Oktatás **25**
A YouTube-on elérhető oktatóvideók megnyitásához csatlakoztassa a készülékét a Wi-Fi-re, majd koppintson a Learn (Oktatás) gombra. **25**
Beállítások **26**
Képalkotási beállítások **26**
Névjegy **28**
DICOM **28**
Az MWL kezelése **31**
USB-exportálás **33**
Jelentésbeállítások **33**
Vezeték nélküli hálózatok **33**
Funkciók **33**
Csatlakozási specifikációk **34**

4. FEJEZET *Vizsgálat végzése* **37**

Áttekintés **37**
Elsődleges vizsgálati munkafolyamatok **38**
Normál munkafolyamat **39**
Mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat **41**
Vizsgálatok kezelése **42**
Vizsgálat indítása **42**
Vizsgálat keresése **42**
Vizsgálatok törlése **43**
Vizsgálatok befejezése **43**
Betegadatok kezelése **44**
Új beteg hozzáadása **44**
Hozzáférés a betegadatokhoz az MWL segítségével **44**
Beteg keresése **44**
Váltás másik betegre **45**
Betegbejegyzés szerkesztése **45**
Két betegbejegyzés egyesítése **45**

Betegbejegyzések törlése ***46***
Szerv előbeállítások **47**
Képalkotási módok és funkciók **47**
2D/B-mód ***48***
M-mód ***49***
Színes Doppler ***50***
Színes power-Doppler ***52***
Pulzus Doppler ***52***
Szöveti Doppler képalkotás ***54***
Folyamatos hullámú Doppler ***54***
Auto Preset (Jelenleg csak az iOS rendszerben futó Kosmos esetében érhető el) ***56***
Auto Doppler (Jelenleg csak az iOS rendszerben futó Kosmos esetében érhető el) ***57***
Képmód vezérlők ***58***
A Kosmos mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat és Kosmos Trio használata **59**
Kosmos Trio: Automatikus címkézés, automatikus osztályozás és automatikus vezérlés ***60***
Automatikus rögzítés ***66***
Okos rögzítés ***66***
Az EF kiszámítása a mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamattal ***67***
ED/ES képek és LV-kontúrok áttekintése/ módosítása ***69***
Javaslatok optimális A4C és A2C klipek készítéséhez a pontos EF-számítások érdekében ***72***
A Kosmos mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat hibafeltételei és rendszerértesítései ***73***
Képek és klipek készítése **73**
Vizsgálat befejezése **74**
Kosmos szívmérések **74**
Kosmos AI FAST **77**
A Kosmos AI használata a FAST vizsgálathoz ***77***
Kosmos vaszkuláris számítások **79**
Kosmos UP (univerzális platform) – klinikai **80**
Us2.ai és Kosmos (csak Android) **80**
Első lépések ***80***
19Labs és Kosmos (csak Android) **81**
Első lépések ***81***

5. FEJEZET *Vizsgálat áttekintése* ***83***

Vizsgálat áttekintésének megkezdése **83**
Képek és klipek feliratozása **84**
Annotációs eszközök ***85***
Mérés a mérőeszközzel ***85***
Annotációk törlése ***86***
Képek és mozgóképek kezelése **86**
Képek és mozgóképek szűrése ***86***
Képek és klipek kiválasztása ***87***
Képek és klipek levágása és mentése ***87***
Képek és klipek törlése ***88***
Jelentés áttekintése és szerkesztése **89**
Jelentés megnyitása ***89***
Jelentés szerkesztése ***89***
Képek és klipek exportálása USB-meghajtóra **91**
Egy vizsgálat áttekintésének befejezése **92**
Vizsgálat archiválása PACS-kiszolgálóra **93**
Vizsgálat törlése **94**

6. FEJEZET *A Kosmos szondák* ***95***

Kosmos szondaborítók **95**
Ultrahangvezető gélek **96**
A Kosmos szonda tárolása **96**
Napi tárolás ***96***
Tárolás a szállításhoz ***96***
A transzducer összetevőinek ellenőrzése **97**

7. FEJEZET *Biztonság* ***99***

Elektromos biztonság **99**
Referenciák ***99***
Címkézési szimbólumok **100**
Kapcsolatfelvételi adatok ***108***
Biológiai biztonság **111**
Az ALARA oktatási program ***111***

A Kosmos Torso-One akusztikus kimeneti táblázatai ***114***
A Kosmos Lexsa maximális akusztikus kimeneti összefoglalása ***122***
Mérési pontosság **130**
Vezérlési hatások ***132***
Vonatkozó referenciák ***132***
A transzducer felületi hőmérsékletének emelkedése ***132***
Ergonómia **133**
Alapvető biztonság **134**
Elektromágneses kompatibilitás **135**
Elektromágneses kibocsátások ***136***
Elektromágneses immunitás ***137***
Elkülönítési távolságok ***140***
Szabványok **141**
HIPAA ***141***
DICOM ***141***

8. FEJEZET *A KOSMOS karbantartása* ***143***

Tisztítás és fertőtlenítés **143**
Általános figyelmeztetések ***143***
Táblagép ***144***
Kosmos Power Pack ***145***
A Kosmos szondák ***146***
Az AR-re (automatizált újrafeldolgozók) vonatkozó irányelvek **151**
Újrahasznosítás és ártalmatlanítás **151**
Hibaelhárítás **152**
Megelőző ellenőrzés, karbantartás és kalibráció ***152***

9. FEJEZET *Műszaki adatok* ***153***

A rendszer műszaki adatai **153**
A Kosmos szondák, a Kosmos Power Pack és a kompatibilis táblagépek működtetésének és tárolásának környezeti feltételei **153**

Kosmos szondák és táblagépek: Üzemeltetési, töltési, szállítási és tárolási tartományok ***153***
Kosmos Power Pack: Üzemeltetési, töltési, szállítási és tárolási tartományok ***154***
Működtetési mód ***154***
Kosmos Power Pack – elektromos jellemzők **155**
Kimenet ***155***
Belső akkumulátorok ***155***
Tápegység (CUI Inc. SWI25-12-N) ***155***

10. FEJEZET *Informatikai hálózat* ***157***

Vezeték nélküli hálózat **157**
Funkciók ***157***
Biztonság ***157***
A készülék csatlakoztatására alkalmas hálózat **158**
A számítógépes hálózat hibáinak elhárítása **158**

11. FEJEZET *Szójegyzék* ***161***

A. FÜGGELÉK *Végrehajtási irányelvek* ***167***

A képalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április **167**
Javallatok ***167***
A termék teljesítménye ***168***
Lehetséges kockázatok és azok mérséklése ***169***
Általános figyelmeztetések és óvintézkedések ***175***
Az automatikus címkéző eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése ***175***
Az osztályozó- és vezérlőeszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése ***176***

1. FEJEZET

Első lépések

Milyen újdonságokat tartalmaz ez a kiadás?

A Kosmos® új kiadásán végzett módosítások és az új funkciók a következők:

- A Kosmos v2.2 szoftver iOS-en futó Kosmoshoz történő kiadása
  - VTI nyomvonal rajzolás (AI)
  - Torso-One automatikus előbeállítás
  - Torso-One Auto Doppler PW- és TDI-módokhoz (szív előbeállítás)
  - Vizsgálati munkafolyamat (2D gomb)

	A funkciók eltérhetnek az iOS és Android szoftverek között. A szoftverével kapcsolatos további információkért, kérjük, lépjen kapcsolatba az EchoNous képviselőjével.
	A felhasználói kézikönyvek elektronikus változata az EchoNous weboldalán található: **echonous.com/product/resources**.
	Nem mindegyik funkció érhető el valamennyi országban. Kérjük, tájékozódjon helyi képviselőjénél a szoftver régiójában való elérhetőségéről.

Korábban megjelent funkciók

A Kosmos korábban megjelent, Android v5.1 rendszeren futó funkciói:

- Pulzus Doppler a Lexsa-n
- Színes power-Doppler
- 2D gomb és üzemmód-navigáció hozzáadása
- Kardiológiai számítások (manuális)
- Vaszkuláris számítások (manuális)

  - DICOM SR a kardiológiai jelentésekhez
  - VTI nyomvonal rajzolás (AI)
  - Licencelt Lexsa-funkciók

A Kosmos korábban megjelent, iOS v2.1 rendszeren futó funkciói:

- Pulzus Doppler a Torso-One-on
- Folyamatos hullámú Doppler a Torso-One-on
- Szöveti Doppler képalkotás a Torso-One-on
- AI FAST
- Kosmos Trio
- EF-munkafolyamat
- Kardiológiai számítások (manuális)
- DICOM SR a kardiológiai jelentésekhez
- Automatikus VTI-nyomvonal
- Pulzus Doppler a Lexsa-n
- Színes power-Doppler a Lexsa-n
- Vaszkuláris számítások (manuális)
- Kosmos Hub ügyfélszolgálat
- Funkciók licencelése

A csomag tartalma

Az iOS és Android rendszeren futó Kosmos-felhasználók számára a Kosmos doboz a következőket tartalmazza:

- Kosmos Torso-One és/vagy Kosmos Lexsa
- Az iOS és Android rendszeren futó Kosmos felhasználói útmutatója
- Kosmos szonda csatlakozóvédő (opcionális tartozék) telepítési utasítással
- Kosmos platform gyors üzembehelyezési útmutató
- Kosmos üdvözlő levél
- Kémiai kompatibilitás
- USB-flashmeghajtó, amely az alábbiakat tartalmazza:
  - Az iOS és Android rendszeren futó Kosmos felhasználói útmutatója
  - Kosmos AI Station 2 felhasználói útmutató

Célfelhasználók

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

A felhasználók dolgozhatnak orvos felügyelete alatt vagy anélkül.

Rendeltetésszerű használat/felhasználási javallatok

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

A Kosmos platformot szakképzett és képzésben részesült egészségügyi szakemberek használhatják a szív- és a tüdőrendszer, valamint a has klinikai értékelésében ultrahangos felvételek készítése, feldolgozása, megjelenítése, mérése és tárolása révén.

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

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

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

Klinikai alkalmazások és működési módok az Android rendszeren futó Kosmos esetén

Klinikai alkalmazások:

- **Torso-One:** Szív, mellkasi/tüdő, hasi
- **Lexsa:** Tüdő, érrendszeri/perifériás érrendszeri, mozgásszervi, idegrendszeri és képi vezérlés a tű/katéter elhelyezéséhez (beleértve tű/katéter elhelyezése, folyadékdrenázs és idegblokád)

Működési módok: B-mód, M-mód, színes Doppler, színes power-Doppler, B+M és B+CD kombinált üzemmódok, PW Doppler, CW Doppler, TDI és harmonikus képalkotás

Klinikai alkalmazások és működési módok az iOS rendszeren futó Kosmos esetén

Klinikai alkalmazások:

- **Torso-One:** Szív, mellkasi/tüdő, hasi
- **Lexsa:** Tüdő, érrendszeri/perifériás érrendszeri, mozgásszervi, idegrendszeri és képi vezérlés a tű/katéter elhelyezéséhez (beleértve tű/katéter elhelyezése, folyadékdrenázs és idegblokád)

Működési módok: B-mód, M-mód, színes Doppler, színes power-Doppler, B+M és B+CD kombinált üzemmódok, PW Doppler, CW Doppler, TDI és harmonikus képalkotás

1-1.TÁBLÁZAT Működési módok és megvásárolható funkciók az Android és iOS rendszeren futó Kosmos esetén

Mód	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Megvásárol-ható funkciók
B-mód	x	x	x	x	
M-mód	x	x	x	x	
B+CD (színes Doppler)	x	x	x	x	
Harmonikus képalkotás	x		x		
Mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat	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
Színes power-Doppler		x		x	
Auto Preset			x		x
Auto Doppler			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

Ellenjavallatok

A Kosmos platformot kizárólag transzkután vizsgálatra és transztorakális echokardiográfiára tervezték.

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

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

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

⚠	A rendszer használói felelősek a képminőségért és a diagnózisért.
⚠	A Kosmos nem MR-kompatibilis, ezért nem használható MR-vizsgálóhelyiségben.
⚠	A Kosmos nem használható oxigéndús környezetben.
⚠	Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ne hagyja, hogy a Kosmos bármelyik része (kivéve a Kosmos szonda lencséjét) érintkezzen a beteggel.
⚠	Az áramütés vagy sérülés elkerülése érdekében semmilyen okból se nyissa fel a táblagép vagy a Kosmos szonda burkolatát. Minden belső beállítást és cserét (például az akkumulátor esetén) szakképzett Kosmos-technikusnak kell elvégeznie.
⚠	Az áramütés és a tűzveszély elkerülése érdekében rendszeresen ellenőrizze a tápegységet, a váltakozó áramú tápvezetékeket, a kábeleket és a csatlakozókat, hogy nem sérültek-e meg.
⚠	A Kosmos rendszer nem defibrillációbiztos. A kezelő/közelben levő emberek sérülésének elkerülése érdekében a Kosmos szondákat el kell vinni a betegtől, mielőtt leadnák a nagyfeszültségű defibrilláló impulzust.
⚠	Mielőtt a Kosmos készüléket tűvezetési eljárásokhoz használja, az ultrahangos képalkotás tűvezetéshez való felhasználására vonatkozó képzés mellett a vonatkozó intervenciós eljárásokkal kapcsolatban is képzésben kell részesülnie. Az ultrahangfizika jól ismert korlátai a tű megjelenítésére vagy a tű akusztikus műtermékektől való megkülönböztetésére való képtelenséghez vezethetnek. Ha megfelelő képzettség nélkül kísérel meg eljárást végezni, az súlyos egészségkárosodást vagy szövődményeket okozhat.

	Óvintézkedésképpen legyen óvatos, ha seb közelében vagy kötés felett végez vizsgálatot.
	Ne használja a Kosmos készüléket intrakavitális képalkotáshoz.
	A Kosmos Bluetooth vezeték nélküli kommunikációs technológiát használ.
	Tartsa távol a tápvezetékeket a forgalmas helyektől.
	Ezt a készüléket tilos módosítani a gyártó, az EchoNous, Inc. írásos engedélye nélkül.
	Ne töltse a Power Pack tápegységet a beteg vizsgálata közben. Ne töltse a táblagépet a beteg vizsgálata közben – kivéve, ha az a GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3 típusú tápegységgel csatlakozik a Kosmos Hubhoz.
	Ne csatlakoztasson nem engedélyezett készülékeket a Kosmos rendszer használata közben.
	Csak az EchoNous által jóváhagyott, kompatibilis táblagépet használjon.
	Bizonyos táblagépek esetén a Kosmos működéséhez Power Pack tápegység szükséges. Kérjük, további információkért érdeklődjön az EchoNous képviselőjénél, vagy látogasson el az EchoNous weboldalára.

Felhasználói útmutató

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

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

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

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

A felhasználói útmutatóban használt szimbólumok

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

A felhasználói útmutató konvenciói

Az útmutató a következő stíluskonvenciókat használja:

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

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

EchoNous ügyfélszolgálat

Az ügyfélszolgálat elérhetőségei:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: echonous.com

Források: echonous.com/product/resources

2.FEJEZET

A KOSMOS áttekintése

Mi az a Kosmos?

A Kosmos a Kosmos Torso-One vagy Kosmos Lexsa készülékből, valamint a kábellel hozzákapcsolt, kompatibilis táblagépből áll, amely az EchoNous Kosmos ultrahangos alkalmazást futtatja. Ha a kijelzőt Kosmos szondához csatlakoztatják, a kombináció elektromos orvosi rendszerként konfigurálható. A kompatibilis táblagépek aktuális listája az EchoNous weboldalán található: **echonous.com/product/device-compatibility**.

A következő szondák állnak rendelkezésre a Kosmos rendszerhez:

- Kosmos Torso-One készülékhez:
  - Egy csak ultrahanghoz használható, fázisvezérelt (phased array) szonda kisebb, korszerűbb formával, hogy beférjen az interkosztális térbe.
  - Hordozható ultrahangos képalkotást tesz lehetővé, és segíti a szív, a mellkas/tüdő és has nem invazív képalkotó vizsgálatát.
- Kosmos Lexsa:
  - Lineáris array ultrahangos szonda.
  - Hordozható ultrahangos képalkotást biztosít, és támogatja a nem invazív tüdő, érrendszeri/perifériás érrendszeri, mozgásszervi és intervenciós vezérlést (beleértve tű/katéter elhelyezése, folyadékdrenázs és idegblokád).

A Kosmos impulzus-echo ultrahang segítségével valós idejű ultrahangképeket készít. Ezen folyamat során nagyfrekvenciájú akusztikus impulzusokat vezet a testbe a szondából, érzékeli a visszatérő jeleket, majd analóg és digitális módon feldolgozza őket az anatómiai terület (B-mód és M-mód), valamint a véráram (színes Doppler) valós idejű felvételeinek létrehozásához. Az egyes Kosmos szondák esetében alkalmazható módokért tekintse meg a következőt: **4-2. táblázat, „Működési módok és funkciók az Android és iOS rendszeren futó Kosmos esetén”** .

Felhívjuk figyelmét, hogy bizonyos Android táblagépek esetében a CW-mód támogatásához a Power Pack tápegység szükséges. Ezenkívül, a Kosmos Power Pack opcionális tartozékként használható, amely kompatibilis Android táblagépekkel használva hosszabb vizsgálati időt biztosít minden képalkotási módhoz. Bizonyos táblagépek esetén a Kosmos működéséhez Power Pack tápegység szükséges. További információkért, kérjük, látogasson el az EchoNous weboldalára.

A Kosmos opcionális vezeték nélküli kapcsolatot biztosít, lehetővé téve a távoli adattárolást.

A Kosmos magában foglalja a mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamatot, a Trio és az AI FAST eszközöket.

A Kosmos ultrahangos képalkotás segítségével lehetővé teszi a szív legfontosabb struktúráinak klinikai értékelését, beleértve a szívkamrákat, a szívbillentyűket és a szív fő ereit felnőtt és gyermek betegek esetén. A klinikai értékelés részeként a Kosmos lehetővé teszi a véráramlás megjelenítését színes Doppler-technológia segítségével.

A Kosmos mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat segíthet végigvezetni Önt a bal kamrai (LV) ejekciós frakció (EF) kiszámításán. A Kosmos irányított munkafolyamat segítségével rögzíti a szükséges mozgóképeket. A rögzített klipeket ezután a mesterséges intelligencia felhasználja az EF és pulzustérfogat (SV) kezdeti kiszámításához olyan eredményekkel, amelyek áttekinthetők és szükség esetén módosíthatók.

Pontosabban, a Kosmos mesterséges intelligencia biztosítja az EF kezdeti kiszámítását, amely a végdiasztolés (ED) és végszisztolés (ES) képek azonosításán alapul, a megfelelő LV-kontúrokkal együtt. Ezek az ED/ES képek és LV-kontúrok ezután (szükség esetén) módosíthatók vagy elfogadhatók.

A képeket azok áttekintése során az elemzés alapján módosíthatja, miközben a Kosmos (a módosítások segítségével) kiszámítja az EF és a pulzustérfogat (SV) értékét.

Az automatikus címkézés, automatikus osztályozás és automatikus vezérlés Algorithmic Trio valós időben segíthet az A4C, A2C és PLAX nézetű felvételkészítésben. A Kosmos Trio segítséget nyújt a felvételek elkészítésében azáltal, hogy valós időben megjelöli a szív kulcsfontosságú képleteit, az 5 szintű ACEP alapú skála alapján osztályozza a felvételt, valamint utasításokat ad, hogyan mozgassa a szondát az optimális A4C, A2C vagy PLAX felvételekhez.

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

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

	Az SV az ED LV térfogat és az ES LV térfogat különbsége.
	A funkciók a szoftververziótól függően változnak. A készülékéhez elérhető funkciókkal kapcsolatos további információkért, kérjük, forduljon az EchoNous képviselőjéhez.
	Az EU-ban a Kosmos Trio kizárólag oktatási céllal használható.
	Az EU-ban a Kosmos AI FAST kizárólag oktatási céllal használható.

A Kosmos klinikai alkalmazásai

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

Torso-One:

- Szív
- Mellkasi/tüdő
- Has

Lexsa

- Tüdő
- Érrendszeri/perifériás érrendszeri
- Mozgásszervi
- Idegrendszeri

Képzés

A Kosmost megfelelő szakképzettséggel és klinikai képzettséggel rendelkező orvosok használhatják.

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

A fentiek mellett az ultrahangos képalkotási funkciót használni kívánó felhasználóknak megfelelő ultrahangos képzettséggel kell rendelkezniük. A képzéssel kapcsolatos tudnivalókról az EchoNous vállalattól vagy a helyi szakmai testülettől tájékozódhat.

A Kosmos besorolásai

- A Kosmos Torso-One és a Kosmos Lexsa BF típusú beteggel érintkező alkatrészek. Az alkalmazott alkatrészek a következők:
  - A Kosmos szonda lencséje (elülső felülete)
- A Kosmos Torso-One és a Kosmos Lexsa IPx7 besorolású.
- A Kosmos a Power Pack jóváhagyott tápegységgel és jóváhagyott táblagéppel elektromos orvosi rendszernek minősül.
- A Kosmos Power Pack tápegység IP2X besorolású

Betegkörnyezet

A Kosmos egészségügyi intézményben történő használatra szolgál. A Power Pack tápegységet nem szabad a beteg környezetében tölteni. A táblagép nem tölthető a beteg környezetében – kivéve, ha az a GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3 típusú tápegységgel csatlakozik a Kosmos Hubhoz.

⚠	Ne töltse a Power Pack tápegységet a beteg vizsgálata közben. Ne töltse a táblagépet a beteg vizsgálata közben – kivéve, ha az a GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3 típusú tápegységgel csatlakozik a Kosmos Hubhoz.

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

3. FEJEZET

A Kosmos használata

A rendszer jellemzői

Ebben a részben ismerheti meg alaposabban az ultrahangrendszert és alkatrészeit.

Az eszköz követelményei

Az EchoNous által tesztelt és Kosmos alkalmazással kompatibilisnek ítélt eszközök listája a Kosmos weboldalán található: **echonous.com/product/device-compatibility**.

Az EchoNous Kosmos ultrahangos alkalmazás csak az EchoNous weboldalán felsorolt, támogatott táblagépekre tölthető le és telepíthető. A támogatott táblagépek legfontosabb követelményei az alábbiakban vannak felsorolva:

Android:

- Minimum 50 MB tárhely (plusz több a betegadatok tárolásához)
- Színes kijelző, legalább 203 mm (8 hüvelyk)
- Érintőképernyő
- Belsőleg beszerelt hangszórók
- IEC 60950-1-nek vagy IEC 62386-1-nek való megfelelőség
- Csak egy USB-port
- Dátum/idő konfiguráció
- Teljes mértékű megfelelés az USB On-The-Go szabványnak1
- 2560 x 1600 felbontás (minimum)
- Android 10.0 vagy újabb operációs rendszer
- Vezeték nélküli vagy mobilos hálózati képesség
- Audioképesség
- Elülső és hátsó kamerák

iOS:

- Minimum 50 MB tárhely (plusz több a betegadatok tárolásához)
- Színes kijelző, legalább 203 mm (8 hüvelyk)
- Érintőképernyő
- Belsőleg beszerelt hangszórók
- IEC 60950-1-nek vagy IEC 62386-1-nek való megfelelőség
- Csak egy USB-port
- Dátum/idő konfiguráció
- Teljes mértékű megfelelés az USB On-The-Go szabványnak1
- 2560 x 1600 felbontás (minimum)
- iOS 15 vagy újabb operációs rendszer
- Vezeték nélküli vagy mobilos hálózati képesség
- Audioképesség
- Elülső és hátsó kamerák

Kérjük, olvassa el a biztonsági megfontolásokat a jelen kézikönyv biztonsági kérdésekkel foglalkozó részében. A táblagépnek a megfelelő minősítésekkel kell rendelkeznie ahhoz, hogy a megadott környezeti feltételek között lehessen használni.

A Kosmos hardver

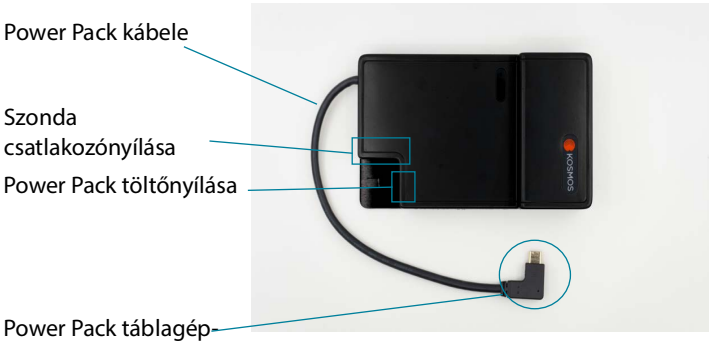
⚠	Az EchoNous vállalattól beszerezhető vagy általa ajánlott tartozékok listájáért forduljon az EchoNous vállalathoz vagy helyi képviselőjéhez.

A következő képek a Kosmos Torso-One, a Kosmos Lexsa és a Power Pack tápegység legfontosabb jellemzőit mutatják be.

Kosmos Torso-One

Kosmos Lexsa

Kosmos Power Pack



Töltés a CUI inc SWI25-12-n eszközzel

Első lépések

Az EchoNous Kosmos ultrahang alkalmazás letöltése

Első lépések az Android rendszeren futó Kosmos esetén

1. Csatlakoztassa az Android táblagépet a wifi-hez.
2. Adott esetben törölje a Kosmos alkalmazás korábban telepített verzióját a táblagépről.

> Győződjön meg róla, hogy archiválta az adatokat, mielőtt törli a Kosmos alkalmazás korábban telepített verzióját a táblagépről.

3. Töltse le az EchoNous Kosmos ultrahangos alkalmazás legújabb verzióját a Google Play Store-ból.

Első lépések az iOS rendszeren futó Kosmos esetén

1. Csatlakoztassa az iOS táblagépet wifi-hez.
2. Adott esetben törölje a Kosmos alkalmazás korábban telepített verzióját a táblagépről.

> Győződjön meg róla, hogy archiválta az adatokat, mielőtt törli a Kosmos alkalmazás korábban telepített verzióját a táblagépről.

3. Töltse le az EchoNous Kosmos ultrahangos alkalmazást az Apple App Store-ból.
4. Nyissa meg a Kosmos alkalmazást. A kezdőképernyőn koppintson az Enable drivers (Meghajtók engedélyezése) ikonra. A rendszer a táblagép beállításaihoz irányítja. Állítsa az egyes meghajtókat bekapcsolt helyzetbe.

A Kosmos szondák csatlakoztatása

	Minden egyes használat előtt vizsgálja meg a Kosmos Torso-One és/vagy Kosmos Lexsa készüléket, nincs-e rajta károsodás, pl. repedések, hasadások vagy éles szélek. Jól látható károsodás esetén hagyja abba a Kosmos szonda/szondák használatát, és forduljon az EchoNous képviselőjéhez.
	Csak az EchoNous által ajánlott eszközöket és tartozékokat használja.

A Kosmos Torso-One vagy a Kosmos Lexsa csatlakoztatása a jóváhagyott Android vagy iOS táblagépekhez:

1. Csatlakoztassa a Kosmos szonda kábelét a táblagép oldalán lévő USB-C-nyílásba.
   - A transzducer és a licencelt funkciók első alkalommal történő regisztrációjához a szondát a készülékhez kell csatlakoztatni, és a készüléknek csatlakoznia kell az internethez. Ez a lépés néhány percet vehet igénybe.
2. Ha készen áll a felvételkészítésre, koppintson a kívánt előbeállításra.

	Az Android felhasználók számára bizonyos táblagépek esetében a CW Doppler támogatásához a Power Pack tápegység szükséges. A Power Pack tápegységet igénylő táblagépek listáját lásd az EchoNous weboldalán: echonous.com/product/device-compatibility.
	Az Android felhasználók számára bizonyos táblagépek esetén a Kosmos működéséhez Power Pack tápegység szükséges. Kérjük, látogasson el az EchoNous weboldalára: echonous.com/product/device-compatibility.

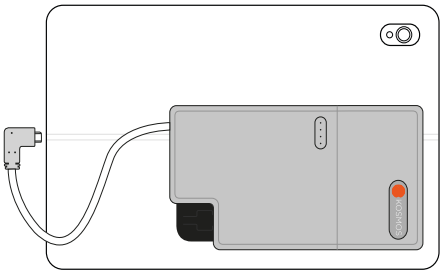
Kosmos Power Pack Android rendszerhez

A Kosmos Power Pack olyan áramforrás, amely lehetővé teszi bizonyos funkciók használatát a kompatibilis Android táblagépeken, és meghosszabbított vizsgálati időt biztosít a Kosmos szondák számára. A kompatibilis táblagépek legfrissebb listájáért és a Power Pack tápegységet igénylő táblagépekkel kapcsolatos információkért, kérjük, látogasson el az **echonous.com/product/device-compatibility** oldalra.

A Kosmos Power Pack beállítása

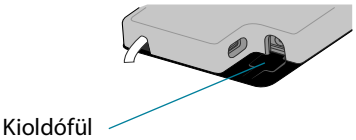
	A Power Pack kizárólag kompatibilis Android táblagépekkel használható. További információkért, kérjük, lépjen kapcsolatba az EchoNous képviselőjével.
	Győződjön meg arról, hogy a Power Pack úgy van elhelyezve, hogy a szonda csatlakozónyílása, a töltőnyílás és a fali konnektor is elérhető.
	A Power Pack tápegységgel kapcsolatos részletesebb utasításokat a Power Pack gyors útmutatójában (P008008) talál.
	Használat előtt győződjön meg arról, hogy a Power Pack biztonságosan csatlakozik a táblagéphez.
	A Power Pack töltöttségi állapota nem látható a képernyőn. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a Power Pack akkumulátora nincs lemerülve.

1. Használat előtt töltse fel a Kosmos Power Pack tápegységet. A Power Pack töltésére vonatkozó utasításokat lásd alább.
2. Húzza le a Dual Lock Square ragasztó hátlapját.
3. Helyezze a Power Pack tápegységet a táblagép jobb alsó sarkába, ügyelve arra, hogy a készülék és a Power Pack nyílásai ugyanazon az oldalon legyenek (lásd az alábbi képet). Nyomja erősen a Power Pack-et. Tartsa ott 45 másodpercig, hogy a ragasztó biztosan a készülékre rögzüljön.
4. Csatlakoztassa a Power Pack USB-C kábelét a táblagép USB-C portjához.



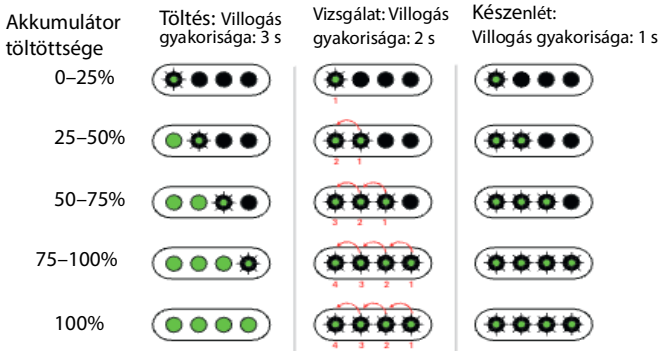
A Power Pack eltávolítása

1. A Power Pack rögzítőlemezről való eltávolításához nyomja le a kioldófület, és csúsztassa lefelé a Power Pack tápegységet.
2. A Power Pack visszarögzítéséhez csúsztassa fel a Power Pack-et a helyére.



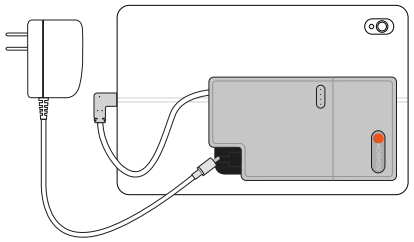
A Kosmos Power Pack töltése

1. Ha csatlakoztatva van, távolítsa el a szondát.
2. Csatlakoztassa a töltőt a Power Pack tápegységhez. A csatlakoztatás után a Power Pack lámpái jelzik az akkumulátor töltöttségét.



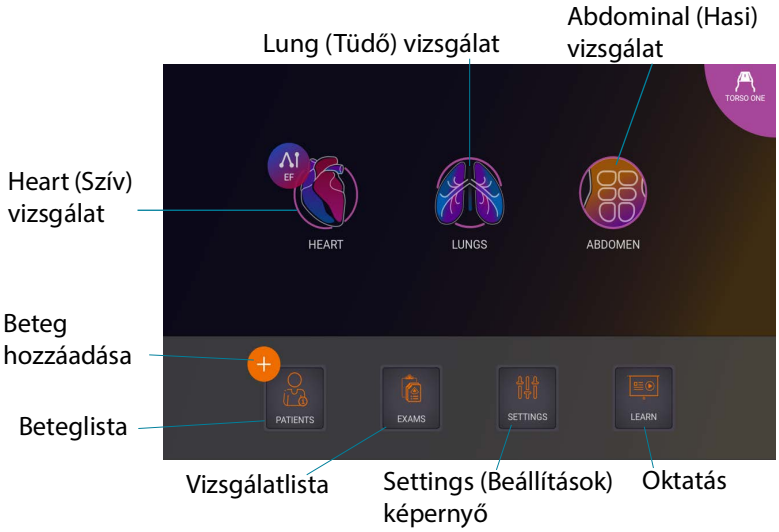
3. Ha teljesen feltöltődött, válassza le a töltőt a Power Pack tápegységről.
4. Húzza ki a tápegységet a falból.

⚠	Ne töltse a Kosmos Power Pack tápegységet a betegterületen belül.

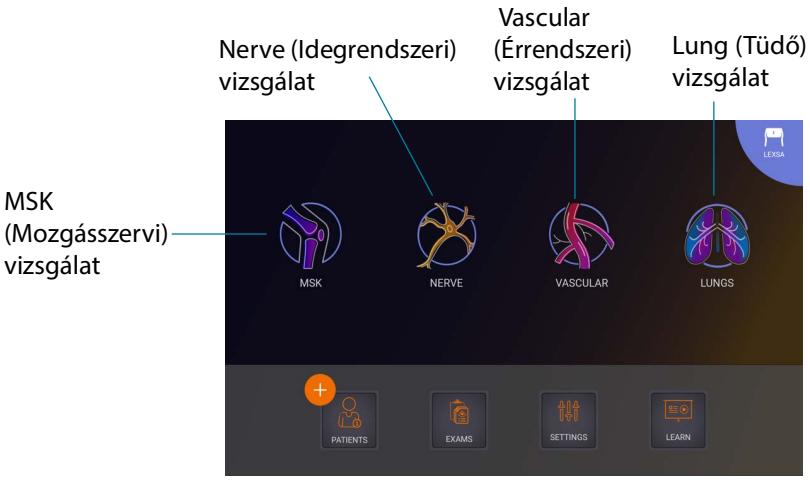


Általános interakció

Kezdőképernyő: Kosmos Torso-One



Kezdőképernyő: Kosmos Lexsa



Oktatás

A YouTube-on elérhető oktatóvideók megnyitásához csatlakoztassa a készülékét a Wi-Fi-re, majd koppintson a **Learn** (Oktatás) gombra.

Beállítások

A rendszerbeállítások konfigurálása után azok megmaradnak, amikor újra bejelentkezik a Kosmos alkalmazásba.

Képalkotási beállítások

Az Imaging Preferences (Képalkotási tulajdonságok) képernyőn szabhatja személyre az Imaging (Képalkotás) képernyőn megjelenő információkat.

A képalkotási tulajdonságok beállítása:

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

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

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

6. Az M-mód és a B-mód közötti vízszintes képernyőfelosztás beállításához válasszon az alábbi lehetőségek közül az **M-Mode layout** (M-mód kinézete) alatt:
   - **1:2** — Koppintson erre a lehetőségre, ha a képernyőfelosztást úgy szeretné beállítani, hogy az M-mód területe kétszer akkora legyen, mint a B-módé.
   - **1:1** — Koppintson erre a lehetőségre, ha a képernyőfelosztást úgy szeretné beállítani, hogy az M-mód és a B-mód területe egyenlő legyen.
7. A **Thermal index display** (Hőindex megjelenítése) területen válasszon a következők közül:
   - **TIS** — Lágyszövet hőindexe
   - **TIB** — Fókusz közelében lévő csont hőindexe
8. Válassza ki a **cardiac imaging orientation** (Kardiális képalkotás orientációja) előbeállítását:
   - Válassza a Left (Bal) vagy Right (Jobb) tájolást.
9. Az Auto Functionality (Automatikus működés) funkciók engedélyezéséhez (jelenleg az iOS és Torso-One rendszeren futó Kosmos esetében érhető el), koppintson a kapcsolóra a bekapcsoláshoz.
   - Auto Doppler: A szív PW- és TDI-módban végzett vizsgálat során használja az Auto Doppler funkciót a PW és TDI mintavételi kapuk mesterséges intelligencia által irányított automatikus elhelyezéséhez.
   - Automatikus előbeállítás: A szív, tüdő és has előbeállítások beolvasásakor a mesterséges intelligencia által irányított automatikus előbeállítás funkció felismeri az anatómiát és automatikusan átvált a megfelelő előbeállításra.

10. A PW- és CW-módok esetén válasszon a következők közül:
    - Fókuszpont/kapu és színmező szinkronizálása.
    - Fókuszpont/kapu és színmező leválasztása.

Névjegy

Az About (Névjegy) részben találja a készülékre vonatkozó alapvető információkat, például a Kosmos szoftver verzióját, a típusszámot, a készülék regisztrációs státuszát és a licencelt funkciókat. Emellett hozzáférhet a transzducerrel kapcsolatos információkhoz, elvégezheti a transzducer-alkatrészek ellenőrzését, és megtalálhatja az ügyfélszolgálat elérhetőségeit.

1. A Kosmos alkalmazás kezdőképernyőjén lépjen a **Settings** --> **About** (Beállítások --> Névjegy) lehetőségre.
2. Ha nem regisztrálta a Kosmost, koppintson a **Register** (Regisztráció) elemre. Ez összekapcsolja a Kosmos készüléket az EchoNous felhővel. Győződjön meg róla, hogy a készülék csatlakozik az internethez.
3. A transzducer-alkatrészek ellenőrzésének futtatásához koppintson a **Check** (Ellenőrzés) lehetőségre.

DICOM

Kezelje a modalitási feladatlistát (MWL) és a PACS-archívumot a DICOM szekcióból.

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

Profil hozzáadása

PACS-profil hozzáadása:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson a **DICOM** --> **PACS archive** (DICOM > PACS archívum) lehetőségre.

3. Koppintson az **ADD PROFILE** (Profil hozzáadása) elemre.

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

4. Írja be a következő adatokat a **DICOM connection** (DICOM-csatlakozás) területre:
   - **Station AE title** (Állomás AE-címe) — A Kosmos alkalmazásentitásának elnevezése.
   - **Server AE title** (Szerver AE-címe) — Az archívum-kiszolgáló alkalmazásentitásának elnevezése.
   - **Server IP address** (Szerver IP-címe) — Az archívumkiszolgáló egyedi azonosítója.
   - **Server port number** (Szerverport száma) — Az archívumkiszolgáló portszáma.
5. Annak ellenőrzéséhez, hogy a kapcsolat működik-e egy aktív profilon, koppintson a következők egyikére:
   - A **PING** a Kosmos és a PACS-archívum közötti hálózati kapcsolat tesztelésére szolgál.
   - A **Verify** (Ellenőrzés) az aktív PACS-archívum elérhetőségét ellenőrzi.

   Az eredmények megjelennek a képernyőn.
6. A **Profile nickname** (Profil beceneve) írjon be egy egyedi nevet, amely a PACS profilok listájában fog megjelenni.
7. Az **Archival options** (Archiválási opciók) területen három lehetőség közül választhat:
   - **Prompt options every time** (Értesítés opciókról minden alkalommal) — Alapértelmezés szerint be van kapcsolva; minden alkalommal, amikor az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőn az **Archive** (Archiválás) gombra koppint, megjelenik egy különböző opciókat tartalmazó előugró menü. Ha a kapcsolót kikapcsolja, a Kosmos nem jeleníti meg az előugró menüt.

- **Attach report** (Jelentés csatolása) — Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Ha bekapcsolja, a Kosmos egy jelentést csatol az archívumhoz.
- **Attach DICOM SR report** (DICOM SR jelentés csatolása) — alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Ha ezt választja, a Kosmos a DICOM SR-jelentést az archívumhoz csatolja.

8. Az **Auto archive** (Automatikus archiválás) területen válasszon a következő lehetőségek közül:
   - **On/Off** (Be/Ki) — Az automatikus archiválás alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Ez azt jelenti, hogy az összes vezérlő (a be/ki kapcsoló kivételével) le van tiltva és nem szerkeszthető. Ha a kapcsolót bekapcsolja, az összes vezérlő engedélyezett és szerkeszthető.
   - **Archival frequency (Archiválási gyakoriság)**
     - **Completion of exam** (Vizsgálat befejezése) — Az archiválási időválasztó le van tiltva.
     - **Daily** (Napi) — Csak az archiválási időválasztó időpont része engedélyezett.
     - **Weekly** (Hetente) — A teljes archiválási időpont választó aktív.
   - **Archival time** (Archiválási időpont) – Kiválaszthatja a vizsgálatok archiválásának napját és időpontját.

	Ha bekapcsolja az automatikus archiválást, gondoskodjon arról, hogy a Kosmos alkalmazás mindig fusson a háttérben. A Kosmos alkalmazás bezárása szünetelteti az archiválást. Lépjen a Job Queue (Feladat várósor) részre a folytatáshoz vagy újrapróbáláshoz, ha a feladat(ok) archiválása nem sikerült.

9. A **Retry interval (in seconds)** (Intervallum újrapróbálása (másodperceken belül)) területen válassza a **60**, **300** vagy **600** értéket.
10. A Maximum retries area (Újrapróbálások maximális száma) területen válassza az 1, 2 vagy 3 lehetőséget.
11. Ha azt szeretné, hogy a rendszer automatikusan újrapróbálja a sikertelen feladatokat, tartsa a kapcsolót **On** (Be) állapotban; ellenkező esetben csúsztassa **Off** (Ki) helyzetbe.

Profil inaktiválása

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

Profil törlése

PACS-profil törlése:

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

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

Az MWL kezelése

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

Profil hozzáadása

MWL-profil hozzáadása:

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson a **DICOM** --> **MWL** (DICOM --> MWL) lehetőségre.
3. Koppintson az **ADD PROFILE** (Profil hozzáadása) elemre.

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

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

Profil inaktiválása

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

Profil törlése

MWL-profil törlése:

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

1. A kezdőképernyőn koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre.
2. Koppintson a **DICOM** --> **MWL** (DICOM --> MWL) lehetőségre.

3. A profilok listájában koppintson a törölni kívánt profil bal oldalán található nyíl elhúzásához.
4. Koppintson a **Delete** (Törlés) ikonra.

USB-exportálás

Az USB-exportálási beállítások konfigurálása:

1. A Kosmos alkalmazás kezdőképernyőjén lépjen a **Settings** --> **USB-exportálás** (Beállítások --> USB-exportálás) lehetőségre.
2. Jelölje be a jelölőnégyzetet a vizsgálatok USB-meghajtóra történő exportálásának engedélyezéséhez.
3. Válassza ki a fájltípust.

Jelentésbeállítások

A jelentésbeállítások méréseinek és mérőszámainak testreszabása:

1. A Kosmos alkalmazás kezdőképernyőjén lépjen a **Settings** --> **Report settings** (Beállítások --> Jelentésbeállítások) lehetőségre.
2. Minden egyes szívméréshez válasszon a következők közül:
   - **Last** (Utolsó) elvégzett mérés
   - Átlagos (**Avg**) mérés
   - Maximális (**Max**) mérés
3. Válassza ki a távolság és a sebesség mérőszámait.

Vezeték nélküli hálózatok

Funkciók

A Kosmos informatikai hálózathoz csatlakoztatható a következők elvégzéséhez:

- A Kosmos által begyűjtött vizsgálati adatok (állóképek és klipek) tárolása egy képarchiváló és kommunikációs rendszerben (PACS), DICOM-kommunikációval.
- A Kosmos órájának pontos beállítása a hálózati időszolgáltatás lekérdezésével.

Csatlakozási specifikációk

Hardverspecifikáció

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

Szoftverspecifikáció

A Kosmos a DICOM-szabvány segítségével csatlakozik a PACS-re. A részleteket az EchoNous weboldalán található DICOM megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Felhasználási korlátozás

Az eszköz kizárólag beltéren használható, ha az 5150–5350 MHz-es frekvenciatartományban működtetik. Ez a korlátozás a következő országokban érvényes: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

4. FEJEZET

Vizsgálat végzése

Áttekintés

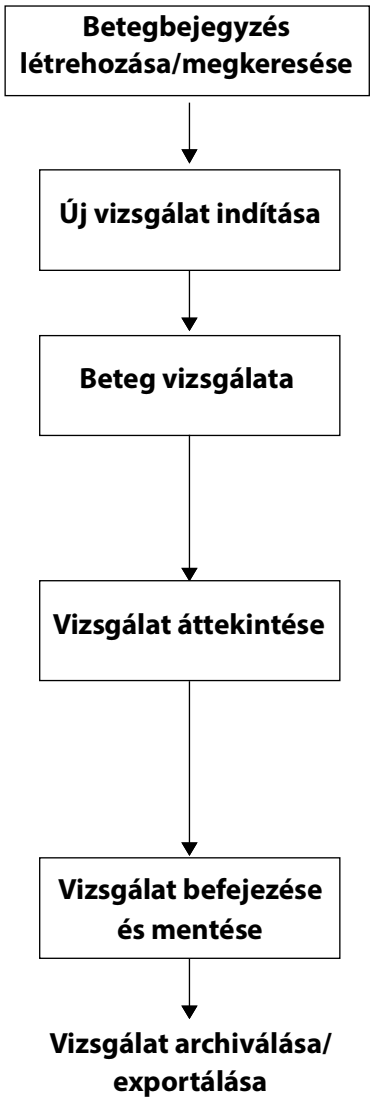
	Mielőtt kritikus beavatkozáshoz, például tűvezérléshez használná a Kosmos készüléket, ellenőrizze, teljesen fel van-e töltve. Fontos, hogy az eljárás ne szakadjon meg az akkumulátor lemerülése miatt, mivel az károsíthatja a beteget.
	A Kosmos szonda vizsgálófej hőmérséklete normál használat során 41 °C fölött, de 43 °C alatt is lehet, amikor hozzáér a beteghez. Különleges óvintézkedéseket kell követni, ha a transzducert gyermekeknél vagy más, magasabb hőmérsékletekre érzékeny betegeknél alkalmazzák.
	A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében használjon steril tokokat a tűvel végzett eljárások során.
	A betegadatok összekeveredésének elkerülése érdekében fejezze be a vizsgálatot, mielőtt új beteget vizsgál meg.
	Nem minden funkció érhető el minden országban, és ezek a regionálisan kiadott szoftververziók szerint változhatnak. A készülékéhez elérhető funkciókkal kapcsolatos további információkért, kérjük, forduljon az EchoNous képviselőjéhez.
	Az EU-ban a Kosmos Trio kizárólag oktatási céllal használható.
	Az EU-ban a Kosmos AI FAST kizárólag oktatási céllal használható.

Elsődleges vizsgálati munkafolyamatok

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

- A **Normál munkafolyamat** vagy a beteg létrehozásával, vagy egy meglévő beteg megkeresésével kezdődik.
- A **Gyors munkafolyamat** a beteg vizsgálatával kezdődik.
- A **Mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat** mesterséges intelligenciát alkalmaz a kezdeti EF-számítások elvégzéséhez. A mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamatot még nem engedélyezte az FDA. Ehelyett az EchoNous a **A képalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április** című részben leírtakat követi.

Normál munkafolyamat



Opcionális lépés:

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

Vizsgálat során végezhető tevékenységek:

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

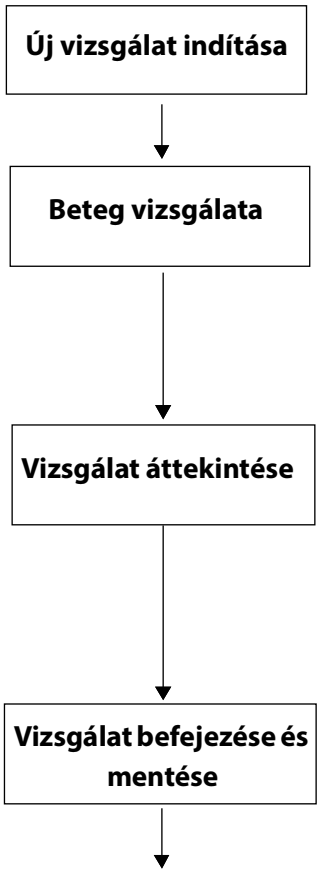
Áttekintés során végezhető tevékenységek:

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

Opcionális lépések:

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

Gyors munkafolyamat



Vizsgálat során végezhető tevékenységek:

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

Áttekintés során végezhető tevékenységek:

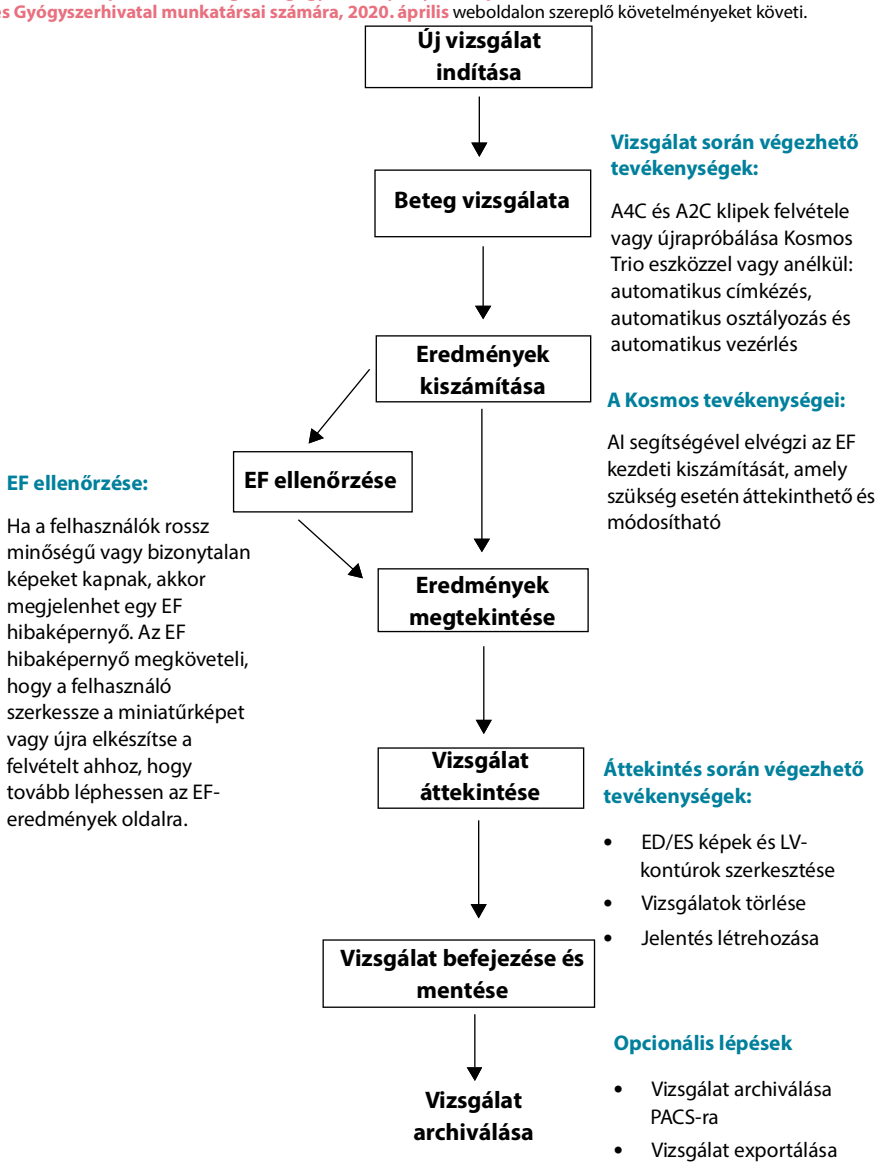
- Képek és klipek törlése
- Feliratok és megjegyzések hozzáadása, szerkesztése és törlése
- Jelentés létrehozása

Opcionális lépések

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

Mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat

A mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamatot az FDA még nem engedélyezte. így az EchoNous a **A képalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április** weboldalon szereplő követelményeket követi.



Vizsgálatok kezelése

Vizsgálat indítása

Többféle módon indítható vizsgálat:

- A vizsgálat azonnali megkezdéséhez a kezdőképernyőn koppintson egy előbeállításra, és kezdje el a vizsgálatot.

  A vizsgálat mentésekor a Kosmos automatikusan létrehoz egy ideiglenes azonosítót, és a képeket/klipeket az ideiglenes azonosítóhoz menti.

- A kezdőképernyőn válassza a **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Betegek --> Új Beteg --> Vizsgálat) lehetőséget.
  - Használja a ikont parancsikonként egy új beteg felvételéhez.
- Meglévő betegek esetében a kezdőképernyőn válassza a **PATIENTS** (BETEGEK) lehetőséget --> Válasszon egy beteget a beteglistából és koppintson a **SCAN** (VIZSGÁLAT) lehetőségre.
- A kezdőképernyőn válassza az **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Vizsgálatok --> Új Beteg) lehetőséget, vagy keressen meg egy létező beteget és koppintson a **SCAN** (Vizsgálat) lehetőségre.

Vizsgálat keresése

Vizsgálat keresése:

1. Az Exam (Vizsgálat) képernyőn koppintson a Keresés ikonra.
2. Írja be a keresési feltételeket, például a dátumot, a beteg nevét, a születési dátumot vagy az MRN-t.
3. A keresési eredmények listájában koppintson a megtekinteni kívánt vizsgálatra. Minden felsorolt vizsgálat esetén látható az elvégzett vizsgálatok száma, az alábbi módon.

Vizsgálatok törlése

Egy vagy több vizsgálat törlése:

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

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

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

Vizsgálatok befejezése

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

Vizsgálat befejezése:

1. Az Imaging (Képalkotó) képernyőn koppintson a Vizsgálat áttekintése ikonra.
2. Koppintson a **Complete** (Befejezés) lehetőségre.
3. Amikor a rendszer kéri, koppintson az **OK** gombra.

Betegadatok kezelése

Új beteg hozzáadása

Új beteg hozzáadása a kezdőképernyőről:

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

Hozzáférés a betegadatokhoz az MWL segítségével

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

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

Beteg keresése

Beteg keresése:

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

Váltás másik betegre

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

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

Betegbejegyzés szerkesztése

Betegbejegyzés szerkesztése:

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

Két betegbejegyzés egyesítése

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

Ideiglenes betegek nem egyesíthetők.

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

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

- DOB (Születési dátum)
- Gender (Nem)

Két betegbejegyzés egyesítése:

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

Betegbejegyzések törlése

Az összes vizsgálat nélküli betegbejegyzés törlése:

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

A kiválasztott betegbejegyzések törlése:

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

Szerv előbeállítások

A 4-1 táblázat áttekintést ad az egyes Kosmos szondák esetében elérhető szerv előbeállításokról.

4-1. TÁBLÁZAT Kosmos szondák szerv előbeállításai

Szerv	Torso-One	Lexsa
Szív	x	
Tüdő	x	x
Has	x	
Érrendszeri		x
Idegrendszeri		x
Mozgásszervi		x

Képalkotási módok és funkciók

Az egyes Kosmos szondákhoz alkalmazható képalkotási módok áttekintéséhez lásd a 4-2. táblázatot: Működési módok és funkciók az Android és iOS rendszeren futó Kosmos esetén.

4-2. TÁBLÁZAT Működési módok és funkciók az Android és iOS rendszeren futó Kosmos esetén

Mód	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B-mód	x	x	x	x
M-mód	x	x	x	x
B+CD (színes Doppler)	x	x	x	x
Harmonikus képalkotás	x		x	
Mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW Doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW Doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Színes power-Doppler		x		x
Kardiális számítások	x		x	
Vaszkuláris számítások		x		x
Auto Preset			x	
Automatikus Doppler (a szív előbeállításhoz PW- és TDI-módban)			x	

2D/B-mód

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

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

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

M-mód

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

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

Lexsa szondával történő vizsgálat során az M-mód csak a Lung (Tüdő) előbeállításban érhető el.

✶ Az M-mód elindításához koppintson az M-mód ikonra.

M-vonal

✶ Az M-vonal mozgatásához az ujjával váltson M-módra, koppintson rá és húzza az M-vonalat a kívánt helyre.

Pásztázási sebesség

Az egyes mozgások elkülönítése érdekében módosíthatja a pásztázási sebességet.

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

Színes Doppler

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

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

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

Színdoboz

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

- A színdoboz mozgatásához jelölje ki a színdoboz oldalát, és húzza egy másik pozícióba.
- A színdoboz átméretezéséhez jelölje ki az egyik sarkát a doboz méretezéséhez.

Skála

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

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

Szenzitivitás

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

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

Falszűrő

A falszűrő a legmagasabb szűrőre van állítva, amely blokkolja az alacsony frekvenciájú zajokat.

✶ A falszűrő módosításához koppintson a **Wall filter** (Falszűrő) lehetőségre, és válassza ki a megfelelő lehetőséget.

Irányítás

Az irányítás megváltoztatja a színes ROI irányítási szögét. 5 szög közül lehet választani.

✶ A kívánt szög kiválasztásához koppintson a **Steer** (Irányítás) elemre.

> A Steer (Irányítás) csak a Lexsa színes Doppler-módban érhető el.

Artéria

Az Artéria lehetővé teszi az artéria/véna kiválasztását. Az artériás áramláshoz az Artéria, a vénás áramláshoz pedig a Véna lehetőséget kell kiválasztani.

✶ Az artéria/véna kiválasztásához koppintson az **Artery** (Artéria) lehetőségre.

> Az Artery (Artéria) csak a Lexsa színes Doppler-módban érhető el.

Színtérkép

A szív színtérképének módosítása:

1. Koppintson a képernyő jobb oldalán, a színtérkép mellett található ⋮ ikonra.
2. Válassza ki a kívánt színtérképet.
3. A színtérkép megfordításához jelölje be a jelölőnégyzetet, és a módosítások mentéséhez koppintson az **OK** gombra.

Színes power-Doppler

A színes power-Doppler (CPD) a véráramlás amplitúdójának mérésére szolgál. A CPD érzékenyebb az alacsonyabb véráramlási sebességekre és kisebb erekre.

✶ A színes power-Doppler be- és kikapcsolásához koppintson a CPD ikonra.

	A színes power-Doppler a Kosmos Lexsa készülékkel történő vizsgálat során Vascular (Érrendszeri), Nerve (Idegrendszeri) és MSK (Mozgásszervi) előbeállítások esetén érhető el.

Pulzus Doppler

A pulzus Doppler- (PW-) mód rövid ultrahang-impulzusokat alkalmaz a távolságmérésnek nevezett eljárással, hogy megkönnyítse a transzducertől meghatározott mélységben lévő kis területről származó jelek elemzését.

	A PW-mód a Kosmos Torso-One készülékkel történő vizsgálat során az Abdomen (Has) és a Heart (Szív) előbeállításoknál érhető el.
	A PW-mód a Kosmos Lexsa készülékkel történő vizsgálat során Vascular (Érrendszeri), Nerve (Idegrendszeri) és MSK (Mozgásszervi) előbeállítások esetén érhető el.

✶ A PW Doppler mód elindításához koppintson a PW-mód ikonra.

Duplex képernyő

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

Fókuszpont és Doppler-vonal

✶ A focal point (fókuszpont) és a Doppler line (Doppler-vonal) a szaggatott vonalú kör mozgatásával állítható be. A hasi előbeállításban koppintson a fókuszpontra, és tekintse meg és állítsa be a szögbeállítási vonalat. Ha a Színes mód be van kapcsolva, a kör mozgatása a színdobozt (color box) is mozgatja. A kör és a színdoboz (color box) szétválasztható a **Settings** --> **Imaging Preferences** (Beállítások --> Képalkotási preferenciák) menüben.

Alapvonal

- A baseline (alapvonal) koppintással mozgatható felfelé és lefelé a Doppler-nyomvonalban.

Élő megjelenítés

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

Falszűrő

A Wall filter (Falszűrő) segít kiszűrni a visszhangokat az alacsony frekvenciájú jelekből.

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

Invertálás

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

Skála

A skála megváltoztatja a sebességskálát.

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

Doppler-erősítés

Az erősítés a Doppler-spektrum fényerejét/erősségét szabályozza.

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

Hangerősítés

A hangerősítés a hangerőt szabályozza.

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

Pásztázási sebesség

Négy pásztázási sebesség választható.

✶ A pásztázási sebesség módosításához koppintson a **Speed** (Sebesség) elemre, és válassza ki a megfelelőt: 25, 50, 75 vagy 100 mm/s.

Szöveti Doppler képalkotás

A szöveti Doppler képalkotási (TDI) mód Dopplerrel méri a szívizom mozgásának sebességét a szívciklus során.

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

	A TDI-mód a Kosmos Torso-One készülékkel történő vizsgálat során csak a has és a szív előbeállításoknál érhető el.

Folyamatos hullámú Doppler

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

	A CW-mód hosszabb ideig történő használatakor automatikus kimerevítés történik a szonda hőmérsékletének szabályozása érdekében. Az automatikus kimerevítés előtt minden alkalommal megjelenik egy 60 másodperces időzítő.
	A CW-mód a Kosmos Torso-One készülékkel történő vizsgálat során csak a has és a szív előbeállításoknál érhető el.
	Bizonyos táblagépek esetén a Kosmos működéséhez Power Pack tápegység szükséges. További információkért, kérjük, látogasson el az EchoNous weboldalára.

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

Duplex képernyő

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

Fókuszpont és Doppler-vonal

✶ A **focal point** (fókuszpont) és a **Doppler line** (Doppler-vonal) a szaggatott vonalú kör mozgatásával állítható be. A hasi előbeállításban a fókuszpontra koppintással tekintheti meg és állíthatja be a szögbeállítási vonalat. Ha a Színes mód be van kapcsolva, a kör mozgatása a színdobozt (color box) is mozgatja. A kör és a színdoboz (color box) szétválasztható a **Settings** --> **Imaging preferences** (Beállítások --> Képalkotási preferenciák) menüben.

Alapvonal

✶ A **baseline** (alapvonal) koppintással mozgatható felfelé és lefelé a Doppler-nyomvonalban.

Élő megjelenítés

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

Falszűrő

A Wall filter (Falszűrő) segít kiszűrni a visszhangokat az alacsony frekvenciájú jelekből.

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

Invertálás

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

Skála

A skála megváltoztatja a sebességskálát.

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

Doppler-erősítés

Az erősítés a Doppler-spektrum fényerejét/erősségét szabályozza.

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

Hangerősítés

A hangerősítés a hangerőt szabályozza.

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

Pásztázási sebesség

Négy pásztázási sebesség választható.

✶ A pásztázási sebesség módosításához koppintson a **Speed** (Sebesség) elemre, és válassza ki a megfelelőt: 25, 50, 75 vagy 100 mm/s.

Klipek és képek mentése

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

Automatikus előbeállítás (Jelenleg csak az iOS rendszerben futó Kosmos esetében érhető el)

A kiválasztott előbeállításokkal végzett vizsgálatkor az Auto Preset (Automatikus előbeállítás) funkció felismeri az anatómiát és automatikusan átvált a megfelelő előbeállításra. Ez a funkció csak a Torso-One esetében érhető el.

✶ Az Auto Preset (Automatikus előbeállítás) engedélyezéséhez lépjen a **Settings** --> **Imaging Preferences** (Beállítások --> Képalkotási preferenciák) menüpontra, és kapcsolja be a funkciót.

- A felhasználóknak 3 másodperc áll rendelkezésükre, hogy elutasítsák az átváltást a kiválasztott előbeállításról az automatikusan beállított előbeállításra.

	Ha a felhasználó elutasítja az automatikusan beállított előbeállításra való átváltást, az Auto Preset (Automatikus előbeállítás) a vizsgálat hátralévő részére letiltásra kerül. A felhasználóknak lehetőségük van az Auto Preset (Automatikus előbeállítás) visszakapcsolására a Preset (Előbeállítás) legördülő menü kiválasztásával.

- Az Auto Preset (Automatikus előbeállítási) forgatókönyveket a **4-3. táblázat** tartalmazza.

4-3. TÁBLÁZAT Auto Preset (Automatikus előbeállítási) forgatókönyvek

Felhasználó által kiválasztott előbeállítás	Vizsgált anatómia	Kosmos automatikusan megadott előbeállítás
Abdomen (Has)	Tüdő	Lung (Tüdő)
Abdomen (Has)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Szív)
Lung (Tüdő)	RUQ, LUQ, SUP, hasi aorta (szagittális nézet), Aorta pásztázás	Abdomen (Has)
Lung (Tüdő)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, szubkosztális 4C	Heart (Szív)
Heart (Szív)	RUQ, LUQ, SUP, hasi aorta (szagittális nézet), Aorta pásztázás	Abdomen (Has)
Heart (Szív)	Tüdő	Lung (Tüdő)

Auto Doppler (Jelenleg csak az iOS rendszerben futó Kosmos esetében érhető el)

Az Auto Doppler funkció automatikusan elhelyezi a Doppler-kaput a kiválasztott nézetekben. Ez a funkció csak PW- és TDI-módban érhető el a Torso-One esetében a Szív előbeállításnál.

✶ Az Auto Doppler engedélyezéséhez lépjen a **Settings** --> **Imaging Preferences** (Beállítások --> Képalkotási preferenciák) menüpontra, és kapcsolja be a funkciót.

- A felhasználóknak továbbra is lehetőségük van a kapu manuális elhelyezésére, ha az Auto Doppler funkció engedélyezve van.
- Az automatikus Doppler-kapuk elhelyezésének listáját lásd a **4-4. táblázatban**.

4-4. TÁBLÁZAT Auto Doppler kapu elhelyezése módonként

Mód	Nézet	Kapu elhelyezése
PW	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW	A4C	MV, TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	MV szeptális anulusz, MV laterális anulusz, TV laterális anulusz

Képmód vezérlők

Kép megfordítása

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

✶ A kép megfordításához koppintson duplán a tájolásjelzőre.

A mélység és az erősítés beállítása

A mélység beállítása:

✶ A megjelenített mélység növeléséhez vagy csökkentéséhez koppintson a **Depth** (Mélység) elemre, és mozgassa a mélységállító kereket felfelé és lefelé.

Az erősítés beállítása:

✶ Az erősítés beállításához színes Doppler és B-módban koppintson a **Gain** (Erősítés) lehetőségre, és mozgassa felfelé és lefelé a csúszkát.

Közeli és távoli erősítés beállítása:

✶ Koppintson a **TGC** gombra, és mozgassa a csúszkákat balra és jobbra. Vegye figyelembe, hogy az erősítés értékei automatikusan frissülnek a csúszkák módosításakor.

Nagyítás és kicsinyítés

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

Kép kimerevítése

✶ Kép kimerevítéséhez koppintson a Kimerevítés ikonra.
Az **annotációs eszközök** automatikusan megjelennek a képernyő bal oldalán.

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

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

A mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat végigvezeti Önt az adatgyűjtés lépésein, amelyet egy AI-alapú kezdeti EF-számítás követ, amely az American Society of Echocardiography (ASE) által ajánlott, módosított Simpson-módszeren alapul (Lang 2005, 2015). A kezdeti LV-kontúrokat olyan mesterségesintelligencia-algoritmusok hozzák létre, amelyeket szakértők által annotált LV-kontúrok alapján tréningeztek (Ronneberger 2015). Ezután áttekintheti a kezdeti AI eredményeket (amelyek tartalmazzák az ED/ES képeket a megfelelő LV-kontúrokkal együtt), és szükség esetén módosíthatja azokat.

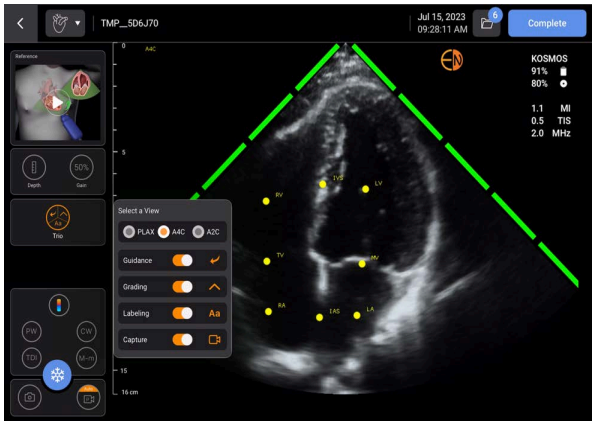
Kosmos Trio: Automatikus címkézés, automatikus osztályozás és automatikus vezérlés

A Kosmos Trio automatikus címkézés, automatikus osztályozás és automatikus vezérlés valós időben segíthet az A4C, A2C és PLAX nézetű felvételkészítésben a következők segítségével:

- A szív legfontosabb struktúráinak annotálása
- Képek osztályozása az 5 szintű ACEP alapú skála alapján
- Útmutatás nyújtása arról, hogyan mozgassa a szondát az A4C, A2C és PLAX képek optimalizálása érdekében
- Az automatikus címkézés, automatikus osztályozás vagy automatikus vezérlés funkciók bármelyikének vagy mindhárom funkciónak az aktiválásához koppintson a Trio gombra, és válassza ki a használni kívánt eszközöket az **1. ábrán** látható módon

	A Kosmos egy FDA által engedélyezett orvostechnikai eszköz; azonban az FDA még nem engedélyezte az új mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamatot és a Trio eszközt. Ehelyett az EchoNous® *A képalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április* című dokumentumot követi ezen új funkció esetében. Ez fontos figyelmeztetéseket és óvintelmeket tartalmaz a különféle felhasználói célközönségek és felhasználási területek mellett. Részletes információkért lásd: **A képalkotó rendszerekre vonatkozó végrehajtási irányelvek a 2019-es koronavírus-betegséggel (COVID-19) kapcsolatos közegészségügyi veszélyhelyzet idejére; útmutató a szakemberek és az Élelmiszer- és Gyógyszerhivatal munkatársai számára, 2020. április**.
	Ne használja diagnosztikai célokra a szív automatikus címkézési eszközét. Az automatikus címkék a tanulást és a szív anatómiájában való gyors tájékozódást segítik. Mindig győződjön meg a feliratok helyességéről.

1. ábra iOS rendszeren futó Kosmos Trio: automatikus címkézés, automatikus osztályozás és automatikus vezérlés



Az **1. ábrán** egy példa látható arra, amikor az iOS rendszeren futó Kosmos Trio mindhárom algoritmusa aktiválva van.

Először, a legfontosabb szívstruktúrákat az automatikus címkézési eszköz biztosítja.

A szív vizsgálata közben a megjelenő címkék csak addig vannak ott, amíg a vizsgálatot végzi. A kép vagy klip elmentése után a címkék már nem lesznek ott.

Ez a funkció biztosítja a legfontosabb szívstruktúrák valós idejű automatikus annotációját/címkézését a parasternális/apikális kardiális nézetekben és az apikális négyüreges szubkosztális nézetben. A legfontosabb szívstruktúrák közé tartoznak a szívkamrák, a nagy billentyűk, a papilláris izmok, a szeptumok és a kamrai beáramlási/kiáramlási traktusok.

Az 4-5. táblázatban láthatja az egyes képalkotási képernyőkön elérhető anatómiai képletek listáját.

4-5. TÁBLÁZAT A szív anatómiai képletei a Képalkotási képernyőn

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

*__AL-PAP__ = Anterolaterális papilláris izom
__AO__ = Aorta
__AV__ = Aortabillentyű
__IAS__ = Interatrialis szeptum
__IVC__ = Vena cava inferior
__IVS__ = Interventrikuláris szeptum
__LA__ = Bal pitvar
__LV__ = Bal kamra
__LVOT__ = Bal kamrai kiáramlási traktus
__MPA__ = Fő tüdőartéria
__MV__ = Mitrális billentyű
__PM-PAP__ = poszteromediális papilláris izom
__PV__ = Pulmonális billentyű
__RA__ = Jobb pitvar
__RV__ = Jobb kamra
__RVOT__ = Jobb kamrai kiáramlási traktus
__TV__ = Trikuszpidális billentyű

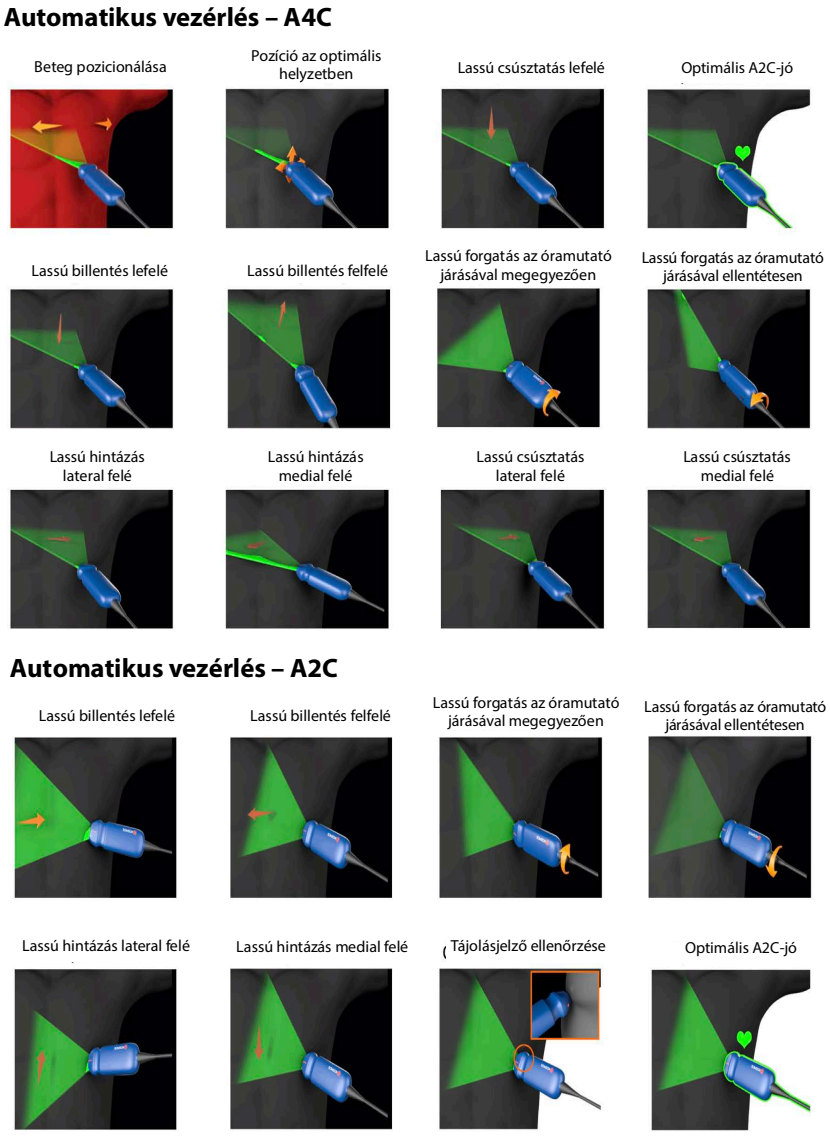
Másodszor, a terület két oldalán található 4 zöld sáv az automatikus osztályozási eszköz kimenetét mutatja, és az 5 szintű ACEP alapú skálán a maximális 5-ös képminőségből 4-es képminőséget jelez. Az ACEP alapú skála alapján az 1-es és 2-es képminőség nem diagnosztikai, míg a 3-as, 4-es és 5-ös képminőség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

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

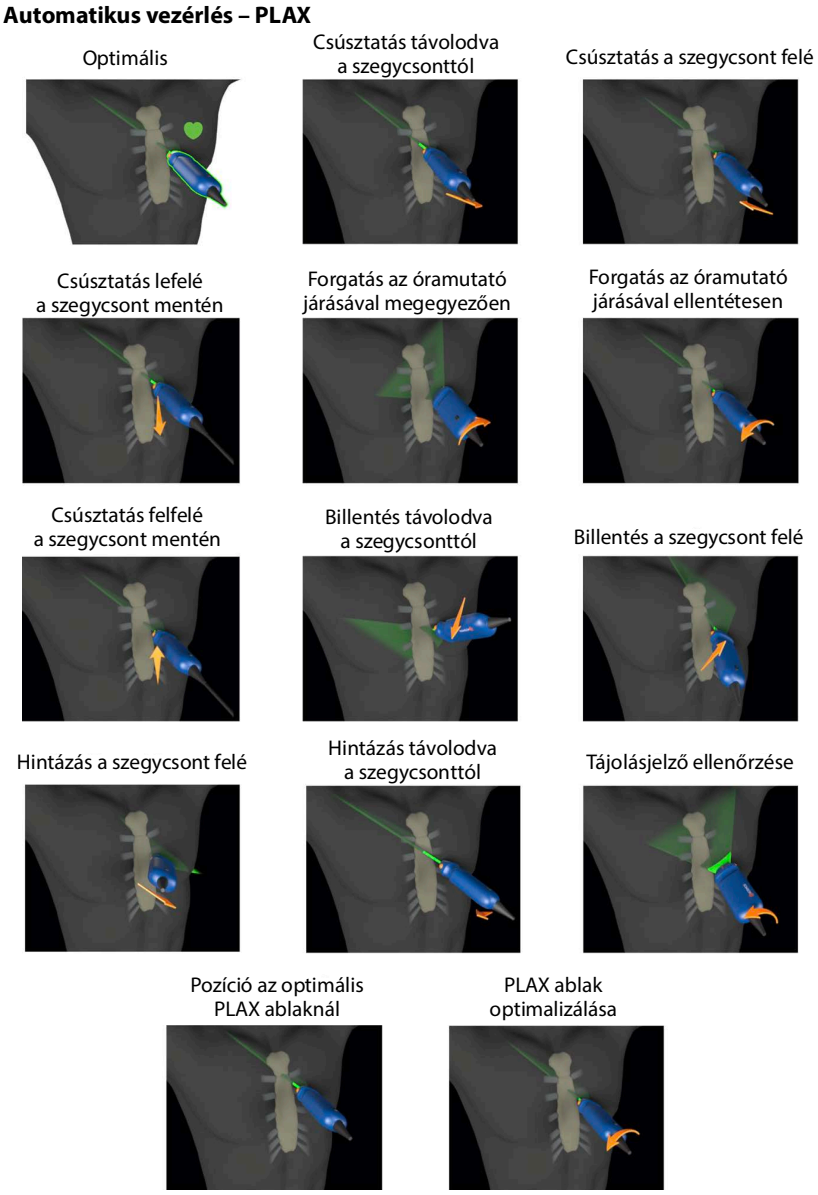
A szonda mozgását jelző képek, valamint az A4C, A2C és PLAX felvételkészítés során az automatikus vezérlés algoritmus által biztosított, hozzájuk tartozó kifejezések a **2. ábrán** és a **3. ábrán** láthatók.

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

2. ábra A szonda mozgását jelző képek és a hozzájuk tartozó kifejezések A4C és A2C felvételkészítés során



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



Automatikus rögzítés

A Kosmos Auto Capture (Automatikus rögzítés) funkció automatikusan rögzít 3 másodperces klipeket az A4C, A2C és PLAX nézetben, ha a képminőség 4-es vagy jobb. A készülék egyszer sípol a videó sikeres rögzítése után. Annak elkerülése érdekében, hogy ugyanarról a nézetről több klipet rögzítsen, a Kosmos kikapcsolja az Auto Capture (Automatikus rögzítés) funkciót. Ha nem felel meg az Auto Capture (Automatikus rögzítési) feltételeknek, próbálja ki a Kosmos Smart Capture (Okos rögzítés) funkciót.

Az Auto Capture (Automatikus rögzítés) funkció bekapcsolása:

✶ Koppintson a Trio gombra, és kapcsolja be az engedélyezéshez.

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

Okos rögzítés

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

A Smart Captur (Okos rögzítés) funkció bekapcsolása:

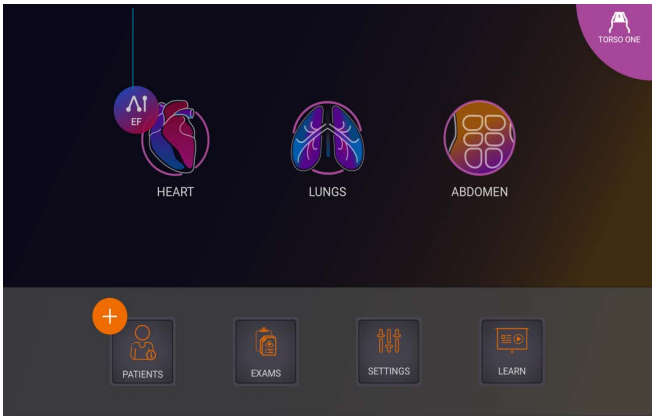
✶ Manuálisan koppintson a Smart Capture (Okos rögzítés) gombra egy klip rögzítéséhez.

	A Smart Captur (Okos rögzítés) csak akkor vesz fel klipet, ha teljesülnek a feltételek.
	A Smart Captur (Okos rögzítés) feltételei: 3 másodpercből 2 során 3-as vagy jobb képminőség.

Az EF kiszámítása a mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamattal

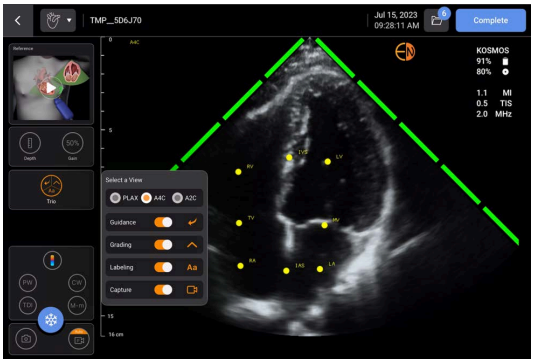
Az EF kiszámítása:

1. A kezdőképernyőn koppintson az AI (Mesterséges intelligencia) ikonra.
   Koppintson a mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat elindításához.



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

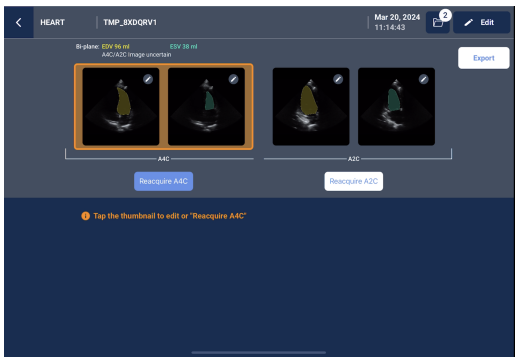
2. Miután készült egy jó A4C nézet a betegről, klip készítéséhez koppintson az **A4C** elemre. Az automatikus címkézés, automatikus osztályozás vagy automatikus vezérlés funkciók bármelyikének vagy mindhárom funkciónak az aktiválásához koppintson a Trio gombra, és aktiválja a kívánt eszközöket.



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

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

5. A képek rögzítése után az algoritmus értékeli a klip minőségét és bizonytalanságát, és a felhasználóknak megjelenhet az EF hibaképernyő. Az EF hibaképernyő az eredmények megtekintéséhez a miniatűr szerkesztését vagy ismételt felvételkészítést kér.



6. Miután készült egy jó A2C nézet a betegről, klip készítéséhez koppintson az **A2C** elemre.
7. Ha nem elégedett a rögzített klippel, új klip készítéséhez koppintson a **Try again** (Próbálja újra) lehetőségre, vagy koppintson az **Accept** (Elfogadás) elemre az A4C/A2C (kétsíkú) eredmények megtekintéséhez (négy másodperc múlva a Kosmos automatikusan elfogadja a klipet).

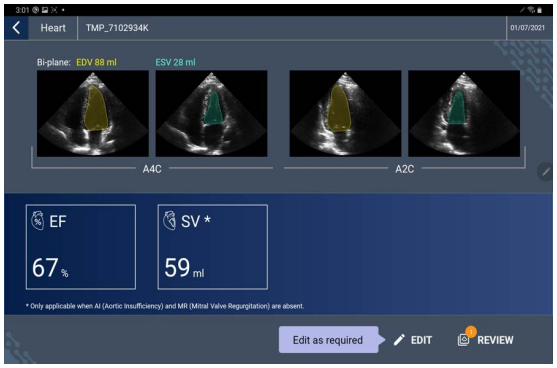
Vegye figyelembe, hogy amikor a rendszer rögzítette és elfogadta az A4C és A2C klipeket, kiválasztja az ED és az ES képeket, megrajzolja a megfelelő LV-kontúrokat, és a módosított Simpson-módszerrel kiszámítja a kétsíkú EF-et (a számítás során 20 lemezt használ).

ED/ES képek és LV-kontúrok áttekintése/módosítása

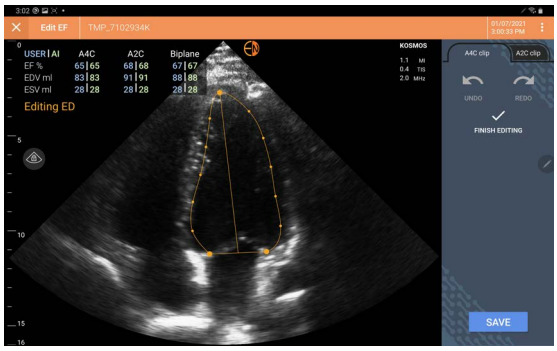
Az ED/ES képek és az LV-kontúrok kezdeti AI számításainak áttekintésekor módosíthatja csak a képeket, az LV-kontúrokat vagy mindkettőt az eredmények mentése előtt. Ha nem végez módosításokat, az AI számítások lesznek a végső eredmények.

Az ED/ES képek módosítása:

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



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

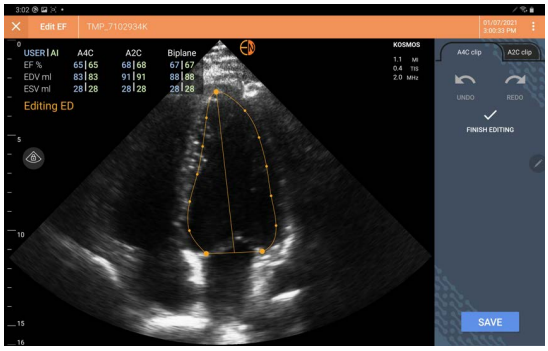


4. Az eredeti AI számításokhoz való visszatéréshez koppintson a More options (További opciók) ⋮ ikonra, majd a **Reset** (Újraindítás) lehetőségre.
5. Szükség esetén végezzen módosításokat a másik klipen (A4C vagy A2C), és koppintson a **SAVE** (Mentés) gombra.

Az LV-kontúrok módosítása:

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

1. A Results (Eredmények) képernyőn koppintson a négy kép egyikére az adott képre történő ugráshoz. Ha nem adja meg, hogy melyik képet szeretné, a Kosmos alapértelmezés szerint az A4C képet használja.
2. Attól függően, hogy melyik klipet szeretné módosítani, koppintson az **A4C clip** (A4C klip) vagy az **A2C clip** (A2C klip) lehetőségre.
3. Koppintson az **A4C clip** (A4C klip) vagy az **A2C clip** (A2C klip) elemre egy ED vagy ES kép kiválasztásához.
4. Koppintson az LV-kontúrra. Az LV-kontúr módosíthatóvá válik, és a szín narancssárgára változik.



5. Válasszon ki egy vagy több vezérlőpontot, és mozgassa azokat.

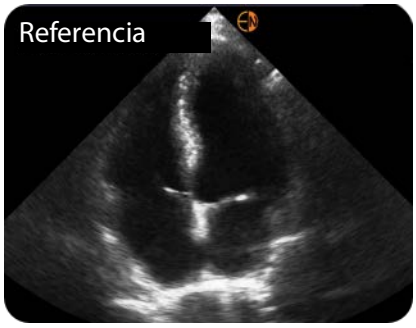
   Vegye figyelembe, hogy a kontúr módosításakor a számítások frissülnek.
6. A szerkesztés befejezése után koppintson a **Finish editing** (Szerkesztés befejezése) elemre.
7. Szükséges esetén végezzen további módosításokat.
8. Koppintson a **SAVE** (Mentés) gombra.

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

Az EchoNous a következőket javasolja:

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

  Az alábbiakban klinikailag elfogadható A4C és A2C referenciaképek példái láthatók a képalkotási képernyő bal felső sarkában:



A4C

A2C

- A4C klip esetén győződjön meg arról, hogy mind a négy szívüreg (bal kamra, bal pitvar, jobb kamra és jobb pitvar) rögzítésre kerül az ultrahangképen (lásd a fenti A4C referenciaképet).
- A2C klip esetén győződjön meg arról, hogy a bal kamra és a bal pitvar is rögzítésre kerül az ultrahangképen (lásd a fenti A2C referenciaképet).
- Ügyeljen arra, hogy az LV endokardiális határa jól látható legyen, a lehető legjobb kontraszttal. Használja a Gain (Erősítés) beállításokat az LV endokardiális határának egyértelmű meghatározásához.
- Úgy állítsa be a mélységet, hogy a pitvarok az ultrahangkép aljának közelében, de még mindig láthatóak legyenek (lásd a fenti A4C és A2C referenciaképeket).
- Kerülje az LV csonkolását.
- Kerülje az LV lerövidítését.
- A4C klip esetén győződjön meg arról, hogy az intraventrikuláris szeptumfal (a bal és a jobb kamrák közötti fal) függőleges (lásd a fenti A4C referenciaképet).

- Az A4C mozgókép esetén ügyeljen rá, hogy a tükrözött nézetű felvételkészítés elkerülése érdekében a Kosmos Torso-One készüléken levő narancssárga jelölés a vizsgálóasztal felé mutasson.
- A megfelelő A4C nézetű felvétel elkészítése után fordítsa el a szondát 90 fokkal az óramutató járásával ellentétes irányba az A2C nézet megkereséséhez.
- Kérje meg a beteget, hogy tartsa vissza a lélegzetét a mozgókép rögzítése közben.
- Mindenképpen tekintse át az eredményeket, hogy az ED/ES képek és az LV-kontúrok helyesek-e, és szükség esetén a Kosmos szerkesztőeszköz segítségével állítsa be azokat.

A Kosmos mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat hibafeltételei és rendszerértesítései

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

  Először szerkesztenie kell az ED/ES képeket és a megfelelő LV-kontúrokat egy érvényes EF létrehozásához. Ezután tudja menteni az eredményeket és exportálni/archiválni a vizsgálatot.
- Ha az alábbi feltételek bármelyike teljesül, a Kosmos az eredmények szerkesztésére vagy újbóli vizsgálatra kéri:
  - ESV > 400 ml
  - EDV > 500 ml
  - Az A4C és az A2C EF közötti különbség több mint 30%.

Képek és klipek készítése

Képek készítése:

✶ Az Imaging (Képalkotó) képernyőn koppintson a Kép mentése ikonra.

Klip készítése:

✶ Az Imaging (Képalkotó) képernyőn koppintson a Klip mentése ikonra.

Vizsgálat befejezése

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

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

- Új vizsgálat indításakor
- Folyamatban lévő vizsgálat archiválásakor
- Néhány perc elteltével
- Az alkalmazás bezárásakor.
- Ha megnyit egy másik alkalmazást, és a Kosmos alkalmazás a háttérbe kerül.

Kosmos szívmérések

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

A Kosmos szívmérések csomag a kardiális struktúrák és működés értékeléséhez biztosít eszközöket. A Kosmos szívmérések B-, Doppler- és M-módban érhetők el.

Az Exam Review (Vizsgálat áttekintése) nézetben a szívmérések elvégzéséhez a kardiális számítások és az annotációs eszközök használhatók.

A kardiális számítások eléréséhez:

✶ Az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőn koppintson a **Calc** (Számítás) elemre.

Az Annotációs eszközök eléréséhez:

✶ Az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőn koppintson az **Annotate** (Annotálás) elemre.

A mérések listáját lásd a 4-6. táblázat Szívmérések az egyes módok esetén.

A Doppler mozgóképes felvétel áttekintése közben a következőkre van lehetősége:

1. Doppler mérések végzése
   - VTI: Ha a VTI-re koppint, lehetősége van az Auto (Automatikus) vagy a Manual (Manuális) VTI-nyomvonal kiválasztására.
     - Ha az Auto (Automatikus) lehetőséget választja, koppintson a nyomon követni kívánt jelre, és a készülék automatikusan nyomon követi a jelet.
     - Ha a Manual (Manuális) lehetőséget választja, a rendszer kérni fogja, hogy manuálisan kövesse a jelet az ujjával.
     - A VTI-nyomvonalat az ellenőrzőpontok mozgatásával szerkesztheti.
     - Duplán rákoppintva egy másik csúcsot is kiválaszthat.

> Kérjük, vegye figyelembe, hogy az automatikus nyomvonal nem áll rendelkezésre a PW és CW nyomvonal esetén a mitrális billentyű VTI-nél. Az automatikus nyomvonal csak az Annotációkban vagy az LVOT VTI (PW) és az AV VTI (CW) esetében érhető el.

   - PHT és Delta sebesség: Vigye a mérőkeresztek két végpontját a Doppler-spektrum megfelelő helyére.
   - Sebesség és PG: Mozgassa a kurzort a kívánt helyre.
   - Három PHT-, három sebesség- és három VTI-mérést végezhet egy képen/mozgóképfelvételen.
     - A 2D filmes hurkokba csak három képkockát lehet behelyezni.
     - Egyszerre csak három VTI-mérés végezhető.

> Ha megpróbál egy 4. mérést is behelyezni, a jelentésben értesítést kap arról, hogy a mérés megtelt. A jelentésben törölhet egy mérést, hogy helyet csináljon egy újnak.

2. Annotációk hozzáadása:
   - Szöveg
   - Jelző
3. Az alapvonal mozgatása.
4. A Doppler-spektrum invertálása.
5. A méréseket a Jelentés ikonra koppintva tekintheti meg.

- A jelentés megtekintésekor a legutóbbi elvégzett mérés az alapértelmezett mérés. A Last (Utolsó) gombra kattintva azonban a készülék kiszámítja az egyes mérések átlagértékét vagy megadja azok maximális értékét.

4-6. TÁBLÁZAT Szívmérések az egyes módok esetén

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

Kosmos AI FAST

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

A Kosmos AI használata a FAST vizsgálathoz

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

Az egyes FAST vizsgálati képalkotó nézetekben látható anatómiai struktúrák listájáért lásd a 4-7. táblázatot.

4-7. TÁBLÁZAT Anatómiai struktúrák a FAST vizsgálatban

FAST nézet	Anatómiai struktúra
RUQ	Máj, jobb vese, rekeszizom, epehólyag, IVC Potenciális folyadéktér: hepatorenális, pleurális
LUQ	Lép, bal vese, rekeszizom Potenciális folyadéktér: splenorenális, pleurális
SUP	Húgyhólyag Potenciális folyadéktér: rektovezikális tér (férfiak), rektouterin tér (nők)
SUB	Szív, rekeszizom, máj Potenciális folyadéktér: perikardium
AS	Máj, transzverzális aorta, transzverzális IVC
IVC	Máj, szagittális IVC
Aorta	Máj, szagittális aorta
A4C A2C PLAX	Szív Potenciális folyadéktér: perikardium
PSAX	Szív
SUB2	Máj, szív, IVC, aorta Potenciális folyadéktér: perikardium

A Kosmos AI FAST engedélyezése:

✶ A has előbeállításban koppintson az **AI** (Mesterséges intelligencia) elemre.

A Torso-One szondával történő vizsgálatkor a Kosmos AI FAST funkció csak az Abdomen (Has) előbeállítás esetén érhető el.

Kosmos vaszkuláris számítások

⚠	Ne hagyatkozzon a Kosmos vaszkuláris mérésekre, mint egyedüli diagnosztikai kritériumokra. Amikor csak lehetséges, használja a Kosmos vaszkuláris méréseket más klinikai információkkal együtt.

A Kosmos vaszkuláris mérések csomag a vaszkuláris struktúrák és működés értékeléséhez biztosít eszközöket. A Kosmos Lexsa-val végzett vizsgálat során a Kosmos vaszkuláris mérések csak 2D módban és PW Doppler-módban érhetők el.

A vaszkuláris mérések felsorolásáért lásd 4-8. táblázat: Vaszkuláris mérések és számítások az egyes módok esetén.

🔖	Kérjük, vegye figyelembe, hogy a DICOM SR nem áll rendelkezésre a vaszkuláris számítások jelentése esetén.

4-8. TÁBLÁZAT Vaszkuláris mérések és számítások az egyes módok esetén

Mérések és számítások 2D és PW Doppler-módban	
Vénás	Szisztolés csúcs, végdiasztolés, visszaáramlási idő, érátmérő, időbeli átlagos max., időbeli átlagos átlag, VTI (graftok).
Artériás	Szisztolés csúcs, végdiasztolés, VTI, érátmérő, időbeli átlagos max., időbeli átlagos átlag.
Számítások	S/D arány, pulzatilitási index, ellenállási index, áramlási térfogatok.

Kosmos UP (univerzális platform) – klinikai

A Kosmos UP egy HIPAA-kompatibilis online platform, amely a képarchiválás, a minőségbiztosítás és a teljesítménymérések megkönnyítését szolgálja.

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

	A Kosmos UP csak az USA-ban elérhető.
	A Kosmos UP eszközre telepített összes, a Us2.ai tulajdonában lévő szoftverre a Us2.ai végfelhasználói licencszerződés („Us2.ai EULA") és az abban foglalt megállapodások feltételei vonatkoznak. A Us2.ai szoftverrel kapcsolatos bármilyen kérdést vagy igényt a Us2.ai EULA alapján kell benyújtani.

Us2.ai és Kosmos (csak Android)

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

Első lépések

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

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

A Kosmos és a Us2.ai Us2.v1 szoftverének használata a táblagépen:

1. Használja a hitelesítő adatokat, hogy belépjen a Us2.ai szoftverbe a táblagépén.
2. Csatlakoztassa a szondát, válassza ki az előbeállítást, és kezdje meg a szkennelést.

3. Egy vizsgálat befejezése után az Exam Review (Vizsgálat áttekintése) elem alatt koppintson a Us2 ikonra az elküldéshez.
4. Koppintson a jelentés ikonra a szívmérések ellenőrzéséhez.

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

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

19Labs és Kosmos (csak Android)

A Kosmos és a 19Labs GALE szoftver integrációja lehetővé teszi az Android rendszeren futó Kosmos távvezérlését. A funkciók közé tartozik a klinikák felé történő biztonságos virtuális hívás indítása, a valós idejű ultrahangképek megtekintése, valamint a klipek és képek közvetlenül a beteg összefoglaló adatlapjára történő mentése.

Első lépések

A 19Labs GALE szoftverének használatára vonatkozó licencek intézményi beszerzésre elérhetők, és a Kosmos és a 19 Labs GALE szoftverének használatához szükségesek.

1. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az EchoNous képviselőjével, hogy licencet vásároljon a GALE Kosmos termékekkel való használatához. Az EchoNous képviselője együttműködik a 19Labs vállalattal az intézménye licencének beállítása érdekében.
2. A licenc megszerzése után a 19Labs létrehozza az intézmény 19Labs Admin fiókját.

A Kosmos és a 19Labs GALE szoftverének használata a táblagépen:

1. Töltse le a GALE szoftvert Android táblagépére a 19Labs képviselőjének segítségével.
2. Nyissa meg a 19Labs alkalmazást, és a Measurements (Mérések) oldalon koppintson a Kosmos Launch Application (Kosmos alkalmazás indítása) lehetőségre.
3. Csatlakoztassa a Kosmos szondát, válassza ki az előbeállítást, és kezdje meg a szkennelést.

A 19Labs független orvostechnikai eszközként van bejegyezve, és lehetséges, hogy az Ön régiójában nem áll rendelkezésre. A Kosmos és 19Labs integrációval kapcsolatos további információ tekintetében, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az EchoNous képviselőjével.

	A Kosmos és a 19Labs rövid használati útmutatójának elektronikus verziója elérhető az EchoNous weboldalán: **echonous.com/product/resources**.
	A 19Labs egy harmadik fél által biztosított termék. Az EchoNous elutasít a 19Labs szolgáltatásokra vonatkozó minden felelősséget és kifejezett/vélelmezett garanciát. Az ügyfelek tudomásul veszik, hogy az EchoNous nem vállal felelősséget a harmadik féltől származó szolgáltatások tervezett felhasználásra való alkalmasságáért. A 19Labs szolgáltatásokra a 19Labs használati feltételei, garanciális és jogi nyilatkozatai vonatkoznak. További információért írjon az info@19labs.com címre

– Szakasz vége –

5. FEJEZET

Vizsgálat áttekintése

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

Az archiválási folyamat megkezdése után nem tudja szerkeszteni a vizsgálatot.

Vizsgálat áttekintésének megkezdése

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

Képek és klipek feliratozása

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

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

Navigálás a Kép szerkesztése képernyőre

Beteg vizsgálata közben:

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

Beteg vizsgálata után:

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

A kezdőképernyőn:

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

A Patient (Beteg) képernyőn:

1. Koppintson egy betegre a listában.
2. Koppintson a vizsgálatra.

3. Koppintson a képre/klipre, amelyet el szeretne látni feliratokkal.
4. Koppintson a Szerkesztés ikonra.

Annotációs eszközök

Annotációk egyes képekhez és klipekhez adhatók hozzá.

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

A létrehozott annotációk rátétét el is rejtheti, a mentett képeken és klipeken lévő Fedvény elrejtése ikonra koppintással.

Mérés a mérőeszközzel

Képenként/klipenként legfeljebb két mérőeszköz adható hozzá.

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

Mérés elhelyezése:

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

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

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

Nagyítás és kicsinyítés

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

Annotációk törlése

✶ Egy annotáció törléséhez koppintson az annotációra annak kiválasztásához, majd koppintson a **DELETE** (Törlés) elemre.

✶ Az összes annotáció törléséhez koppintson a **CLEAR ALL** (Összes törlése) lehetőségre.

Képek és mozgóképek kezelése

Képek és mozgóképek szűrése

Egy vizsgálat áttekintésekor az összes kép és mozgókép látható a bélyegképek listájában, a felvétel típusától (tüdő, szív, has) függetlenül.

A képeket és a klipeket a következő módon szűrheti:

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

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

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

Képek és klipek kiválasztása

Képek és klipek kiválasztása:

1. Koppintson a More options (További opciók) ⋮ ikonra, majd a **Select images and clips** (Képek és klipek kiválasztása) lehetőségre.
2. Válassza ki a kívánt képeket és klipeket. Egy szürke pipa jelenik meg a miniatűr kép jobb felső sarkában.
3. Opcionálisan koppintson a miniatűr képen lévő pipára; ekkor az pirossá válik, és egy számozott kör jelenik meg, amely jelzi, hogy hány képet és klipet választott ki. A piros pipa törléséhez koppintson újra.

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

Képek és klipek levágása és mentése

Klip levágása és mentése:

1. Koppintson a Kimerevítés ikonra.
2. Mozgassa a mozgókép jobb és bal oldali végpontját.
3. Koppintson a Klip ikonra.

Kép levágása és mentése:

1. Az Exam Review (Vizsgálat áttekintése) képernyőn keresse meg a mentett klipet.
2. Koppintson az **EDIT** (Szerkesztés) elemre.
3. Mozgassa a kép jobb és bal oldali végpontját.
4. Koppintson a **SAVE** (Mentés) gombra.

Képek és klipek törlése

Kiválasztott képek és klipek törlése:

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

Jelentés áttekintése és szerkesztése

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

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

Jelentés megnyitása

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

Jelentés szerkesztése

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

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

A vizsgálat adatainak szerkesztése

A vizsgálat adatait tartalmazó része mutatja a vizsgálattal kapcsolatos, vizsgálat előtt megadott információkat.

A vizsgálat adatainak szerkesztése:

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

Szöveges megjegyzés hozzáadása

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

Szöveges megjegyzés hozzáadása:

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

Szöveges megjegyzés szerkesztése

Szöveges megjegyzés szerkesztése:

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

Szöveges megjegyzés törlése

Szöveges megjegyzés törlése:

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

Képek és klipek exportálása USB-meghajtóra

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

Egy vagy több vizsgálatból exportálhat képeket és klipeket.

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

Képek és klipek exportálása egy vizsgálatból USB-meghajtóra:

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

Képek és klipek exportálása több vizsgálatból USB-meghajtóra:

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

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

Az alábbi táblázat az exportálási ikonok jelmagyarázata.

	A vizsgálat exportálásra vár.
	Exportálás folyamatban.
	Exportálás kész.
	Exportálás sikertelen.

Egy vizsgálat áttekintésének befejezése

Vizsgálat befejezése:

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

Vizsgálat archiválása PACS-kiszolgálóra

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

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

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

Az alábbi táblázat az archiválási ikonok jelmagyarázata.

	A vizsgálat archiválásra vár.
	Az archiválás folyamatban van.
	Az archiválás befejeződött.
	Az archiválás nem sikerült.

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

Vizsgálat archiválása az Exam list (Vizsgálati lista) képernyőről:

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

Vizsgálat archiválása az Exam review (Vizsgálat áttekintése) képernyőről:

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

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

Vizsgálat törlése

Vizsgálat törlése az Exam list (Vizsgálati lista) képernyőn:

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

Vizsgálat törlése a vizsgálat áttekintése közben:

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

6. FEJEZET

A Kosmos szondák

Kosmos szondaborítók

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

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

Ultrahangvezető gélek

Bizonyos ultrahanggélek egyes személyeknél allergiás reakciót válthatnak ki.

A keresztszennyeződés megelőzése érdekében egyszer használatos gélcsomagokat használjon.

Az EchoNous a következők használatát ajánlja:

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

A Kosmos szonda tárolása

A keresztszennyeződés vagy a kezelőszemélyzet biológiai anyagoknak való védtelen kitettségének megelőzése érdekében a szennyezett Kosmos szondák szállítására használt tárolókat el kell látni a biológiai veszélyt jelző ISO-címkével.

Napi tárolás

A Kosmos normál környezeti körülmények között, orvosi létesítményen belüli használatra és tárolásra alkalmas. Emellett a készülékkel szállított csomagolás hosszú távú tárolásra is alkalmas.

Tárolás a szállításhoz

A Kosmos a könnyű szállítás érdekében kézben tartható. A felhasználók a készülékkel szállított csomagolást használhatják a szállításhoz. A jóváhagyott táskákkal és egyéb tartozékokkal kapcsolatos információkért forduljon az EchoNous értékesítési képviselőjéhez.

A transzducer összetevőinek ellenőrzése

A Kosmos szonda minden egyes csatlakoztatásakor a rendszer lefuttat egy tesztet a transzducer-alkatrészek épségének ellenőrzésére. A teszt jelenti a felhasználónak, hogy minden transzducer-alkatrész megfelelően működik (a teszt sikeres) vagy hibát észlelt.

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

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

7. FEJEZET

Biztonság

Elektromos biztonság

Referenciák

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

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

IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: *Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok*

IEC 62304:2015 Gyógyászatikészülék-szoftver – *Szoftveréletciklus-folyamatok*

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

10993-1:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – *1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében*

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

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

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

Címkézési szimbólumok

Szimbólum	EchoNous leírás	SDO-cím Referenciaszám Szabvány
	A készülék gyártóját jelzi. Tartalmazza a gyártó nevét és címét is	Gyártó Referenciaszám: 5.1.1 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	Tesztelve, megfelel FCC szabványoknak	Nincs

	A szondák a tesztelés alapján BF típusú védelemmel rendelkeznek	BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT RÉSZ Lásd: D1.20 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
	II. osztályú készülék	II. osztályú készülék Hiv. sz.: D.1-9 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
	A biztonsági figyelmeztetések ezzel a jelöléssel vannak ellátva a készüléken	Figyelem! Hiv. sz.: D1.10 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények

	Olvassa el a használati utasítást	Használati utasítás Referenciaszám: D.1-11 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
	Ne helyezze ezt a terméket az általános szemétbe vagy hulladéklerakóba, az ártalmatlanítással kapcsolatban tartsa be a helyi előírásokat	Külön gyűjtés IX. melléklet Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE) Az Európai Parlament 2012/19/EU irányelve
IPX7	A Kosmos Torso-One és a Kosmos Lexsa védve van az átmeneti vízbe merülés ellen	IP-kód a védelem fokára vonatkozóan IEC 60529 A burkolatok által nyújtott védettségi fokozatok (IP-kód)
IP2X	A Kosmos tápegység védett a 12,5 mm-es vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak behatolása ellen, és védett a veszélyes részekhez ujjal történő hozzáférés ellen	IP-kód a védelem fokára vonatkozóan IEC 60529 A burkolatok által nyújtott védettségi fokozatok (IP-kód)

REF	Cikkszám vagy típusszám	Katalógusszám Referenciaszám: 5.1.6 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
SN	Sorozatszám	Sorozatszám Referenciaszám: 5.1.7 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	A gyártás dátuma	A gyártás dátuma Referenciaszám: 5.1.3 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények

	Elfogadható hőmérsékleti tartomány, az XX a megadott hőmérsékletek általános helyőrzője	Hőmérsékleti korlátozás Referenciaszám: 5.3.7 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	Elfogadható páratartalom-tartomány, az XX a megadott százalékok általános helyőrzője	Páratartalom-korlátozás Referenciaszám: 5.3.8 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	Elfogadható légkörinyomás-tartomány, az XX a megadott kPa-értékek általános helyőrzője	Légkörinyomás-korlátozás Referenciaszám: 5.3.9 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények

	Ezzel az oldalával felfelé tegye egymásra a dobozokat	Erre legyen a felfelé irány Referenciaszám: 13 ISO 780 Csomagolás – Csomagolások térbeli megoszlása – Grafikai szimbólumok (áruvédelmi jelképek) a csomagok kezeléséhez és tárolásához
	Egyenáramot jelez	Egyenáram Referenciaszám: D.1-4 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
	Váltóáramot jelez	Váltóáram Referenciaszám: D.1-1 IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények

LOT	Tételkód	Tételkód Referenciaszám: 5.1.5 ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
	UL-besorolás. Orvosi – Általános orvosi berendezések az áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében csak a következőnek megfelelően: ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nincs
Rx Only	Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető	Referencia: USA FDA 21 CFR 801.109
	A gyártó jelölése arra vonatkozóan, hogy az eszköz megfelel a CE-jelölésről szóló EU MDR 2017/745 rendelet vonatkozó követelményeinek, valamint a tanúsítási szervezet referenciaszáma	CE-megfelelőségi jelölés – 20. cikk, V. melléklet EU MDR 2017/745

MD	Orvostechnikai eszköz	Az orvostechnikai eszköz szimbóluma az EU MDR irányelvnek megfelelően
UK CA 0086	Megfelel az Egyesült Királyság előírásainak	Az Egyesült Királyság megfelelőségértékelésen alapuló jelölése. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 2020. december 31.
CH REP	Svájci képviselő	A svájci képviselet jelölése MU600_00_016e_MB

Kapcsolatfelvételi adatok

Amerikai Egyesült Államok

EchoNous Inc.

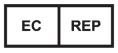
8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Műszaki támogatás (díjmentesen hívható):	(844) 854 0800
Értékesítés (díjmentesen hívható):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Weboldal:	echonous.com

Európai Gazdasági Térség



Meghatalmazott képviselet:

Advena Ltd.

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Málta

CE
2797

Svájci meghatalmazott képviselő

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Svájc

Egyesült Királyság meghatalmazott képviselője

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Egyesült Királyság

Ausztrál szponzor

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Ausztrália

Tel.: +61 2 9959 2400

Brazil meghatalmazott képviselő

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800–7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

Biológiai biztonság

Az ALARA oktatási program

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

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

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

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

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

Az ALARA alkalmazása

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

Az alkalmazott képalkotó mód jellegének megértése lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy az ALARA elvet megalapozottan alkalmazzák. Emellett a Kosmos szonda frekvenciája, a beállítási értékek, a felvételi technikák és a tapasztalat révén a felhasználók elérhetik az ALARA elvben foglaltakat.

A felhasználó feladata eldönteni, a végleges elemzés során mennyi legyen az akusztikus teljesítmény. Ezt a döntést a következő tényezőkre kell alapozni: a beteg típusa, a vizsgálat típusa, a beteg kórtörténete, a diagnosztikai szempontból hasznos adatok kinyerésének könnyű vagy nehéz volta, valamint a beteg potenciális helyi melegedése a transzducer felszíni hőmérséklete miatt. A Kosmos körültekintő használata akkor valósul meg, ha a beteg expozíciója a legalacsonyabb indexértékre korlátozódik az elfogadható diagnosztikai eredmények eléréséhez szükséges legrövidebb idő alatt.

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

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

Kimenet kijelzése és a kijelzési pontosság

KIMENET KIJELZÉSE

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

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

HŐINDEX

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

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

MECHANIKAI INDEX

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

ISPTA

Az Ispta a térbeli csúcs időszakos átlagos intenzitása. Az Ispta abszolút felső határa 720 mW/cm2, ahogyan azt az ipar és az FDA személyzete számára készült útmutató meghatározza: Diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek forgalomba hozatali engedélyezése (2019).

KIMENET KIJELZÉSI PONTOSSÁGA

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

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

Az MI és TI indexek pontossága a következőképpen alakul:

- MI: a pontosság ±25%-on vagy +0,2-en belüli (attól függően, melyik érték magasabb).
- TI: ±30%-on vagy +0,2-en belüli pontosság (attól függően, melyik érték magasabb).

Lásd az akusztikus kimeneti táblázatokat: **7-1. TÁBLÁZAT.** – **7-14. TÁBLÁZAT.**

A Kosmos Torso-One akusztikus kimeneti táblázatai

Lásd a következő oldalt

7-1. TÁBLÁZAT. Transzducer: Kosmos Torso-One, működési mód: B-mód, kombinált akusztikus teljesítmény táblázat: 1-es jelentésre érdemes mód (B-mód), szív, 2-es testtípus, 16 cm

Indexcímke		MI	TIS		TIB	
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
Maximális indexérték		1,11	0,56		0,56	
Indexösszetevő értéke			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_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	
Egyéb adatok	prr (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	1:91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	25,13				
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	42,50				
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	1: 2,13				
Működésvezérlési feltételek	Vizsgálat	Szív				
	BMI-beállítás	2				
	Mélység	16 cm				

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

7-2. TÁBLÁZAT. Transzducer: Kosmos Torso-One, működési mód: M-mód, akusztikus kimenet jelentési táblázata: 3. jelenthető mód M-mód (szív, testtípus: közepes, 12 cm mélység)

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

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

7-3. TÁBLÁZAT. Transzducer: Kosmos Torso-One, működési mód: M-mód, akusztikus kimenet jelentési táblázata: 4-es jelentésre érdemes mód M-mód (szív, testtípus: közepes, 14 cm-es mélység)

Indexcímke		MI	TIS		TIB	
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
Maximális indexérték		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Indexösszetevő értéke			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{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	
Egyéb adatok	*prr* (Hz)	800				
	srr (Hz)	n.a.				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	13,64				
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	38,22				
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	1,06				
Működésvezérlési feltételek						

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

7-4. TÁBLÁZAT. Transzducer: Kosmos Torso-One, működési mód: BC-mód (Max MI, 12 cm mélység, kis ROI, kép teteje)

Indexcímke		MI	TIS		TIB		TIC
			A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		1,56	0,37		0,37		0,64
Indexösszetevő értéke			1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: n.a. 2: n.a.			
	z_b (cm)					1: n.a. 2: n.a.	
	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		
Egyéb adatok	*prr* (Hz)	2: 1248,9					
	srr (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	233,06					
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	2: 2,85					
Működtetés vezérlési állapotok							
	1. összetevő UTP 4						
	2. összetevő UTP 275						

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

7-5. TÁBLÁZAT. Transzducer: Kosmos Torso-One, működési mód: BC-mód (Max TIS/TIB, ISPTA, 12 cm mélység, nagy ROI, kép teteje)

Indexcímke		MI	TIS		TIB		TIC
			A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		0,98	0,96		0,96		1,74
Indexösszetevő értéke			1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	2: 1,58					
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: n.a. 2: n.a.			
	z_b (cm)					1: n.a. 2: n.a.	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Egyéb adatok	*prr* (Hz)	2: 3824,6					
	srr (Hz)	2: 25,5					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	2: 153					
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	69,29					
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	151,32					
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	2: 2,23					
Működtetés vezérlési állapotok							
	1. összetevő UTP 4						
	2. összetevő UTP 277						

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

7-6. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Torso-One akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: PW Doppler (Max MI, TIS, TIB)

Indexcímke		MI	TIS		TIB	
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
	Maximális indexérték	0,42	3,04		3,04	
	Indexösszetevő értéke		0,49	3,04	3,04	3,04
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76		37,76	
	z_s (cm)			1,93		
	z_b (cm)					1,87
	z_{MI} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
Egyéb adatok	prr (Hz)	14468				
	srr (Hz)	n.a.				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	553,54				
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	0,68				
Működtetés vezérlési állapotok	PRF	14468 Hz				
	Kapuméret	4 mm				
	Fókuszmélység	20 mm				

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

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

Indexcímke		MI	TIS		TIB	
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt
	Maximális indexérték	0,07	0,49		0,49	
	Indexösszetevő értéke		0,47	0,49	0,47	2,43
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)			1,27		
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ *(cm)*	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
Egyéb adatok	*prr* (Hz)	n.a.				
	srr (Hz)	n.a.				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	n.a.				
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	279,77				
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	331,51				
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	0,10				
Működtetés vezérlési állapotok	Fókuszmélység	4 cm				
	CW-mód					

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

A Kosmos Lexsa maximális akusztikus kimeneti összefoglalása

7-8. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: B-mód (Max MI, ISPTA, MSK, 3 cm mélység)

Indexcímke		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
	Maximális indexérték	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
	Indexösszetevő értéke		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52		0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15		
	z_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
Egyéb adatok	prr (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	1,62					
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	3,58					
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	2,24					
Működtetés vezérlési állapotok	UTP 71						

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

7-9. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: B-mód (Max TIS, MSK, 10 cm mélység)

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

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

7-10. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: BC-, CPD-mód (Max MI, vaszkuláris, 4 cm mélység, nagy ROI)

Indexcímke		MI	TIS		TIS		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Indexösszetevő értéke			1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{1x1} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: n.a. 2: n.a.			
	z_b (cm)					1: n.a. 2: n.a.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Egyéb adatok	prr (Hz)	2: 8236,4					
	srr (Hz)	2: 21,4					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	29,58					
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	48,42					
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	2: 0,95					
Működésvezérlési feltételek							
	1. összetevő UTP 225						
	2. összetevő UTP 339 (16 V)						

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

7-11. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: BC-, CPD-mód (Max ISPTA, vaszkuláris, 4 cm mélység, kis ROI, kép teteje)

Indexcímke		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Indexösszetevő értéke			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	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (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: n.a. 2: n.a.			
	z_b (cm)					1: n.a. 2: n.a.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 04:42:00	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Egyéb adatok	*prr* (Hz)	2: 2026,6					
	srr (Hz)	2: 28,1					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	48,65					
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	79,44					
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	2: 0,95					
Működésvezérlési feltételek							
	1. összetevő UTP 225						
	2. összetevő UTP 339 (16 V)						

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

7-12. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: BC-, CPD-mód (Max TIS, TIB)

Indexcímke		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		0,94	0,10		0,10		0,29
Indexösszetevő értéke			1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	2: 2,34					
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: n.a. 2: n.a.			
	z_b (cm)					1: n.a. 2: n.a.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
Egyéb adatok	prr (Hz)	2: 8830,3					
	srr (Hz)	2: 17,8					
	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	29,56					
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	54,39					
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	2: 1,51					

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

7-12. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: BC-, CPD-mód (Max TIS, TIB)

Indexcímke		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Működésvezérlési feltételek	1. összetevő UTP 225						
	2. összetevő UTP 161						

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

7-13. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: PW Doppler (Max TIB)

Indexcímke		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		0,35	0,19		0,47		0,26
Indexösszetevő értéke			0,19	0,06	0,19	0,47	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (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	6,26
Egyéb adatok	*prr* (Hz)	15625					
	srr (Hz)	n.a.					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	23,9					
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	338,3					
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	575,2					
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	1,14					
Működésvezérlési feltételek	PRF	15625					
	Kapuméret	5 mm					
	Kapu fókuszmélysége	10 mm					

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

7-14. TÁBLÁZAT. Transzducer: A Kosmos Lexsa akusztikus kimeneti jelentési táblázata, működési mód: PW Doppler (Max TIS, TIB, TIC)

Indexcímke		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		0,15	0,66		1,64		0,64
Indexösszetevő értéke			0,66	0,26	0,66	1,64	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,\alpha}$ z_{MI} értéken (MPa)	0,38					
	P (mW)		22,23		22,23		22,23
	P_{1x1} (mW)		22,23		22,23		
	z_s (cm)			2,6			
	z_b (cm)					2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58					
	f_{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
Egyéb adatok	*prr* (Hz)	7621					
	srr (Hz)	n.a.					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$, $z_{pii,\alpha}$ értéken (W/cm^2)	5,42					
	$I_{spta,\alpha}$ $z_{pii,\alpha}$ vagy $z_{sii,\alpha}$ értéken (mW/cm^2)	127,8					
	I_{spta} z_{pii} vagy z_{sii} értéken (mW/cm^2)	539,19					
	p_r z_{pii} értéken (MPa)	0,73					
Működésvezérlési feltételek	PRF	7621					
	Kapuméret	5 mm					
	Kapu fókuszmélysége	50 mm					

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

Mérési pontosság

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

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

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

- M-módú távolságmérés: Az M-módú távolságmérések pontossága a kijelzett érték +/–3%-a.
- M-módú időmérés pontossága: Az M-módú időmérések pontossága a kijelzett érték +/–2%-a.

A Kosmos mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat méréseinek pontossága:

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

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

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

7-15. TÁBLÁZAT. EF összehasonlítási mérőszámok

EF mérőszámok	EF százalékértékek (iOS)	EF százalékértékek (Android)
RMSD[1]	6,70 (p-érték < 0,0001)	6,69 (p-érték < 0,0001)
Eltolás	-3,41	-3,41
95%-os egyezési korlát[2]	-14,67/7,91	-14,67/7,85

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

[2] A 95%-os egyetértési korlátok várhatóan a Kosmos EF-számítások (felhasználói módosítások nélkül) és az átlagos szakértői manuális mérések közötti különbségek körülbelül 95%-át foglalják magukban.

Vezérlési hatások

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

Vonatkozó referenciák

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

A transzducer felületi hőmérsékletének emelkedése

A 7-16. TÁBLÁZAT. összefoglalja a Kosmos készüléknél várható maximális hőmérséklet-emelkedést. Az értékek a termékhez hasonló rendszerek statisztikai mintavételes vizsgálatán alapulnak, az IEC 60601-2-37 szabványnak megfelelően mérve. A táblázatban szereplő értékek 90%-os megbízhatósággal vannak meghatározva, azaz a rendszerek 90%-a a táblázatban megadottnál kisebb vagy azonos hőmérséklet-emelkedést mutat.

7-16. TÁBLÁZAT. Felületi hőmérséklet emelkedése

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

Ergonómia

⚠	Az ismétlődő ultrahangvizsgálat időnként kellemetlen érzést okozhat a hüvelykujjakban, az ujjakban, a kezekben, a karokban, a vállakban, a szemekben, a nyakban, a hátban vagy más testrészekben. Ha azonban olyan tüneteket tapasztal, mint az állandó vagy visszatérő kellemetlen érzés, fájdalom, lüktetés, bizsergés, zsibbadás, merevség, égő érzés, izomfáradtság/gyengeség, illetve korlátozott mozgástartomány, akkor ne hagyja figyelmen kívül ezeket a figyelmeztető jeleket. Azonnal forduljon szakképzett egészségügyi szakemberhez. Az ilyen tünetek összefüggésbe hozhatók a munkával összefüggő mozgásszervi megbetegedésekkel (WRMSD). A WRMSD-k fájdalmasak lehetnek, és az idegek, izmok, inak vagy más testrészek potenciálisan akár rokkantságot is okozó sérüléseit eredményezhetik. A WRMSD-k közé tartozik például a nyáktömlőgyulladás, az íngyulladás, az ínhüvelygyulladás, a kéztőalagút szindróma és a De Quervain-szindróma. Bár a kutatók nem tudnak véglegesen megválaszolni a WRMSD-kkel kapcsolatos számos kérdést, általános egyetértés van abban, hogy bizonyos tényezők összefüggenek az előfordulásukkal, beleértve a már fennálló egészségügyi és fizikai állapotokat, az általános egészségi állapotot, az eszközöket, valamint a munkavégzés során felvett testhelyzetet, a munka gyakoriságát és a munka időtartamát.

A Kosmos képzett egészségügyi szakemberek által történő gyors betekintést nyújtó alkalmazásokra szolgál. Nem való a radiológiai vagy más osztályokon végzett folyamatos használatra. Amennyiben az eszközt huzamosabb ideig kell használnia, tartsa be a következő óvintézkedéseket:

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

Alapvető biztonság

A transzducer és a szoftver, valamint a Samsung SM-T860 táblagép, a Lenovo TB-Q706F táblagép és az Apple iPad Pro 12.9" (A2436) IEC 60601-1 szabványnak való megfelelése igazolt. A támogatott konfigurációkért lásd az EchoNous táblagép-kompatibilitási listáját az EchoNous weboldalán: **echonous.com/product/device-compatibility**:

⚠	Az IEC 60950-1 és 62368-1 szabványnak megfelelő készülékeket nem értékelték az IEC 60601-1 szabvány beteggel való érintkezésre vonatkozó hőmérsékleti határértékeknek való megfelelés szempontjából.
⚠	Ne működtesse ezt a rendszert gyúlékony gázok vagy anesztetikumok jelenlétében. Robbanás következhet be. A rendszer *nem* felel meg az IEC 60601-1 által meghatározott AP/APG környezeteknek.
⚠	A táblagép nem érhez a beteghez. A táblagép és a beteg érintkezése áramütést és égési sérülés kockázatát okozhatja.
⚠	Ne töltse a táblagépet, miközben egy EchoNous szonda van csatlakoztatva hozzá, kivéve, ha a táblagép és a szonda/szondák a GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 tápegységgel csatlakozik/csatlakoznak a Kosmos Hubhoz.
⚠	Csak az EchoNous által ajánlott eszközöket és tartozékokat használja.

A felelős szervezet feladata, hogy ellenőrizze az EchoNous szondákkal együtt használt táblagép szivárgóáramát a beteg környezetében annak érdekében, hogy biztosítsa a 60601-1 szabvány követelményeinek való megfelelőséget.

Elektromágneses kompatibilitás

	A rendszer megfelel az AS/NZ CISPR 11:2015 és az EN IEC 60601-1-2:2014 elektromágneses kompatibilitási követelményeinek: AMD1:2020. Az elektronikus és mobil kommunikációs berendezések azonban elektromágneses energiát továbbíthatnak a levegőn keresztül, és nem lehet biztosan tudni, hogy egy adott telepítésben vagy környezetben nem lép fel interferencia. Az interferencia műtermékeket, torzulást vagy az ultrahangkép leromlását okozhatja. Ha úgy találja, hogy a rendszer interferenciát okoz vagy érzékel, akkor próbálja meg a rendszert vagy az érintett eszközt elfordítani, vagy növelje meg az eszközök közötti távolságot. További információkért forduljon az EchoNous ügyfélszolgálatához vagy saját EchoNous viszonteladójához.
	Az EchoNous nem javasolja nagyfrekvenciás elektromos gyógyászati eszközök használatát a rendszerei közelében. Az EchoNous berendezéseket nem validálták nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközökkel vagy eljárásokkal való használatra. A nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközök használata a rendszerek közelében a rendszerek rendellenes viselkedéséhez vagy leállásához vezethet. Az égési sérülés veszélyének elkerülése érdekében ne használja együtt a Kosmos készüléket nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel. Ilyen veszély léphet fel a nagyfrekvenciás sebészeti semleges elektróda csatlakozásának elégtelensége esetén.
	A rendszer érzékeny alkatrészeket és áramköröket tartalmaz. A megfelelő statikus ellenőrzési eljárások be nem tartása a rendszer károsodását eredményezheti. Bármilyen hibát be kell jelenteni a javításhoz az EchoNous ügyfélszolgálatának vagy az EchoNous viszonteladónak.

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

Elektromágneses kibocsátások

7-17. TÁBLÁZAT. Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: elektromágneses kibocsátások

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

A **rendszer** megfelelési besorolása A. osztály, ami azt jelenti, hogy bármilyen létesítményben használható, kivéve a lakóépületeket és a lakáscélú épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket. Ha a **rendszer** interferenciát okoz vagy érzékel, akkor tartsa be a fenti figyelmeztető szakaszban szereplő irányelveket.

Elektromágneses immunitás

7-18. TÁBLÁZAT. Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: elektromágneses immunitás

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

7-18. TÁBLÁZAT. Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: elektromágneses immunitás

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

7-18. TÁBLÁZAT. Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: elektromágneses immunitás

Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz – 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Ahol *P* az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának adata alapján, és *d* az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). A fix RF jeladókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel megállapított térerősségnek[4] kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományokra vonatkozó megfelelőségi szintnél[5]. Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal megjelölt berendezések közelében.

1 Az UT a hálózati váltóáramú feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.
2 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
3 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.
4 A fix jeladók, például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok és mobil földi rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV adások térerősségét elméleti módszerekkel nem lehet pontosan megbecsülni. A fix RF jeladók keltette elektromágneses környezet kiértékeléséhez helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Ha a rendszer használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó RF megfelelőségi szintet, figyelemmel kell követni a rendszert, hogy megfelelően működik-e. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például a rendszer elfordítása vagy áthelyezése.
5 A 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartomány fölött a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

⚠	Az opcionális mobil állvány használata esetén a **rendszer** fogékony lehet az ESD-re, és manuális közbeavatkozást igényelhet. Ha az ESD a **rendszer** meghibásodását okozza, húzza ki és dugja vissza a szondát a működés helyreállításához.
⚠	A rendszerrel együttes használatra jóváhagyottaktól eltérő kábelek vagy tartozékok használata megnövekedett károsanyag-kibocsátást vagy a rendszer immunitásának csökkenését eredményezheti.

Elkülönítési távolságok

7-19. TÁBLÁZAT. Elkülönítési távolságok

Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések, valamint az EchoNous rendszer között

A jeladó maximális névleges kimeneti teljesítménye W	**Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint**		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

Szabványok

HIPAA

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

Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. (Az egészségbiztosítás hordozhatóságáról és az elszámolási kötelezettségről szóló törvény) 104-191 (1996). 45 CFR 160, Általános adminisztratív követelmények.

45 CFR 164, Biztonság és adatvédelem.

DICOM

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

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

8. FEJEZET

A KOSMOS karbantartása

Tisztítás és fertőtlenítés

Általános figyelmeztetések

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

⚠	Ne próbálja meg tisztítani vagy fertőtleníteni a táblagépet, a Kosmos szondákat vagy a Kosmos szonda kábelét olyan módszerrel vagy vegyi anyaggal, amely nem szerepel ebben az útmutatóban. Ez károsíthatja a Kosmos készüléket, és érvénytelenítheti a garanciát.
⚠	Ne húzza meg a Kosmos szonda kábelét, miközben tartja vagy fertőtleníti a készüléket. A kábel meghúzása a szonda károsodását okozhatja.

Táblagép

⚠	Kiszállításkor a táblagép nem steril; ne próbálja meg sterilizálni.
⚠	Az áramütés elkerülése érdekében a tisztítás előtt kapcsolja ki a táblagépet és válassza le a tápegységről.

Tisztítás

Ne permetezze a tisztító és fertőtlenítő oldatokat közvetlenül a táblagépre. Ehelyett permetezze azokat egy nem dörzsölő kendőre, majd óvatosan törölje át azzal. Ügyeljen arra, hogy letörölje a tisztítás után a felületeken maradt felesleges oldatot. A táblagép esetében az alábbi tisztítási és fertőtlenítési módszert kell követni.

1. Minden használat után húzza ki az USB-kábelt a Kosmos szondából.
2. Távolítsa el a tartozékokat, például a mikrofonos fejhallgatót vagy a tápegységet.
3. Egy jóváhagyott, előre átitatott fertőtlenítő törlőkendővel óvatosan törölje át a képernyőt és a táblagép összes többi részét. Válasszon az EchoNous által jóváhagyott törlőkendők közül; a listát lásd itt: **Előnedvesített törlőkendők**.
4. Szükség esetén használjon további törlőkendőket a táblagép tisztításához, hogy eltávolítsa az összes látható szennyeződést.

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

Kosmos Power Pack

⚠	Kiszállításkor a Power Pack nem steril; ne próbálja meg sterilizálni.
⚠	Az áramütés elkerülése érdekében a tisztítás előtt húzza ki a Power Pack tápegységet és válassza le az áramforrásról.

Ne permetezze a tisztító és fertőtlenítő oldatokat közvetlenül a Power Pack-re. Ehelyett permetezze azokat egy nem dörzsölő felületű ruhára, és óvatosan törölje át a felületet. Ügyeljen arra, hogy letörölje a tisztítás után a felületeken maradt felesleges oldatot. A Power Pack esetében az alábbi tisztítási és fertőtlenítési módszert kell követni.

1. Minden használat után húzza ki az USB-kábelt a táblagépből.
2. Válassza le a szondákat.
3. Egy jóváhagyott, előre átitatott fertőtlenítő törlőkendővel óvatosan törölje át a Power Pack minden részét. Válasszon egy, az EchoNous által jóváhagyott törlőkendőt a 8-1. Előre átitatott törlőkendők táblázatban megadottak közül.
4. Ha szükséges, tisztítsa meg a Power Pack tápegységet további törlőkendőkkel, hogy minden látható szennyeződést eltávolítson.

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

8-1. TÁBLÁZAT. Előnedvesített törlőkendők

Termék	Vállalat	Hatóanyag	Behatási feltétel
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Izopropil-alkohol (55,5%), kvaterner ammóniumvegyületek, C12-18-alkil-[(etilfenil)metil]-dimetil, kloridok (0,25%), n-alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid (0,25%).	5 perc behatási idő nedves állapotban a fertőtlenítéshez

A Kosmos szondák

Tisztítás

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

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

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

A szondák tisztítása:

1. Minden használat után húzza ki az USB-kábelt a Kosmos szondából.
2. Távolítsa el a Kosmos szondához csatlakoztatott vagy azt burkoló tartozékokat, például a tokot.
3. A használat helyszínén törölje át a Kosmos szondát egy jóváhagyott előre átitatott törlőkendővel.

4. A Kosmos szonda fertőtlenítése előtt egy jóváhagyott, előre átitatott fertőtlenítő törlőkendővel távolítsa el az összes ultrahanggélt a Kosmos szonda felületéről. Válasszon az EchoNous által jóváhagyott törlőkendők közül; a listát lásd itt: **Előnedvesített törlőkendők**.
5. Távolítsa el a Kosmos szondán maradt anyagokat, gélt vagy folyadékot egy új, előnedvesített törlőkendővel, lásd: **Előnedvesített törlőkendők**.
6. Ha szükséges, tisztítsa meg a Kosmos szondát további törlőkendőkkel, hogy minden látható szennyeződést eltávolítson.
7. A fertőtlenítés folytatása előtt győződjön meg arról, hogy a Kosmos szonda láthatóan száraz.

Fertőtlenítés (közepes szintű)

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

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

A Kosmos szondák (közepes hatásfokú) fertőtlenítése:

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

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

⚠	Vizsgálja meg a Kosmos szondát, nincsenek-e rajta károsodások, pl. repedések, hasadások vagy éles szélek. Jól látható károsodás esetén hagyja abba a Kosmos szonda használatát, és forduljon az EchoNous képviselőjéhez.

Fertőtlenítés (magas hatásfokú)

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

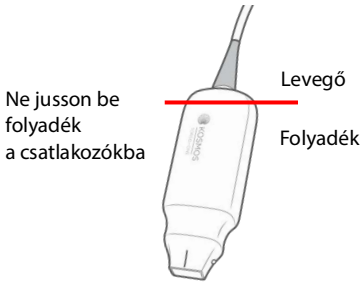
A következő lépések elvégzése előtt olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

⚠	Tisztításkor és fertőtlenítéskor mindig válassza le a Kosmos szondákat a váltóáramú hálózatról.
⚠	A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg a Kosmos szondát a **Tisztítás** fejezetben található megfelelő utasításokat követve, hogy eltávolítson minden olyan gélt, folyadékot és anyagot, amely zavarná a fertőtlenítési folyamatot.
⚠	Mindig viseljen védőszemüveget és -kesztyűt a készülékek fertőtlenítése közben.
⚠	Ne hagyja, hogy a Kosmos szondák fertőtlenítése során folyadék jusson be az elektromos csatlakozókba vagy az USB-csatlakozó fémrészeibe.

⚠	Ne próbálja meg a Kosmos szondákat olyan módszert követve fertőtleníteni, amely nem szerepel ebben az útmutatóban. Ez károsíthatja a Kosmos szondát, és érvénytelenítheti a garanciát.
⚠	Csak az EchoNous által ajánlott fertőtlenítőszereket használja. Egy nem ajánlott fertőtlenítő törlőkendő vagy nem megfelelő oldaterősség használata károsíthatja a Kosmos szondát, és érvénytelenítheti a garanciát.
⚠	Ha a Kosmos szonda ép nyálkahártyával vagy sérült bőrrel érintkezett (félkritikus alkalmazás), akkor hajtsa végre a magas szintű tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

A Kosmos szondák fertőtlenítése (magas szintű):

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



5. A bemerítés időtartamát és a behatási hőmérsékletet lásd: **Fertőtlenítőoldatok a Kosmos szondák bemerítéséhez**.

6. Ne merítse be a Kosmos szondát a félkritikus szintű fertőtlenítéshez szükséges minimális időnél tovább.
7. Öblögesse a Kosmos szondát legalább egy percig tiszta vízben a bemerítési pontig, hogy eltávolítsa a vegyszermaradványokat. Ne áztassa vagy merítse be a Kosmos szonda más részeit, például a kábelt, a feszültségmentesítőt vagy a csatlakozót.
8. Ismételje meg az öblítést háromszor, hogy a megfelelő öblítést biztosítsa.
9. Szárítsa meg a Kosmos szondát a levegőn vagy egy puha, steril ruhával, amíg láthatóan száraz nem lesz.
10. Törölje át a feszültségmentesítőt és a Kosmos szonda kábelének első 45 cm-es részét egy jóváhagyott törlőkendővel a **Előnedvesített törlőkendők** listából.
11. Ellenőrizze a Kosmos szondát, hogy nincs-e rajta sérülés, például repedés, hasadás vagy éles szélek. Jól látható károsodás esetén hagyja abba a Kosmos szonda használatát, és forduljon az EchoNous képviselőjéhez.

8-2. TÁBLÁZAT. Fertőtlenítőoldatok a Kosmos szondák bemerítéséhez

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

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

Az AR-re (automatizált újrafeldolgozók) vonatkozó irányelvek

⚠	A tisztítás és fertőtlenítés előtt mindig válassza le a kábelt a Kosmos szondáról.
⚠	A tisztítás előtt és után ellenőrizze, ép-e a kábel szigetelése.
🔖	A fertőtlenítés során a szondák EMC-szűrőjének a trophon2 kamrában, a kábelbilincs alatt kell elhelyezkednie.

Mindegyik Kosmos szonda kompatibilis a Nanosonic™ Trophon2 rendszerrel. Olvassa el a Trophon®2 felhasználói útmutatójában az ultrahangos szondák fertőtlenítésére vonatkozó részletes utasításokat.

Más AR rendszerekkel való kompatibilitással kapcsolatos kérdések esetén vegye fel a kapcsolatot az EchoNous ügyfélszolgálattal.

Újrahasznosítás és ártalmatlanítás

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

A rendszer hulladékkezelését környezettudatos módon, az állami és helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. Az EchoNous azt ajánlja, hogy a Kosmos szondákat és Kosmos Power Pack tápegységet vigye el egy olyan újrahasznosító központba, amely az elektronikus berendezések újrahasznosítására és ártalmatlanítására szakosodott.

Az EchoNous azt javasolja, hogy ha a Kosmos szonda vagy a Kosmos Power Pack biológiailag veszélyes anyaggal érintkezett, akkor használjon biológiailag veszélyes anyagokhoz való tartályt, az állami és helyi előírásoknak megfelelően. A Kosmos szondákat és a Kosmos Power Pack tápegységeket egy olyan hulladékkezelő központba kell vinni, amely a biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítására szakosodott.

Hibaelhárítás

Megelőző ellenőrzés, karbantartás és kalibráció

- A Kosmos nem igényel megelőző karbantartást vagy kalibrálást.
- A Kosmos nem tartalmaz semmilyen szervizelhető alkatrészt.
- A Kosmos Power Pack akkumulátor nem cserélhető.

	Amennyiben a Kosmos nem a várt és tervezett módon működik, lépjen kapcsolatba az EchoNous ügyfélszolgálatával.
	Ne nyissa fel a Kosmos Power Pack burkolatát.

– Szakasz vége –

9. FEJEZET

Műszaki adatok

A rendszer műszaki adatai

Jellemző	Magasság (mm)	Szélesség (mm)	Mélység (mm)	Tömeg (gramm)	Kábel (m)	Működési frekvencia (MHz)	Vizsgálati mélység (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 (ferrittel ellátott kábellel)	1,5	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (kábellel együtt)	1,5	4–11	1–10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*a kábel kivételével (a kemény műanyag ház hossza)

A Kosmos szondák, a Kosmos Power Pack és a kompatibilis táblagépek működtetésének és tárolásának környezeti feltételei

A Kosmos szondák és Kosmos Power Pack normál környezeti körülmények között, orvosi létesítményen belül használhatók és tárolhatók.

Kosmos szondák és táblagépek: Üzemeltetési, töltési, szállítási és tárolási tartományok

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

Kosmos Power Pack: Üzemeltetési, töltési, szállítási és tárolási tartományok

	Működtetés	**Szállítás/tárolás**
Hőmérséklet (°C)	0 °C – +40 °C	-20 °C – +60 °C
Relatív páratartalom (nem lecsapódó)	15%-tól 95%-ig	15%-tól 95%-ig
Nyomás	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa

Működtetési mód

Szélsőséges hőmérsékleten történő tárolás után ellenőrizze a Kosmos szonda felszíni hőmérsékletét, mielőtt alkalmazná a betegen. A hideg vagy meleg felület megégetheti a beteget.

Kizárólag a jóváhagyott környezeti paraméter értékeken belül működtesse, töltse és tárolja a Kosmos készüléket.

Magas környezeti hőmérsékleten (például 40 °C-on) történő használat esetén a Kosmos biztonsági funkciója letilthatja a vizsgálatot a biztonságos érintési hőmérséklet megtartása érdekében.

A Kosmos vizsgálati korlátozásokat léptethet életbe a felhasználó számára biztonságos érintkezési hőmérséklet fenntartása érdekében.

Kosmos Power Pack – elektromos jellemzők

Kimenet

Táblagép: 5 VDC ±5%, max 1,5 A

A Kosmos szondák: 5 VDC ±5%, max 2,5 A

Belső akkumulátorok

Li-ion akkumulátor: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Az akkumulátor élettartama: A teljesen feltöltött Power Pack kb. 180 perc megszakítás nélküli vizsgálatot biztosít. A teljesítmény az alkalmazott vizsgálati módoktól függően változhat.

Tápegység (CUI Inc. SWI25-12-N)

Bemenet: 100 – 240 V~, 47 – 63 Hz, 0,7 A

Kimenet: 12 VDC, 2,1 A, 25,2 W

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

10. FEJEZET

Informatikai hálózat

Vezeték nélküli hálózat

Funkciók

Az alábbi funkciók használatához számítógépes hálózatra kell csatlakoztatni a készüléket.

- A Kosmos által begyűjtött vizsgálati adatok (állóképek és klipek) tárolása egy képarchiváló és kommunikációs rendszerben (PACS), DICOM-kommunikációval. A részleteket az EchoNous honlapján található DICOM megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.
- A Kosmos órájának pontos beállítása a hálózati időszolgáltatás lekérdezésével.

Biztonság

A betegadatok védelme

Az Ön felelőssége úgy bekonfigurálni az Android vagy iOS készülékét, hogy megfeleljen a helyi biztonsági irányelveknek és hatósági követelményeknek. Az EchoNous javasolja, hogy a készülék lekódolásával védje a betegadatokat, és állítson be egy jelszót a készülékhez való hozzáféréshez. A Kosmos alkalmazás további biztonsági intézkedés gyanánt lekódolja a betegadatbázist.

Vezeték nélküli hálózat

A készülék vezeték nélküli hálózat használatához történő bekonfigurálásáról az EchoNous által jóváhagyott táblagéphez mellékelt dokumentációban talál információkat. Beszéljen az informatikai biztonsági osztályával annak érdekében, hogy a készüléke biztosan úgy legyen bekonfigurálva, ami megfelel az összes vonatkozó biztonsági követelménynek.

A készülék csatlakoztatására alkalmas hálózat

A biztonság érdekében olyan számítógépes hálózatot használjon, amelyet tűzfal választ el a külső környezettől.

A számítógépes hálózat hibáinak elhárítása

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

Hálózati hiba	Hatása az eszközre	Veszély	Ellenintézkedések
Az informatikai hálózat instabillá válik	Nem sikerül továbbítani a vizsgálati adatokat a PACS-nak	A diagnózis késik	A Kosmos belső memóriával rendelkezik, és ebben tárolja a vizsgálati adatokat. Miután az informatikai hálózat újra stabil lesz, a felhasználó újrakezdeményezheti az adatok átvitelét.
	A PACS-nak történő továbbítás késik		
	Helytelen adatok továbbítása a PACS-nak	Téves diagnózis	Az adatok sértetlenségét a Kosmos által használt TCP-/IP- és DICOM-protokollok biztosítják.
	Nem lehetséges lekérdezni az időt egy időkiszolgálóról	Hibás vizsgálati adatok	A Kosmos lehetővé teszi az adatok és az idő kézi bevitelét.
	Hibás időadatok		A Kosmos mindig kijelzi a dátumot és az időt a főképernyőn.

A tűzfal működése nem megfelelő	Támadás a hálózaton keresztül	A vizsgálati adatok manipulálása	A Kosmos zárja a nem használt hálózati portokat.
	Számítógépesvírus-fertőzés	A vizsgálati adatok kiszivárgása	A Kosmos nem engedi, hogy a felhasználó szoftvereket töltsön be és futtasson.

- Az eszközöknek más rendszereket is tartalmazó informatikai hálózathoz való csatlakoztatása előzőleg nem azonosított kockázatokat okozhat a betegekre, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve. Mielőtt az eszközöket egy nem felügyelt informatikai hálózathoz csatlakoztatná, győződjön meg arról, hogy az ilyen csatlakozásokból eredő összes lehetséges kockázatot azonosították és értékelték, és bevezették a szükséges ellenintézkedéseket. Az IEC 80001-1:2010 nyújt útmutatást az ilyen kockázatok kezelésére.

- Ha annak az informatikai hálózatnak, amelyhez a Kosmos csatlakozik, megváltozik egy beállítása, akkor ellenőrizze, hogy a változás nem érinti-e, és szükség esetén tegye meg a kívánt intézkedéseket. Az informatikai hálózatot érintő változások körébe a következők tartozhatnak:
  - A hálózati konfiguráció módosítása (IP-cím, router stb.)
  - További elemek csatlakoztatása
  - Elemek leválasztása
  - Berendezések frissítése
  - Berendezések korszerűsítése
- Az informatikai hálózatban bekövetkező bármilyen változás új kockázatokat jelenthet, ami további értékelés elvégzését teszi szükségessé.

– Szakasz vége –

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

11. FEJEZET

Szójegyzék

Kifejezés	Leírás
A2C	Apikális, 2 üreges.
A4C	Apikális, 4 üreges.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Amerikai Sürgősségi Orvosok Kollégiuma).
Annotáció	Az annotációk olyan szöveges megjegyzések, nyilak és/vagy mérések, amelyeket az orvos hozzáadhat egy képhez vagy kliphez. Az annotáció rátétként jelenik meg a képen/klipen.
Archiválás	A jelentés elkészülte után a betegadatok frissülnek a kórház EMR/PACS-rendszerében. Az eszköznek biztonságos kapcsolattal kell rendelkeznie az adatátvitelhez. Miután egy vizsgálatot archiváltak, az nem szerkeszthető. Ekkor biztonságosan ki lehet törölni a vizsgálatot a KOSMOS készüléken, hogy több hely lehessen az új vizsgálatok számára.
Áttekintés	A KOSMOS egy állapota, amelyben a betegadatokat megtekintheti és szerkesztheti, ha azokat még nem archiválta.
B-mód	A Kosmos Torso-One rendszer felvételt készít egy testen keresztülhaladó síkban, és létrehoz egy 2D-s képet a képernyőn. Ezt B-módú képalkotásnak is nevezik.
Befejezett vizsgálat	Ha egy vizsgálat már befejeződött, akkor nem tud további képeket hozzáadni a vizsgálathoz. A vizsgálat archiválásáig hozzáadhat/szerkeszthet/törölhet minden olyan annotációt, amelyet a képekkel/klipekkel mentett. Az archiválás után már semmit sem lehet szerkeszteni. Ha az orvos nem fejezi be a vizsgálatot, a KOSMOS automatikusan befejezi a vizsgálatot, amikor a KOSMOS kikapcsol.
BMI	Testtömegindex.

Kifejezés	Leírás
DICOM	Digitális képalkotás és kommunikáció az orvostudományban. A DICOM a digitális orvosi képalkotás legáltalánosabb és legalapvetőbb szabványa. Egy mindenre kiterjedő adatátviteli, tárolási és megjelenítési protokoll, amelyet úgy építettek és terveztek, hogy a modern orvostudomány minden funkcionális szempontját lefedje. A PACS működése DICOM-alapú.
ED	Végdiasztolés.
EDV	Végdiasztolés térfogat.
EF	Ejekciós frakció, kiszámítása (százalékban): EF = (EDV-ESV)/EDV * 100
Ellenőrzés	Egy DICOM C-Echo parancs végrehajtására szolgál, amely egy DICOM-protokollt használva jelet küld a PACS-archívumnak, hogy megerősítse, hogy a PACS-archívum működik és elérhető a hálózaton.
ES	Végszisztolés.
ESV	Végszisztolés térfogat.
Fénykép	A KOSMOS kamerája segítségével a vizsgálat során fényképet készíthet egy sebről vagy sérülésről.
Film	A film egy olyan képsorozat, amelyet a rendszer digitálisan, egyedi képek sorozataként tárol. A rögzítése nagy képkockasebességgel történik, és több képet is tartalmazhat, mint amennyi a vizsgálat során megjelent.
Fizikai koordináták	A látómezőben egy kijelölt referenciaponthoz képest fizikai mérettel jelzett pozíció, milliméterben vagy radiánban kifejezve.
FOV	A látómező (field of view) a B-módú felvételkészítés kétdimenziós tere.
HR	Pulzusszám.
Kép	A kép a KOSMOS által rögzített ultrahangos nézet egyetlen képkockája.

Kifejezés	Leírás
Kimerevített állapot	Ez lesz a KOSMOS állapota, amikor az élő képalkotás során a **Freeze** (Kimerevítés) gombra koppint. A kimerevített állapotban annotációkat adhat hozzá a film egy képéhez, majd mentheti az állóképet. A mérések csak a film egy képén maradnak meg, az annotációk viszont a teljes film során láthatók. Amikor elment egy klipet egy filmből, a rendszer az annotációkat rátétként menti a klipre, a méréseket azonban nem menti a klipre. Ez azért van, mert a mérések általában a filmnek csak egy képére vonatkoznak, és nem a teljes képsorozatra.
Klip	A klip egy több képből álló rövid sorozat, mint egy videó.
Lelet	A lelet a vizsgálat részleteit, valamint az orvos által beírt megjegyzéseket tartalmazza.
LV	Bal kamra.
M-vonal	A B-módban megjelenő vonal, amelyre az M-mód a nyomvonalat mutatja.
Mérés	A mérés egy távolság vagy terület mérése a képeken, a mögöttes anatómiával való összefüggés nélkül. A mérési rátéten megjelenik az eszköz (például egy mérőeszköz vagy egy ellipszis) és a mért értékek.
Mérőeszköz	A legtöbb mérést a helyükre húzható mérőeszközök segítségével végezhet el. Az aktív mérőeszközt egy kerek, kiemelt fogópont jelzi.
MWL	Modalitási feladatlista.
Nyíl	A nyíl egy nyíl ikon, amelyet az orvos elhelyezhet a kép/klip egy bizonyos helyére, hogy kiemeljen valamit. A nyíl rátétként jelenik meg a képen/klipen.
PACS	Képarchiváló és kommunikációs rendszerek. A PACS olyan orvosi rendszerekre (hardver és szoftver) utal, amelyeket a digitális orvosi képalkotás futtatására hoztak létre. A PACS fő összetevői közé tartoznak a digitális képfelvételi eszközök, a digitális képarchívumok és a munkaállomások. A PACS-beállítások ebben a dokumentumban a digitális képarchívumokhoz való csatlakozás beállításaira vonatkoznak.

Kifejezés	Leírás
PIMS	Betegadat-kezelő rendszerek.
Ping-teszt	A ping-teszt a TCP-/IP-kapcsolat tesztelésére szolgál. Ha a teszt sikeres, akkor a KOSMOS és a PACS-archívum közötti kapcsolat működik.
ROI	Vizsgálandó terület. A ROI a látómező azon körülhatárolt területét jelenti, ahol a színes áramlási információ jelenik meg.
SV	Pulzustérfogat, kiszámítása: SV = EDV – ESV
Számítás	A számítások adott mérési sorozatokból készített becslések.
Üzenetsáv	Az üzenetsáv egy rövid üzenet, amely a KOSMOS számos képernyője alján jelenik meg. Ezekre az üzenetekre nem kell reagálnia, és rövid idő után automatikusan eltűnnek.
Vizsgálat	Egy vizsgálat tartalmazza az összes objektumot, képet, klipet és jelentést, amelyet egy beteg klinikai vizsgálata során mentenek a KOSMOS készülékkel, és általában egy betegvizithez kapcsolódik.

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

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT RÉSZ

A. FÜGGELÉK

Végrehajtási irányelvek

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

Javallatok

Felhasználói célközönség

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

Rendeltetés/felhasználási terület

A Kosmos Trio egy valós idejű automatikus képcímkéző, -osztályozó és vezérlő rendszer, amely lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára a képek gyűjtését. A mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat mesterséges intelligenciát használ az egészségügyi szakemberek kezdeti EF-számításainak elvégzéséhez. Az AI FAST egy mesterségesintelligencia-algoritmust használ az anatómiai struktúrák valós idejű felismerésére és címkézésének megjelenítésére. A Kosmos Trio, mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat és AI FAST egészségügyi szakemberek által használatosak, vagy képzett, illetve engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett, illetve jelenlétében használhatók. A Kosmos Trio, a mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat és az AI FAST a sürgős képelemzési igényeket támogatja a COVID-19 közegészségügyi vészhelyzet során. A Kosmos Trio, a mesterséges intelligencia által irányított EF-munkafolyamat és az AI FAST eszközöket még nem engedélyezte az FDA.

A termék teljesítménye

A KOSMOS készüléket úgy tervezték és értékelték, hogy megfeleljen az alábbi, FDA által elismert, közmegegyezéses szabványoknak. A KOSMOS összes ellenőrző és validáló tesztelése igazolta, hogy a termék megfelel a specifikációknak.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 és A1:2012, C1:2009/(R)2012 és A2:2010/®2012 (összevont szöveg) Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények(IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Gyógyászati villamos készülékek. 2-27. rész: Elektrokardiográf-monitorkészülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó követelményei (korlátozott tesztkövetelmények)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok
- IEC 60601-1-6 3.1-es kiadás 2013-10 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6 rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság

- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
- IEC 60601-2-37 2.1-es kiadás 2015 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37 rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Akusztikus teljesítmény mérési standard diagnosztikai ultrahang berendezésekhez, 3. kiadás
- IEC 62359 2.1-es kiadás 2017-09 ÖSSZEVONT VERZIÓ Ultrahang. Térjellemzés. Gyógyászati diagnosztikai ultrahangterekkel kapcsolatos termikus és mechanikai mutatók meghatározási módszerei
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok [belevéve az 1. módosítást (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (helyesbítve: 2007. október 4.) Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre

Lehetséges kockázatok és azok mérséklése

1. kockázat/mérséklés

Veszély: A funkció elvesztése vagy csökkenése

Eseménysorozat kiindulási oka: Szoftverhiba

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

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

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:

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

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

2. kockázat/mérséklés

Veszély: A funkció elvesztése vagy csökkenése

Eseménysorozat kiindulási oka: Szoftverhiba

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

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

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:

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

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

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

3. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Szoftverhiba

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

Veszélyes helyzet: A felhasználó frusztrációja

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:

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

4. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Használati hiba

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

Veszélyes helyzet: A szisztolés funkció pontatlan felmérése

Ártalom: Téves diagnózis

Mérséklés:

Tervezési igény:

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

Klinikai vizsgálat:

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

5. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Használati hiba

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

Veszélyes helyzet: A szisztolés funkció pontatlan felmérése

Ártalom: Téves diagnózis

Mérséklés:

Tervezési igény:

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

6. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Szoftverhiba

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

Veszélyes helyzet: A felhasználó frusztrációja

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:

Klinikai vizsgálat:

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

7. kockázat/mérséklés

Veszély: Helytelen vagy nem megfelelő kimenet vagy működés

Eseménysorozat kiindulási oka: Használati hiba

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

Veszélyes helyzet: A felhasználó frusztrációja

Ártalom: A felhasználó frusztrációja

Mérséklés:

Klinikai vizsgálat:

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

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

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

Az automatikus címkéző eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése

Két vizsgálatot végeztek a Kosmos automatikus címkézési algoritmusának felmérésére a felhasználói és rendszerkövetelmények validálása céljából.

Az egyik vizsgálat egy retrospektív vizsgálat volt, amelyben az AutoLabel 108 klipből származó 324 ultrahangos képkockát dolgozott fel és elemzett 14 kardiális és nem kardiális nézetben, tesztelési módban. A képkockák mindegyikét szakértők ellenőrizték és körültekintően feliratozták a teljesítményelemzéshez. A vizsgálatban a szakértők a 324 db képkocka 91%-ánál elfogadták az automatikus címkézést, ami magasabb a célként kitűzött 80%-os képkockaszintű elfogadási küszöbértéknél. Ez a 108 klip esetében 89%-os vizsgálatszintű elfogadást jelentett. A másodlagos struktúraszintű statisztika 0,98-os precizitást, 0,80-os előhívást 0,88-os F1- vagy F-értéket eredményezett.

A második egy prospektív vizsgálat volt, amelyben 6 felhasználó (3 szakértő és 3 nem szakértő) vizsgált 11 személyt; 261 mozgóképet rögzítettek, amely 14 db ultrahangos nézetben készült. A vizsgálatban a 6 szakértőből álló konszenzus a mozgóképek 92%-ánál elfogadta az AutoLabel által kapott eredményeket, ami magasabb a célként kitűzött 80%-os mozgóképszintű elfogadási küszöbértéknél. Ezenkívül a 261 klipben összesen 1218 anatómiai struktúra került detektálásra, amelyek 97%-a esetén az AutoLabel és a szakértő is egyetértett. További elemzést végeztek minden egyes felhasználónál, és minden felhasználónál legalább 87%-os volt a mozgóképszintű AutoLabel-szakértő egyezési arány. Hasonló elemzést végeztek minden vizsgált személynél, és itt is legalább 85%-os volt az egyezés mindenkinél. Végül minden egyes nézetet elemeztek: 6 nézet 100%-os, 4 nézet 90% – 100% közötti, 2 nézet 80% – 90% közötti, 3 nézet pedig 80% alatti egyezést mutatott.

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

Általánosságban az adatkészlet változatosnak tekinthető, mivel több, változó jártasságú felhasználótól (az egészségügyben újoncnak számítóktól a szonográfus szakértőkig), és összességében változatos betegpopulációból gyűjtötték össze őket.

Az osztályozó- és vezérlőeszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése

Egy validációs vizsgálatot is végeztek a Kosmos osztályozó és vezérlő algoritmusának felmérésére a felhasználói és rendszerkövetelmények validálása céljából.

A vizsgálat olyan prospektív vizsgálat volt, amelyben 6 felhasználó (3 szakértő és 3, az egészségügyben újoncnak számító szakember) vizsgált 4–5 személyt; 82 db PLAX, A4C és A2C mozgóképet rögzítettek. E vizsgálat alapján az 5 szakértő konszenzusos véleménye szerint a kezdő felhasználók által rögzített klipek több mint 90%-a (ami magasabb a célként kitűzött 80%-os elfogadási küszöbértéknél) diagnosztikai értékű a globális bal kamrai működés, a bal kamrai méret, a jobb kamrai méret, a nem triviális perikardiális folyadékgyülemek és a bal pitvari méret értékelésére.

A vizsgálati szintű elemzés esetében 5 szakértő konszenzusos véleménye szerint a kezdő felhasználók által végzett összes vizsgálat diagnosztikai értékkel bír a globális kamrai működés, a bal kamrai méret, a jobb kamrai méret, a nem triviális perikardiális folyadékgyülem és a bal pitvari méret értékelésére. A megfigyelések szerint a kezdő felhasználók teljesítménye nagyon versenyképes, és néha jobb, mint a szakértő felhasználóké. Kiegészítő elemzést végeztek minden nézetben (PLAX A4C és A2C), és szinte mindegyik klinikai paraméter értékelése esetén legalább 80%-os volt az egyezés mindegyik nézetnél. A kezdő felhasználók teljesítménye ebben az esetben is versenyképesnek bizonyult a szakértő felhasználókéhoz képest.

Az algoritmus előrejelzési helyességének szakértői értékelése az 1–5-ig terjedő skálán 3,5-nél magasabb átlagpontszámot ért el mind az osztályozásért, mind a vezérlésért felelős algoritmusok esetében. Az osztályozó és vezérlő algoritmus a felhasználói és rendszerkövetelmények validálására szolgáló, megcélzott teljesítményi küszöbértéket is elérte az osztályozásért és vezérlésért felelős algoritmus teljesítményének EchoNous belső validálásának részeként végzett retrospektív és a prospektív vizsgálatokban.

Általánosságban a validációs adatkészlet változatosnak tekinthető, mivel több, változó jártasságú felhasználótól (az egészségügyben újoncnak számítóktól a szonográfus szakértőkig), és összességében változatos betegpopulációból gyűjtötték össze.

A hasi címkézési eszköz kifejlesztéséhez használt adatkészlet jellemzőinek összegzése

A felhasználói és rendszerkövetelmények validálása céljából prospektív vizsgálatot végeztek a Kosmos hasi címkézési algoritmus teljesítményének értékelésére. A vizsgálatban 3 szakértő felhasználó 6 alany vizsgált meg, és 146 klipet rögzített, amelyek 13 ultrahangos nézetet foglaltak magukban. Az előrejelzett címkéket 4 címkéző vizsgálta felül az algoritmus teljesítményének értékeléséhez két részben: az objektumfelismerési részben és a nézet-előrejelzési részben. A tárgyfelismerési rész esetén a címkézők a klipek 94,4%-ánál egyetértettek az algoritmussal. A nézet-előrejelzési rész esetében a pontosság 96,4% volt. Mindkettő magasabb a megcélzott 80%-os küszöbértéknél.

Emellett az algoritmus teljesítményét nézet és struktúra szerint is értékelték. Az algoritmus teljesítményének nézetek szerinti bontása azt mutatja, hogy az objektumfelismerés esetén mért egyezés százalékos értéke és a nézet-előrejelzés pontossága minden nézetben magasabb a 80%-os küszöbértéknél, kivéve a PSAX nézet objektumfelismerési egyezési értékét, ahol a perikardium túl közel helyezkedik el az LV-hez, és bizonyos esetekben átfedésben van az RV-vel. Emiatt a kockázat mérséklése céljából csökkentjük a perikardium-észlelési érzékenységet a PSAX nézetben. Az algoritmus teljesítményének struktúrák szerinti bontása azt mutatja, hogy az objektumfelismerési egyezés százalékos aránya minden felismert struktúra esetében 80%. Az epehólyagot és a méhet azonban nem lehetett értékelni a vizsgálati terv korlátai miatt.

Összefoglalva: a hasi objektumfelismerő algoritmus elérte a felhasználói és rendszerkövetelmények validálásához megcélzott teljesítményi küszöbértéket a hasi objektumfelismerés esetén az EchoNous belső értékelésének részeként végzett prospektív vizsgálatokban.

Általánosságban a validációs adatkészlet változatosnak tekinthető, mivel több felhasználótól és összességében változatos betegpopulációból gyűjtötték össze.