



KOSMOS dla systemów iOS i Android

Podręcznik użytkownika



P008071-002 Rev A

Kwiecień 2024 r.

*Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

* Firma Apple udziela licencji na znak towarowy „iOS” firmy Cisco

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

ROZDZIAŁ 1

Wprowadzenie 1

- Nowe funkcje w tej wersji 1
 - Wcześniej wydane funkcje 1*
- Zawartość opakowania 2
- Docelowi użytkownicy 3
- Przeznaczenie / wskazania do stosowania 3
 - Przeciwwskazania 6*
- Ogólne ostrzeżenia i przestrogi 6
- Podręcznik użytkownika 8
 - Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika 9*
 - Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika 9*
- Dział obsługi klienta firmy EchoNous 10

ROZDZIAŁ 2

Informacje ogólne o systemie KOSMOS 11

- Czym jest system Kosmos? 11
- Zastosowania kliniczne systemu Kosmos 14
- Przeszkolenie 14
- Klasyfikacja systemu Kosmos 15
- Środowisko pacjenta 15

ROZDZIAŁ 3

Korzystanie z systemu Kosmos 17

- Przegląd systemu 17
 - Wymagania dotyczące urządzenia 17*
- Sprzęt systemu Kosmos 18
 - Kosmos Torso-One 19*
 - Kosmos Lexsa 19*
 - Akumulator Kosmos Power Pack 19*
 - Ładowanie za pomocą CUI Inc. SWI25-12-n 19*
- Wprowadzenie 20
 - Pobieranie aplikacji EchoNous Kosmos Ultrasound 20*
 - Podłączanie sond Kosmos 21*

Akumulator Kosmos Power Pack do stosowania z urządzeniami z systemem Android	22
<i>Konfigurowanie akumulatora Kosmos Power Pack</i>	22
<i>Demontaż akumulatora Power Pack</i>	23
<i>Ładowanie akumulatora Kosmos Power Pack</i>	23
Ogólna interakcja	25
<i>Ekran główny: Kosmos Torso-One</i>	25
<i>Ekran główny: Kosmos Lexsa</i>	25
<i>Nauka</i>	25
<i>Upewnić się, że urządzenie jest połączone z siecią Wi-Fi i stuknąć przycisk Learn (Dowiedz się więcej), aby uzyskać dostęp do filmów instruktażowych w serwisie YouTube.</i>	25
Ustawienia	26
<i>Preferencje dotyczące obrazowania</i>	26
<i>Informacje</i>	28
<i>DICOM</i>	29
<i>Zarządzanie MWL</i>	32
<i>Eksport USB</i>	33
<i>Ustawienia raportu</i>	33
Sieć bezprzewodowa.	34
<i>Funkcje</i>	34
<i>Parametry połączenia</i>	34

ROZDZIAŁ 4

Wykonywanie badania 37

Informacje ogólne	37
Podstawowe procedury w ramach badania	38
<i>Procedura standardowa</i>	39
<i>Procedura EF wspomagana przez AI</i>	41
Zarządzanie badaniami	42
<i>Rozpoczęcie badania</i>	42
<i>Wyszukiwanie badania</i>	42
<i>Usuwanie badań</i>	43
<i>Kończenie badań</i>	43
Zarządzanie danymi pacjenta	43
<i>Dodawanie nowego pacjenta</i>	43
<i>Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL</i>	44

Wyszukiwanie pacjenta	44
Zmiana na innego pacjenta	44
Edytowanie rekordu pacjenta	45
Łączenie dwóch rekordów pacjenta	45
Usuwanie rekordu pacjenta	46
Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narządów	47
Tryby i funkcje obrazowania	47
Tryb 2D/B	49
Tryb M	49
Color Doppler	50
Color Power Doppler	51
Doppler fali pulsacyjnej	52
Obrazowanie metodą Dopplera tkankowego	54
Doppler fali ciągłej	54
Automatyczne ustawienia predefiniowane (funkcja aktualnie dostępna wyłącznie w systemie Kosmos na iOS)	56
Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera (funkcja aktualnie dostępna wyłącznie w systemie Kosmos na iOS)	58
Elementy sterujące trybu obrazowania	59
Korzystanie z przebiegu pracy EF wspomagane AI i Kosmos Trio	60
Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie	61
Automatyczne rejestrowanie	67
Smart Capture	67
Obliczanie EF za pomocą procedury EF wspomaganej przez AI	68
Przeglądanie/dostosowywanie ramek ED/ES i konturów LV	70
Zalecenia dotyczące akwizycji klipów A4C i A2C optymalnych dla dokładnych obliczeń EF	72
Warunki błędów i powiadomienia systemowe dla procedury EF wspomaganej przez AI systemu KOSMOS	74
Akwizycja obrazów i klipów	74
Kończenie badania	75
Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos	75

Kosmos AI FAST	79
<i>Korzystanie z Kosmos AI do badania FAST</i>	79
Obliczenia naczyniowe Kosmos	81
Kosmos UP (kliniczna platforma uniwersalna)	81
Oprogramowanie firmy Us2.ai i system Kosmos (dotyczy wyłącznie urządzeń z systemem Android)	82
<i>Wprowadzenie</i>	82
Oprogramowanie firmy 19Labs i system Kosmos (dotyczy wyłącznie urządzeń z systemem Android)	83
<i>Wprowadzenie</i>	83

ROZDZIAŁ 5

Przeglądanie badania 87

Uruchamianie przeglądu badania	87
Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów	88
<i>Narzędzia do adnotacji</i>	89
<i>Pomiar przy pomocy suwmiarki</i>	89
<i>Usuwanie adnotacji</i>	90
Zarządzanie obrazami i klipami	90
<i>Filtrowanie obrazów i klipów</i>	90
<i>Wybieranie obrazów i klipów</i>	91
<i>Przycinanie i zapisywanie obrazów i klipów</i>	91
<i>Usuwanie obrazów i klipów</i>	92
Przeglądanie i edycja raportu	92
<i>Otwieranie raportu</i>	92
<i>Edycja raportu</i>	92
Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB	94
Kończenie przeglądu badania	95
Archiwizacja badania na serwerze PACS	96
Usuwanie badania	97

ROZDZIAŁ 6

Sondy systemu Kosmos 99

Oslony sond systemu Kosmos	99
----------------------------	----

Żele przewodzące ultradźwięki	100
Przechowywanie sondy Kosmos	100
<i>Codzienne przechowywanie</i>	100
<i>Przechowywanie na czas transportu</i>	100
Kontrola elementu przetwornika	101

ROZDZIAŁ 7

Bezpieczeństwo 103

Bezpieczeństwo elektryczne	103
<i>Literatura</i>	103
Symbole na etykietach	104
<i>Dane kontaktowe</i>	112
Bezpieczeństwo biologiczne	115
<i>Program edukacyjny ALARA</i>	115
<i>Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Torso-One</i>	118
<i>Podsumowanie maksymalnej mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa</i>	126
Dokładność pomiaru	133
<i>Kontrola oddziaływania</i>	135
<i>Powiązana literatura</i>	135
<i>Wzrost temperatury powierzchni przetwornika</i>	136
Ergonomia	137
Podstawowe bezpieczeństwo	138
Kompatybilność elektromagnetyczna	139
<i>Emisje elektromagnetyczne</i>	140
<i>Odporność elektromagnetyczna</i>	141
<i>Odległości separacji</i>	144
Normy	145
<i>HIPAA</i>	145
<i>DICOM</i>	145

ROZDZIAŁ 8

Konserwacja systemu KOSMOS 147

Czyszczenie i dezynfekcja	147
<i>Przestrogi ogólne</i>	147
<i>Tablet</i>	148

Akumulator Kosmos Power Pack 149

Sondy systemu Kosmos 150

Wytyczne dotyczące AR (zautomatyzowanych urządzeń do ponownego przetwarzania) 156

Recykling i utylizacja 156

Rozwiązywanie problemów 157

Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz

zapobiegawcza konserwacja i kalibracja 157

ROZDZIAŁ 9

Parametry techniczne 159

Parametry techniczne systemu 159

Środowiskowe warunki pracy i przechowywania sond Kosmos, akumulatora Kosmos Power Pack i zgodnych tabletów 159

Sondy i tablety Kosmos: Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania 160

Akumulator Kosmos Power Pack: Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania 160

Tryb pracy 160

Specyfikacje elektryczne akumulatora Kosmos Power Pack 161

Wyjście 161

Wewnętrzne baterie 161

Zasilacz (CUI Inc. SW125-12-N) 161

ROZDZIAŁ 10

Sieć informatyczna 163

Sieci bezprzewodowe 163

Funkcje 163

Bezpieczeństwo 163

Sieć do podłączenia urządzenia 164

Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej 164

ROZDZIAŁ 11

Słowniczek 167

ZAŁĄCZNIK A

Polityka egzekwowania prawa 173

Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r. 173

Wskazania 173

Parametry funkcjonalne produktu 174

Potencjalne zagrożenia i środki zaradcze 175

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi 181

Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego znakowania 182

Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego oceniania i prowadzenia 183

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Nowe funkcje w tej wersji

Nowe funkcje i zmiany w systemie Kosmos® obejmują:

- Wydanie oprogramowania Kosmos v2.2 dla Kosmos na iOS
 - Funkcja VTI Tracing (AI)
 - Funkcja Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane) dla sondy Torso-One
 - Funkcja Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera) dla sondy Torso-One w trybach PW i TDI (ustawienia predefiniowane badań serca)
 - Procedura w ramach badania (przycisk 2D)

	Funkcje mogą się różnić w zależności od oprogramowania iOS i Android. Aby uzyskać więcej informacji na temat oprogramowania, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.
	Podręczniki użytkownika w wersji elektronicznej można znaleźć na stronie internetowej firmy EchoNous pod adresem: echonous.com/product/resources .
	Nie wszystkie funkcje są dostępne na wszystkich rynkach. Aby sprawdzić dostępność w danym regionie, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem.

Wcześniej wydane funkcje

Wcześniej wydane funkcje Kosmos na Android v5.1:

- Doppler fali pulsacyjnej na Lexsa
- Color Power Doppler
- Dodanie przycisku 2D i nawigacji w trybie

- Obliczenia kardiologiczne (podręcznik)
- Obliczenia naczyniowe (podręcznik)
- DICOM SR do raportowania kardiologicznego
- Funkcja VTI Tracing (AI)
- Licencjonowane funkcje Lexsa

Wcześniej wydane funkcje Kosmos na iOS v2.1:

- Doppler fali pulsacyjnej na Torso-One
- Doppler fali ciągłej na Torso-One
- Obrazowanie Dopplera tkankowego na Torso-One
- AI FAST
- Kosmos Trio
- Procedura EF
- Obliczenia kardiologiczne (podręcznik)
- DICOM SR do raportowania kardiologicznego
- Automatyczny zapis VTI
- Doppler fali pulsacyjnej na Lexsa
- Color Power Doppler na Lexsa
- Obliczenia naczyniowe (podręcznik)
- Obsługa Kosmos Hub
- Licencjonowanie funkcji

Zawartość opakowania

W przypadku użytkowników Kosmos na systemach iOS i Android opakowanie z systemem Kosmos zawiera następujące elementy:

- Kosmos Torso-One i/lub Kosmos Lexsa
- Podręcznik użytkownika Kosmos na iOS i Android
- Osłona złącza sondy Kosmos (akcesorium opcjonalne) z instrukcjami instalacji
- Przewodnik dotyczący szybkiego uruchamiania platformy Kosmos
- List powitalny do użytkownika systemu Kosmos
- Zgodność chemiczna

- Dysk flash USB zawierający następujące dokumenty:
 - Podręcznik użytkownika Kosmos na iOS i Android
 - Podręcznik użytkownika Kosmos AI Station 2

Docelowi użytkownicy

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

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

Przeznaczenie / wskazania do stosowania



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

System Kosmos jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników służby zdrowia w ocenie klinicznej serca, płuc i jamy brzusznej poprzez pozyskiwanie, przetwarzanie, wyświetlanie, mierzenie i przechowywanie obrazów ultrasonograficznych.

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

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

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

Zastosowania kliniczne i tryby działania systemu Kosmos na Android

Zastosowania kliniczne:

- **Torso-One:** Serce, klatka piersiowa/płuca, jama brzuszna
- **Lexsa:** Płuca, naczynia/naczynia obwodowe, układ mięśniowo-szkieletowy, nerwy i nawigacja obrazowa podczas umieszczania igły/cewnika (w tym umieszczenie igły/cewnika, drenaż płynów i blokadę nerwów)

Tryby pracy: Tryb B, tryb M, Color Doppler, Color Power Doppler, połączone tryby B+M i B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI i obrazowanie harmoniczne

Zastosowania kliniczne i tryby działania systemu Kosmos na iOS

Zastosowania kliniczne:

- **Torso-One:** Serce, klatka piersiowa/płuca i jama brzuszna
- **Lexsa:** Płuca, naczynia/naczynia obwodowe, układ mięśniowo-szkieletowy, nerwy i nawigacja obrazowa podczas umieszczania igły/cewnika (w tym umieszczenie igły/cewnika, drenaż płynów i blokadę nerwów)

Tryby pracy: Tryb B, tryb M, Color Doppler, Color Power Doppler, połączone tryby B+M i B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI i obrazowanie harmoniczne

TABELA 1–1. Tryby pracy i funkcje dostępne do zakupu w systemie Kosmos na Android oraz iOS

Tryb	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Funkcje do kupienia
Tryb B	x	x	x	x	
Tryb M	x	x	x	x	
B + CD (Color Doppler)	x	x	x	x	
Obrazowanie harmoniczne	x		x		
Procedura EF wspomagana przez AI	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
Doppler fali pulsacyjnej	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
Doppler fali ciągłej	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Color Power Doppler		x		x	
Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane)			x		x
Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera)			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

	Przed użyciem systemu Kosmos do procedur prowadzenia igły, oprócz szkolenia w zakresie stosowania obrazowania ultrasonograficznego do prowadzenia igły, należy odbyć szkolenie w zakresie odpowiednich procedur interwencyjnych. Dobrze znane ograniczenia fizyki ultradźwięków mogą prowadzić do niemożności uwidocznienia igły lub odróżnienia jej od artefaktów akustycznych. Poważne obrażenia lub powikłania mogą być wynikiem próby wykonania zabiegu interwencyjnego bez odpowiedniego przeszkolenia.
	Dla bezpieczeństwa należy zachować ostrożność podczas skanowania w pobliżu rany lub przez opatrunek.
	Nie należy używać systemu Kosmos do obrazowania wewnątrzjamowego.
	System Kosmos wykorzystuje technologię komunikacji bezprzewodowej Bluetooth.
	Przewody zasilające należy trzymać z dala od miejsc obciążonych dużym ruchem.
	Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia bez pisemnej zgody producenta, firmy EchoNous, Inc.
	Nie ładować akumulatora Power Pack podczas skanowania pacjenta. Nie ładować tabletu podczas skanowania pacjenta, chyba że jest on podłączony do Kosmos Hub za pomocą zasilacza GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
	Nie należy podłączać żadnych nieautoryzowanych urządzeń podczas korzystania z systemu Kosmos.
	Używać wyłącznie tabletów zatwierdzonych przez firmę EchoNous jako kompatybilne.
	Niektóre tablety wymagają akumulatora Power Pack do obsługi systemu Kosmos. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous lub odwiedzić stronę internetową firmy EchoNous.

Podręcznik użytkownika

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

Bezpieczeństwo.

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

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

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

Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika

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

Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące konwencje stylistyczne:

- Czynności oznaczone numerami i literami muszą być wykonywane w określonej kolejności.
- Elementy wypunktowane to listy bez określonej kolejności.
- Ikony i przyciski ekranu dotykowego systemu Kosmos są oznaczone pogrubioną czcionką, na przykład **SCAN** (SKANUJ).
- Słowo:
 - **dotknięcie** oznacza szybkie dotknięcie ekranu palcem,
 - **podwójne dotknięcie** oznacza dwukrotne dotknięcie ekranu palcem w krótkim odstępie czasu,
 - **przeciąganie** oznacza dotknięcie ekranu palcem, a następnie przesunięcie palcem po ekranie,
 - **przesuwanie** oznacza szybkie przesunięcie palcem po ekranie,
 - **uszczipnięcie** oznacza przesunięcie dwóch palców po ekranie ruchem szczypiącym lub zwalniającym uszczipnięcie,
 - **zaznaczenie** oznacza dotknięcie pola wyboru w celu włączenia powiązanej funkcji,
 - **wyczyszczenie** oznacza dotknięcie pola wyboru w celu wyłączenia powiązanej funkcji,
 - **wybieranie** oznacza dotknięcie pozycji na liście menu.
- Łąca do innych części podręcznika są oznaczone pogrubioną czcionką i kolorem, np. odnośnik, patrz **Tryby i funkcje obrazowania**.

Dział obsługi klienta firmy EchoNous

Dane kontaktowe działu obsługi klienta:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Internet: echonous.com

Zasoby: echonous.com/product/resources

Czym jest system Kosmos?

System Kosmos składa się z sondy Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa podłączonej przewodem do zgodnego tabletu, na którym uruchamiana jest aplikacja EchoNous Kosmos Ultrasound. Kiedy wyświetlacz jest podłączony do sondy Kosmos, taka kombinacja jest skonfigurowana jako medyczny system elektryczny. Aktualną listę zgodnych tabletów można znaleźć na stronie internetowej firmy EchoNous pod adresem: **echonous.com/product/device-compatibility**.

Dla systemu Kosmos dostępne są następujące sondy:

- Kosmos Torso-One:
 - fazowa głowica wyłącznie ultrasonograficzna o mniejszym rozmiarze i bardziej opływowym kształcie, ułatwiającym umieszczenie jej w przestrzeni międzyżebrowej.
 - zapewnia przenośne obrazowanie ultrasonograficzne i obsługuje nieinwazyjne obrazowanie serca, klatki piersiowej/płuc i jamy brzusznej.
- Kosmos Lexsa:
 - Sonda ultrasonograficzna z matrycą liniową.
 - zapewnia przenośne obrazowanie ultrasonograficzne i umożliwia nieinwazyjne obrazowanie płuc, jamy brzusznej, naczyń/naczyń obwodowych, układu mięśniowo-szkieletowego i nawigację interwencyjną (w tym zakładanie igieł/cewników, drenaż płynów i blokady nerwów).

System Kosmos wykorzystuje ultradźwięki z echem impulsowym do generowania obrazów ultrasonograficznych w czasie rzeczywistym. Proces ten polega na wysyłaniu przez sondę impulsów akustycznych o wysokiej częstotliwości do wnętrza ciała, wykrywaniu sygnałów zwrotnych i przetwarzaniu echa zwrotnego za pomocą przetwarzania analogowego i cyfrowego w celu utworzenia w czasie rzeczywistym obrazów struktur anatomicznych (tryb B i M) oraz przepływu krwi (Color Doppler). Aby uzyskać więcej informacji na temat trybów dostępnych dla każdej sondy Kosmos, patrz **Tabela 4-2, „Tryby pracy i funkcje w systemie Kosmos na Android oraz iOS”**.

Należy pamiętać, że niektóre tablety z systemem Android wymagają stosowania akumulatora Power Pack w celu obsługi trybu CW. Ponadto akumulator Kosmos Power Pack można stosować jako opcjonalne akcesorium umożliwiające wydłużenie czasu skanowania we wszystkich trybach obrazowania podczas użytku we współpracy ze zgodnymi tabletami z systemem Android. Niektóre tablety wymagają akumulatora Power Pack do obsługi systemu Kosmos. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej firmy EchoNous.

System Kosmos zapewnia opcjonalną łączność bezprzewodową, umożliwiając zdalne przechowywanie danych.

System Kosmos obejmuje również procedurę EF wspomaganą przez sztuczną inteligencję (AI), oprogramowanie Trio oraz narzędzia AI FAST.

System Kosmos wykorzystuje obrazowanie ultrasonograficzne, aby umożliwić ocenę kliniczną kluczowych struktur serca, w tym jam serca, zastawek serca i głównych naczyń serca u pacjentów dorosłych i pediatrycznych. W ramach tej oceny klinicznej system Kosmos umożliwia wizualizację przepływu krwi przy użyciu technologii kolorowego Dopplera.

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

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

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

Algorytmiczny system Trio obejmujący funkcje automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia pomaga użytkownikowi w akwizycji widoków A4C, A2C oraz PLAX. System Kosmos Trio pomaga w akwizycji tych widoków przez oznaczanie w czasie rzeczywistym kluczowych struktur serca, ocenianie pozyskiwanego obrazu w 5-stopniowej skali ACEP oraz wyświetlanie wskazówek dotyczących sposobu przemieszczania sondy w celu optymalizacji obrazów A4C, A2C lub PLAX.

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

Dostępne w systemie Kosmos opcje wspomaganej przez sztuczną inteligencję procedury EF, oprogramowania Kosmos Trio oraz narzędzi Kosmos AI FAST nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.**

	Wartość SV jest obliczana jako objętość ED LV minus objętość ES LV.
	Funkcje różnią się w zależności od wersji oprogramowania. Aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji dostępnych dla posiadanego urządzenia, skontaktuj się z przedstawicielem firmy EchoNous.
	Na terenie UE oprogramowanie Kosmos Trio służy wyłącznie do celów edukacyjnych i szkoleniowych.
	Na terenie UE oprogramowanie Kosmos AI FAST służy wyłącznie do celów edukacyjnych i szkoleniowych.

Zastosowania kliniczne systemu Kosmos

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

Torso-One:

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

Lexsa

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

Przeszkolenie

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

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

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

Klasyfikacja systemu Kosmos

- Sondy Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa to części aplikacyjne klasy BF. Części aplikacyjne obejmują:
 - Soczewka (powierzchnia czołowa) sondy Kosmos.
- Sondy, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa wykazują wodoodporność na poziomie klasy IPx7.
- Akumulator Kosmos Power Pack z zatwierdzonym zasilaczem i zatwierdzonym tabletem jest klasyfikowany jako medyczny system elektryczny.
- Akumulator Kosmos Power Pack ma stopień ochrony IP2X.

Środowisko pacjenta

System Kosmos jest przeznaczony do stosowania w placówkach medycznych. Akumulatora Power Pack nie wolno ładować w środowisku pacjenta. Tabletu nie wolno ładować w środowisku pacjenta, chyba że jest on podłączony do Kosmos Hub za pomocą zasilacza GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.



Nie ładować akumulatora Power Pack podczas skanowania pacjenta. Nie ładować tabletu podczas skanowania pacjenta, chyba że jest on podłączony do Kosmos Hub za pomocą zasilacza GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.

- Koniec sekcji -

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Przegląd systemu

W tym rozdziale można zapoznać się z systemem ultrasonograficznym i jego komponentami.

Wymagania dotyczące urządzenia

Aby zapoznać się z listą urządzeń, które firma EchoNous przetestowała i które uznała za zgodne z aplikacją Kosmos, należy odwiedzić stronę internetową systemu Kosmos pod adresem: **echonous.com/product/device-compatibility**.

Aplikację EchoNous Kosmos Ultrasound można pobrać i zainstalować wyłącznie na obsługiwanych tabletach wymienionych na stronie internetowej firmy EchoNous. Poniżej wymieniono najważniejsze wymagania, jakie muszą spełniać obsługiwane tablety:

Android:

- Minimum 50 MB miejsca na dysku (plus więcej na przechowywanie danych pacjenta)
- Kolorowy wyświetlacz, minimum 203 mm (8 in)
- Interfejs dotykowy
- Głośniki montowane wewnętrznie
- Zgodny z IEC 60950-1 lub IEC 62386-1
- Tylko jeden port USB
- Konfiguracja daty/godziny
- Pełna zgodność ze standardem USB On-The-Go1
- Rozdzielczość 2560 x 1600 (minimalna)
- System operacyjny Android 10.0 lub nowszy
- Możliwość pracy w sieci bezprzewodowej lub komórkowej

- Możliwość odtwarzania dźwięku
- Kamery skierowane do przodu i do tyłu

iOS:

- Minimum 50 MB miejsca na dysku (plus więcej na przechowywanie danych pacjenta)
- Kolorowy wyświetlacz, minimum 203 mm (8 in)
- Interfejs dotykowy
- Głośniki montowane wewnętrznie
- Zgodny z IEC 60950-1 lub IEC 62386-1
- Tylko jeden port USB
- Konfiguracja daty/godziny
- Pełna zgodność ze standardem USB On-The-Go¹
- Rozdzielczość 2560 x 1600 (minimalna)
- System operacyjny iOS 15 lub nowszy
- Możliwość pracy w sieci bezprzewodowej lub komórkowej
- Możliwość odtwarzania dźwięku
- Kamery skierowane do przodu i do tyłu

Należy zapoznać się ze wszystkimi uwagami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w części dotyczącej bezpieczeństwa w tej instrukcji. Tablet musi mieć odpowiednie parametry, aby można go było używać w określonych warunkach środowiskowych.

Sprzęt systemu Kosmos



Należy skontaktować się z firmą EchoNous lub lokalnym przedstawicielem, aby uzyskać listę akcesoriów dostępnych w firmie EchoNous lub przez nią zalecanych.

Poniższe obrazy przedstawiają najważniejsze funkcje Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa i akumulatora Power Pack.

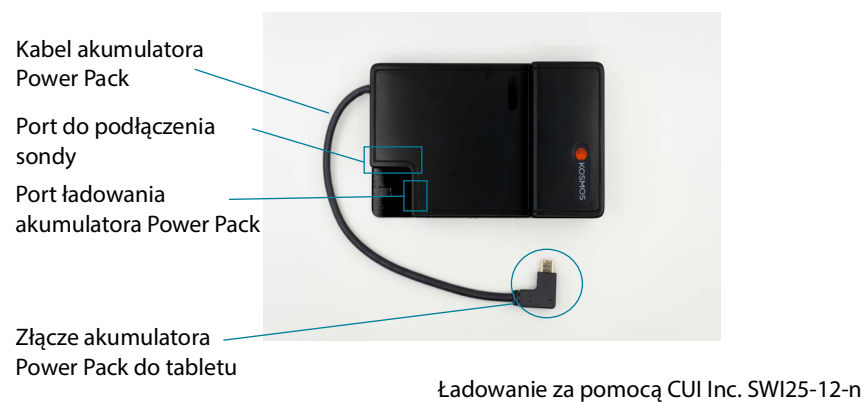
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Akumulator Kosmos Power Pack



Wprowadzenie

Pobieranie aplikacji EchoNous Kosmos Ultrasound

Wprowadzenie do stosowania systemu Kosmos na urządzeniu z systemem Android

1. Podłącz tablet z systemem Android do sieci WiFi.
2. W razie potrzeby usuń poprzednio zainstalowaną wersję aplikacji Kosmos z tabletu.



Przed usunięciem poprzednio zainstalowanej wersji aplikacji Kosmos z tabletu należy dopilnować archiwizacji danych.

3. Pobierz najnowszą wersję aplikacji EchoNous Kosmos Ultrasound ze sklepu Google Play Store.

Wprowadzenie do stosowania systemu Kosmos na urządzeniu z systemem iOS

1. Podłącz tablet z systemem iOS do sieci WiFi.
2. W razie potrzeby usuń poprzednio zainstalowaną wersję aplikacji Kosmos z tabletu.



Przed usunięciem poprzednio zainstalowanej wersji aplikacji Kosmos z tabletu należy dopilnować archiwizacji danych.

3. Pobierz aplikację EchoNous Kosmos Ultrasound ze sklepu Apple App Store.
4. Otwórz aplikację Kosmos. Na ekranie głównym dotknij opcji Enable drivers (Włącz sterowniki). Nastąpi przekierowanie do strony ustawień tabletu. Przełącz ustawienie każdego sterownika do pozycji włączonej.

Podłączanie sond Kosmos

	Przed każdym użyciem należy sprawdzić sondę Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia, rozszczepienia lub ostre krawędzie. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaprzestać używania sond(y) Kosmos i skontaktować się z przedstawicielem firmy EchoNous.
	Używać wyłącznie urządzeń i akcesoriów zalecanych przez firmę EchoNous.

Łączenie sond Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa z zatwierdzonymi tabletami z systemem Android lub iOS:

1. Podłącz kabel sondy Kosmos do portu USB-C z boku tabletu.
 - Aby po raz pierwszy zarejestrować przetwornik i funkcje objęte licencją, sonda musi być podłączona do urządzenia, a urządzenie musi mieć dostęp do Internetu. Ten krok może zająć kilka minut.
2. W momencie gotowości do rozpoczęcia skanowania należy dotknąć przycisk wybranego ustawienia wstępnego.

	W przypadku korzystania z systemu Android niektóre tablety wymagają stosowania akumulatora Power Pack w celu obsługi trybu Dopplera fali ciągłej (CW Doppler). Lista tabletów wymagających stosowania akumulatora Power Pack jest dostępna na stronie internetowej firmy EchoNous pod adresem: echonous.com/product/device-compatibility .
	W przypadku korzystania z systemu Android niektóre tablety wymagają stosowania akumulatora Power Pack do obsługi systemu Kosmos. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej firmy EchoNous pod adresem: echonous.com/product/device-compatibility .

Akumulator Kosmos Power Pack do stosowania z urządzeniami z systemem Android

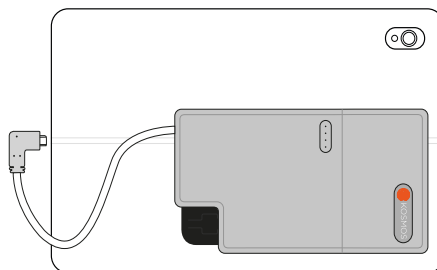
Akumulator Kosmos Power Pack to źródło zasilania, które umożliwia korzystanie z niektórych funkcji na zatwierdzonych tabletach z systemem Android i zapewnia wydłużony czas skanowania sondami Kosmos. Na stronie internetowej **echonous.com/product/device-compatibility** można znaleźć aktualną listę zgodnych tabletów oraz informacje dotyczące tabletów wymagających stosowania akumulatora Power Pack.

Konfigurowanie akumulatora Kosmos Power Pack

	Akumulator Power Pack jest przeznaczony do użytku wyłącznie ze zgodnymi tabletami z systemem Android. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.
	Upewnij się, że akumulator Power Pack jest umieszczony w taki sposób, że jest dostępny port podłączenia sondy, port ładowania i gniazdko ściennie.
	Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące akumulatora można znaleźć w skróconej instrukcji obsługi akumulatora Power Pack (P008008).
	Przed użyciem upewnij się, że akumulator Power Pack jest bezpiecznie podłączony do tabletu.
	Stan naładowania akumulatora Power Pack nie jest wyświetlany na ekranie. Przed użyciem upewnij się, że bateria akumulatora Power Pack nie jest rozładowana.

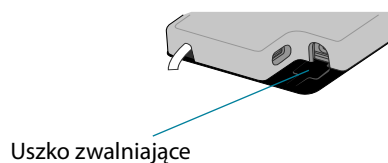
1. Przed użyciem naładuj akumulator Kosmos Power Pack. Instrukcje ładowania akumulatora znajdują się poniżej.
2. Zdejmij samoprzylepną warstwę z kwadratu Dual Lock.
3. Umieść akumulator Power Pack w prawym dolnym rogu tabletu, upewniając się, że porty urządzenia i porty akumulatora Power Pack znajdują się po tej samej stronie (patrz ilustracja poniżej). Naciśnij mocno akumulator Power Pack. Przytrzymaj przez 45 sekund, aby się upewnić, że klej został nałożony na urządzenie.

4. Podłącz kabel USB-C akumulatora Power Pack do portu USB-C tabletu.



Demontaż akumulatora Power Pack

1. Aby zdjąć akumulator Power Pack z płyty montażowej, naciśnij zatrzask zwalniający (D) i zsuń akumulator Power Pack w dół.
2. Aby ponownie zamontować akumulator Power Pack, wsuń go na miejsce.



Ładowanie akumulatora Kosmos Power Pack

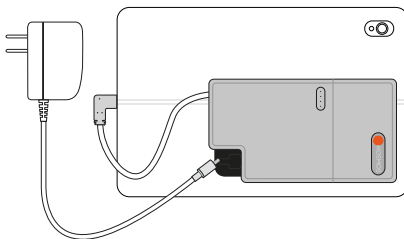
1. Odłącz sondę, jeśli jest podłączona.
2. Podłącz ładowarkę do akumulatora Power Pack. Po podłączeniu diody na akumulatorze Power Pack wskażą poziom naładowania baterii.

Poziom baterii	Ładowanie: Częstotliwość migania: 3s	Skanowanie: Częstotliwość migania: 2s	Bezczynny: Częstotliwość migania: 1s
0–25%			
25–50%			
50–75%			
75–100%			
100%			

3. Odłącz ładowarkę po całkowitym naładowaniu akumulatora Power Pack.
4. Odłącz zasilanie sieciowe.

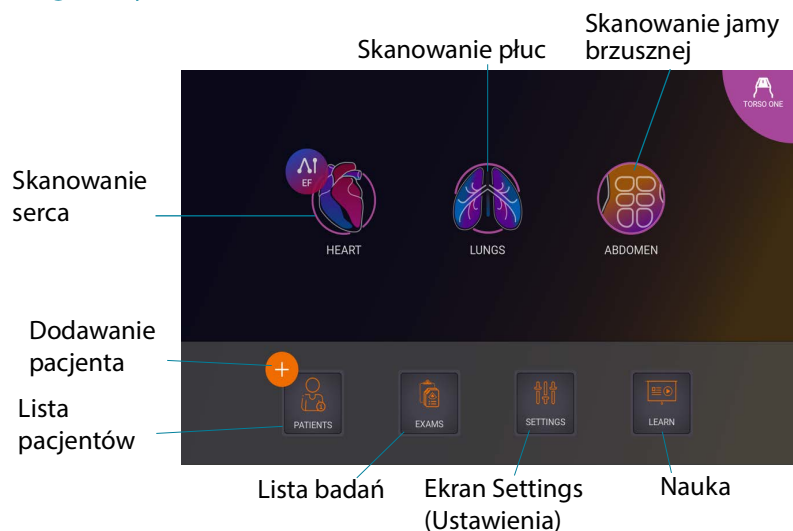


Nie należy ładować akumulatora Kosmos Power Pack w obszarze przeznaczonym dla pacjenta.

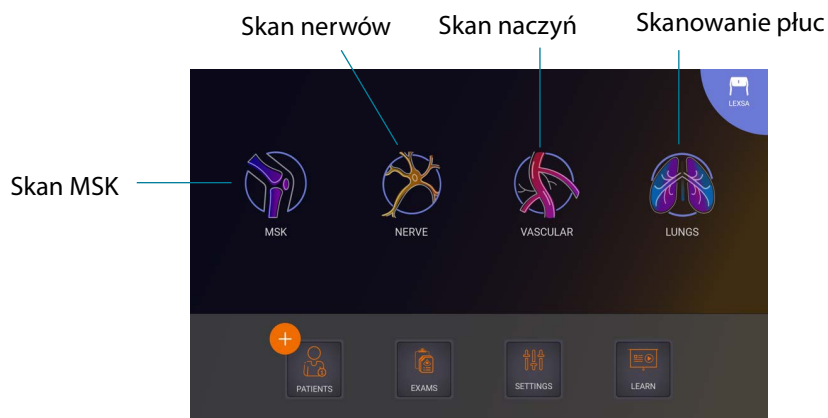


Ogólna interakcja

Ekran główny: Kosmos Torso-One



Ekran główny: Kosmos Lexsa



Nauka

Upewnić się, że urządzenie jest połączone z siecią Wi-fi i stuknąć przycisk **Learn** (Dowiedz się więcej), aby uzyskać dostęp do filmów instruktażowych w serwisie YouTube.

Ustawienia

Po skonfigurowaniu ustawień systemowych pozostają one niezmienione po ponownym zalogowaniu się do aplikacji Kosmos.

Preferencje dotyczące obrazowania

Informacje wyświetlane na ekranie Imaging (Obrazowanie) można dostosować na ekranie Imaging Preferences (Preferencje obrazowania).

Aby ustawić preferencje obrazowania:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Dotknąć pozycji **Imaging Preferences** (Preferencje obrazowania).
3. Aby na górnym pasku ekranu Imaging (Obrazowanie) wyświetlane były określone informacje, należy dotknąć jedną z następujących opcji w obszarze **Customize information** (Dostosuj informacje):
 - **Name of facility** (Nazwa placówki) – wyświetlanie nazwy organizacji użytkownika na górnym pasku ekranu obrazowania.
 - **Patient name** (Imię i nazwisko pacjenta) – wyświetlanie nazwiska pacjenta na górnym pasku ekranu obrazowania.
 - **Patient ID** (Identyfikator pacjenta) – wyświetlanie identyfikatora pacjenta na górnym pasku ekranu obrazowania.
4. Aby skonfigurować sposób nagrywania klipów przez system Kosmos, dotknąć jednej z następujących opcji w obszarze **Record clip** (Zarejestruj klip):
 - **Retrospective** (Retrospektywnie) – przechwytyje klatki z bufora filmu po dotknięciu ikony klipu . System Kosmos przechwytyje klatki bufora filmu przez określoną liczbę sekund.
 - **Prospective** (Prospektywnie) – przechwytyje klatki po dotknięciu ikony Zarejestruj klip . System Kosmos przechwytyje klatki przez określoną liczbę sekund.

5. Aby ustawić czas rejestrowania klipów, wybierz czas z obszaru **Clip duration** (Czas trwania klipu).

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

6. Aby dostosować poziomy podział ekranu między trybem M a trybem B należy wybrać jedną z następujących opcji w obszarze **M-Mode layout** (Układ trybu M):
 - **1:2**— dotknąć tej opcji, aby dostosować podział ekranu tak, aby obszar trybu M był dwa razy większy niż obszar trybu B.
 - **1:1**— dotknąć tej opcji, aby dostosować podział ekranu tak, aby obszary trybu M i trybu B były równe.
7. W obszarze **Thermal index display** (Wyświetlanie wskaźnika termicznego) wybrać jedną z poniższych opcji:
 - **TIS** — wskaźnik termiczny tkanek miękkich.
 - **TIB** — wskaźnik termiczny w przypadku kości znajdującej się w pobliżu ogniska.
8. Wybrać ustawienie predefiniowane **cardiac imaging orientation** (orientacja obrazowania serca).
 - Wybrać opcję orientacji Left (lewostronna) lub Right (prawostronna).
9. Aby włączyć funkcje automatyzacji (aktualnie dostępne w systemie Kosmos z sondą Torso-One na urządzeniach z systemem iOS), dotknąć przełącznika w celu ustawienia go w pozycji włączonej.
 - Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera): podczas skanowania w trybach kardiologicznych PW i TDI funkcja Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera) umożliwia wspomaganie sztuczną inteligencją automatyczne umiejscawianie bramek próbkowania PW i TDI.

- Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane): podczas skanowania z ustawieniami predefiniowanymi Heart (Serce), Lung (Płuco) oraz Abdomen (Jama brzuszna) wspomagana sztuczną inteligencją funkcja Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane) rozpoznaje strukturę anatomiczną i automatycznie wybiera odpowiedni zestaw ustawień predefiniowanych.
10. W przypadku trybów PW i CW wybierz jedną z poniższych opcji:
- Synchronizacja ogniska/bramki i pola koloru.
 - Oddzielenie ogniska/bramki i pola koloru.

Informacje

W sekcji About (Informacje) można znaleźć najważniejsze informacje o urządzeniu, takie jak wersja oprogramowania systemu Kosmos, numer modelu, status rejestracji urządzenia oraz licencjonowane funkcje. W sekcji tej można również uzyskać dostęp do informacji o przetworniku, przeprowadzić kontrolę elementów przetwornika oraz sprawdzić dane kontaktowe do działu wsparcia technicznego.

1. Z poziomu ekranu głównego aplikacji Kosmos wybrać kolejno opcje **Settings** --> **About** (Ustawienia --> Informacje).
2. Jeśli system Kosmos nie został zarejestrowany, dotknąć opcji **Register** (Zarejestruj). Spowoduje to nawiązanie połączenia urządzenia z systemem Kosmos z chmurą EchoNous. Upewnić się, że urządzenie ma połączenie z Internetem.
3. Aby uruchomić kontrolę elementów przetwornika, dotknąć opcji **Check** (Kontrola).

DICOM

Sekcja DICOM umożliwia zarządzanie listą roboczą metod obrazowania (MWL) oraz archiwum PACS.

	• Nowe systemy nie są dostarczane z żadnymi skonfigurowanymi profilami. • Nie można mieć jednocześnie aktywnych dwóch profili PACS; po dodaniu nowego profilu bieżący zostaje zdezaktywowany.
---	--

Dodawanie profilu

Aby dodać profil PACS:

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

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

4. W polu **DICOM connection** (Połączenie DICOM) należy wpisać następujące informacje:
 - **Station AE title** (Nazwa AE stacji) — nazwa aplikacji systemu Kosmos.
 - **Server AE title** (Nazwa AE serwera) — nazwa serwera aplikacji.
 - **Server IP address** (Adres IP serwera) — niepowtarzalny identyfikator serwera do archiwizacji.
 - **Server port number** (Numer portu serwera) — numer portu serwera do archiwizacji.
5. Aby się upewnić, że połączenie działa na aktywnym profilu, należy dotknąć jedną z poniższych opcji:
 - **PING** — w celu przetestowania połączenia sieciowego między systemem Kosmos a archiwum PACS.

- **Verify** (Sprawdź), aby sprawdzić dostępność aktywnego archiwum PACS.
Wyniki wyświetlane są na ekranie.
- 6. W polu **Profile nickname** (Nazwa profilu) wpisać niepowtarzalną nazwę wyświetlaną na liście profili PACS.
- 7. W obszarze **Archival options** (Opcje archiwizacji) dostępne są trzy opcje:
 - **Prompt options every time** (Wyświetl opcje za każdym razem) – opcja domyślnie włączona; za każdym razem, gdy użytkownik dotknie przycisku **Archive** (Archiwizuj) na ekranie Exam review (Przegląd badania) wyświetli się menu podręczne zawierające różne opcje. W przypadku wyłączenia przełącznika system Kosmos nie będzie wyświetlać menu podręcznego.
 - **Attach report** (Dołącz raport) – domyślnie wyłączone. W przypadku włączenia tej funkcji system Kosmos dołącza raport do archiwum.
 - **Attach DICOM SR report** (Dołącz raport DICOM SR) — domyślnie wyłączona. W przypadku wybrania tej opcji system Kosmos dołącza raport DICOM SR do archiwum.
- 8. W obszarze **Auto archive** (Automatyczne archiwizowanie) wybrać jedną z następujących opcji:
 - **On/Off** (Włącz/Wyłącz) – opcja automatycznej archiwizacji jest domyślnie wyłączona. Oznacza to, że wszystkie elementy sterujące (z wyjątkiem przełącznika włącz/wyłącz) są wyłączone i nie można ich edytować. W przypadku ustawienia przełącznika w pozycji włącz wszystkie elementy sterujące są aktywne i mogą być edytowane.
 - **Archival frequency (Częstotliwość archiwizacji)**
 - **Completion of exam** (Zakończenie badania) – selektor czasu archiwizacji jest wyłączony.
 - **Daily** (Codziennie) – włączona jest tylko część selektora czasu archiwizacji dotycząca czasu.
 - **Weekly** (Co tydzień) — cały selektor czasu archiwizacji jest włączony.

- **Archival time** (Czas archiwizacji) — wybrać godzinę i dzień archiwizacji badań.

	W przypadku włączenia funkcji automatycznej archiwizacji należy upewnić się, że aplikacja Kosmos zawsze pracuje w tle. Zamknięcie aplikacji Kosmos spowoduje wstrzymanie tworzenia archiwów. Przejść do kolejki zadań, aby wznowić lub ponowić próbę, jeśli archiwizacja nie powiodła się.
---	--

9. W obszarze **Retry interval (in seconds)** (Interwał ponawiania prób (w sekundach)) wybrać **60, 300** lub **600**.
10. W obszarze Maximum retries (Maksymalna liczba prób) wybrać opcję 1, 2 lub 3.
11. Aby system automatycznie ponawiał próby nieudanych zadań, należy ustawić przełącznik w pozycji **On** (Włącz); w przeciwnym razie należy przesunąć go w pozycję **Off** (Wyłącz).

Dezaktywacja profilu

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

Usuwanie profilu

Aby usunąć profil PACS:

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

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia).
2. Dotknąć kolejno opcji **DICOM** --> **PACS archive** (DICOM --> Archiwum PACS).
3. Z poziomu listy profili dotknąć, aby przesunąć strzałkę na lewą stronę profilu, który użytkownik chce usunąć.
4. Dotknąć ikony **Delete** (Usuń) .

Zarządzanie MWL



- Nowe systemy nie są dostarczane z żadnymi skonfigurowanymi profilami.
- Nie można mieć jednocześnie aktywnych dwóch profili MWL; po dodaniu nowego profilu bieżący zostaje zdezaktywowany.

Dodawanie profilu

Aby dodać profil MWL:

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



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

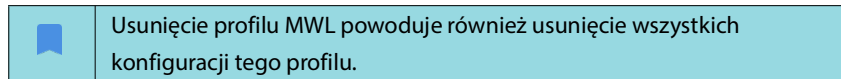
4. W polu **DICOM connection** (Połączenie DICOM) należy wpisać następujące informacje:
 - **Station AE title** (Nazwa AE stacji) — nazwa aplikacji systemu Kosmos.
 - **Server AE title** (Nazwa AE serwera) — nazwa serwera aplikacji.
 - **Server IP address** (Adres IP serwera) — niepowtarzalny identyfikator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

Dezaktywacja profilu

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

Usuwanie profilu

Aby usunąć profil MWL:



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

Eksport USB

Aby skonfigurować preferencje dotyczące eksportu USB:

1. Z poziomu ekranu głównego aplikacji Kosmos wybrać kolejno opcje **Settings** --> **USB export** (Ustawienia --> Eksport USB).
2. Zaznaczyć odpowiednie pole, aby umożliwić eksport badań na dysk USB.
3. Wybrać typ pliku.

Ustawienia raportu

Aby dostosować pomiary i jednostki metryczne w ustawieniach raportu:

1. Z poziomu ekranu głównego aplikacji Kosmos wybrać kolejno opcje **Settings** --> **Report Settings** (Ustawienia --> Ustawienia raportu).
2. Dla każdego pomiaru kardiologicznego wybrać opcję spośród poniższych możliwości:
 - **Last** (Ostatni) — ostatni wykonany pomiar.

- **Avg** (Średni) — średni pomiar.
 - **Max** (Maks.) — maksymalny pomiar.
3. Wybrać jednostki metryczne pomiaru długości i prędkości.

Sieć bezprzewodowa.

Funkcje

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

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

Parametry połączenia

Parametry sprzętowe

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

Parametry oprogramowania

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

Ograniczenia użytkowania

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

-- Koniec sekcji --

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Informacje ogólne

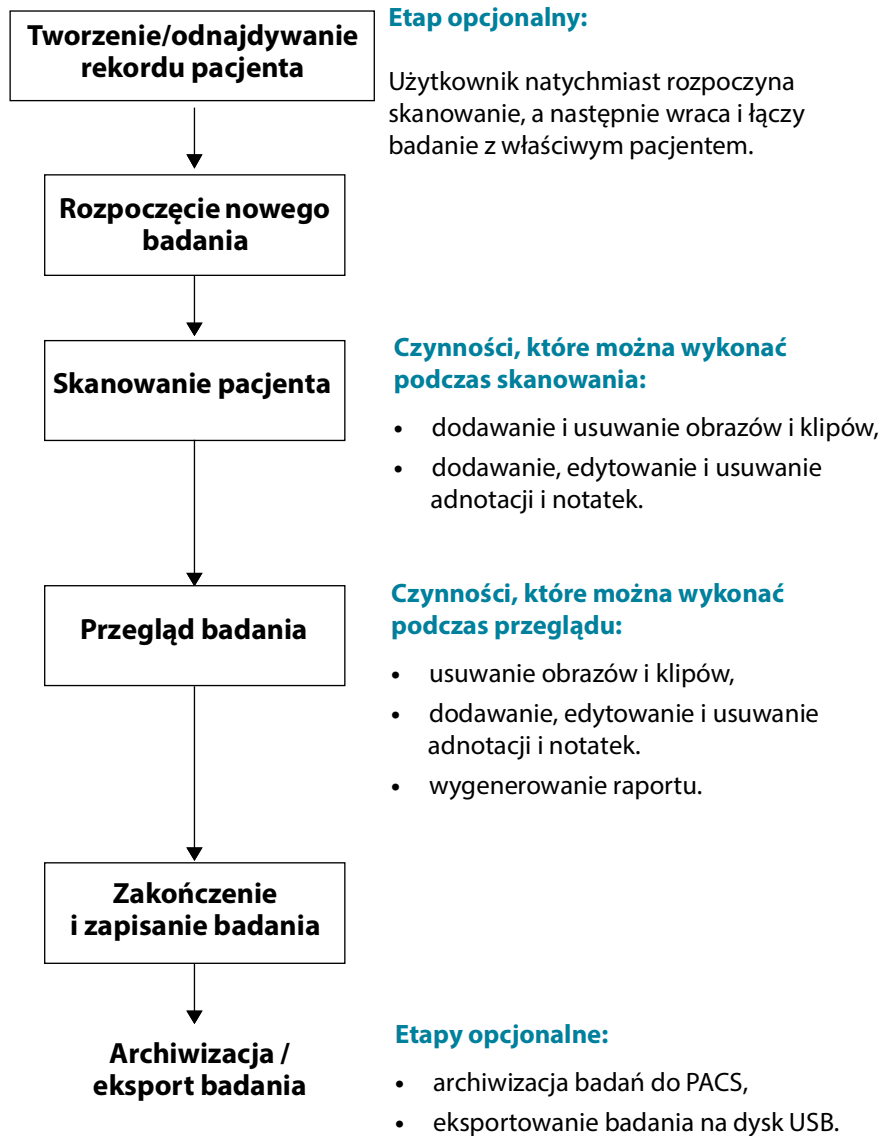
	Przed użyciem systemu Kosmos do krytycznej procedury, takiej jak prowadzenie igły, należy się upewnić, że jest on w pełni naładowany. Należy unikać sytuacji, w której procedura została przerwana z powodu rozładowanej baterii, co może spowodować obrażenia u pacjenta.
	Maksymalna temperatura głowicy sondy skanującej Kosmos może być wyższa niż (41°C), ale niższa niż (43°C) podczas normalnego użytkowania w kontakcie z pacjentem. Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas stosowania przetwornika u dzieci lub innych pacjentów wrażliwych na wyższe temperatury.
	Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, podczas wykonywania zabiegów z użyciem igieł należy używać sterylnych osłon.
	Aby uniknąć pomylenia danych pacjenta, należy zakończyć badanie przed badaniem nowego pacjenta.
	Niektóre funkcje mogą być niedostępne w niektórych krajach, a ich dostępność zależy od wersji oprogramowania wydanej w danym regionie. Aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji dostępnych dla posiadanego urządzenia, skontaktuj się z przedstawicielem firmy EchoNous.
	Na terenie UE oprogramowanie Kosmos Trio służy wyłącznie do celów edukacyjnych i szkoleniowych.
	Na terenie UE oprogramowanie Kosmos AI FAST służy wyłącznie do celów edukacyjnych i szkoleniowych.

Podstawowe procedury w ramach badania

W systemie Kosmos są dostępne trzy podstawowe procedury w ramach badania; należy kliknąć jedno z łączy, aby przejść do danej procedury:

- **Procedura standardowa** rozpoczyna się od utworzenia pacjenta lub wyszukania istniejącego pacjenta.
- **Procedura szybka** rozpoczyna się od skanowania pacjenta.
- **Procedura EF wspomagana przez AI** wykorzystuje sztuczną inteligencję do wykonywania wstępnych obliczeń EF. Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.**

Procedura standardowa



Procedura szybka

Rozpoczęcie nowego badania



Skanowanie pacjenta



Przegląd badania



**Zakończenie
i zapisanie badania**



Archiwizacja badania

Czynności, które można wykonać podczas skanowania:

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

Czynności, które można wykonać podczas przeglądu:

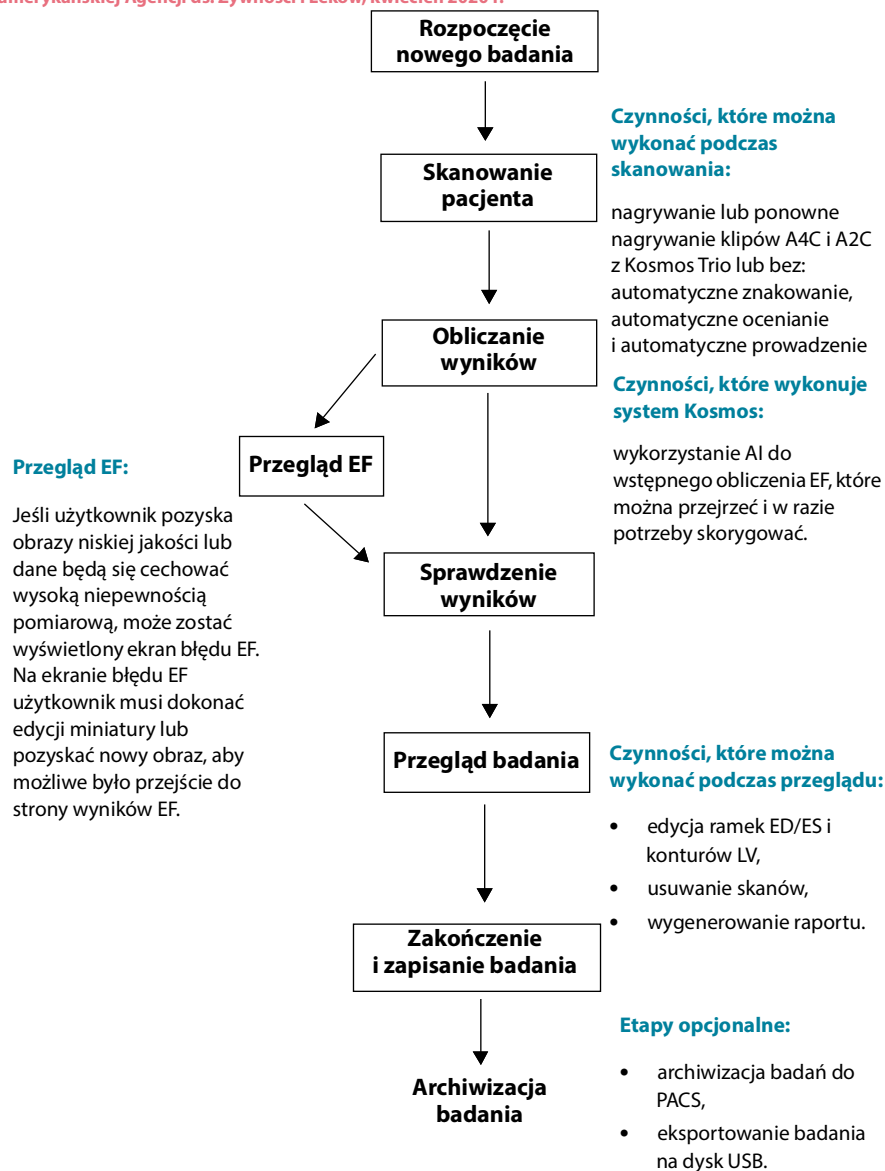
- usuwanie obrazów i klipów,
- dodawanie, edytowanie i usuwanie adnotacji i notatek.
- wygenerowanie raportu.

Etapy opcjonalne

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

Procedura EF wspomagana przez AI

Wspomagana przez sztuczną inteligencję procedura EF nie została jeszcze dopuszczona do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19)**, Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.



Zarządzanie badaniami

Rozpoczęcie badania

Badanie można rozpocząć na kilka sposobów:

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

Wyszukiwanie badania

Aby wyszukać badanie:

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



Usuwanie badań

Aby usunąć jedno lub kilka badań:

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

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

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

Kończenie badań

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

Aby zakończyć badanie:

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

Zarządzanie danymi pacjenta

Dodawanie nowego pacjenta

Aby dodać nowego pacjenta z poziomu ekranu głównego:

1. Na ekranie głównym dotknąć ikony Dodaj  na przycisku **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Wprowadzić dane pacjenta.

3. Opcjonalnie można wprowadzić dane badania.
4. Po zakończeniu dotknąć opcji **SCAN** (Skanuj).

Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL

Jeśli użytkownik jest podłączony do medycznego systemu informatycznego, a w systemie Kosmos skonfigurowano funkcję MWL, można uzyskać dostęp do danych pacjenta.

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

Wyszukiwanie pacjenta

Aby wyszukać pacjenta:

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

Zmiana na innego pacjenta

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

1. Na ekranie New exam (Nowe badanie) dotknąć przycisku **CHANGE** (Zmień).
2. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby zmienić pacjenta na innego, należy dotknąć przycisku **ADD NEW** (Dodaj nowego) i wypełnić formularz pacjenta.

- Aby wyszukać istniejącego pacjenta, należy dotknąć przycisku **SEARCH HISTORY** (Szukaj w historii), użyć narzędzia wyszukiwania w celu odnalezienia pacjenta i stuknąć nazwisko pacjenta na liście.

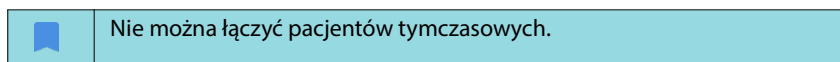
Edytowanie rekordu pacjenta

Aby edytować rekord pacjenta:

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

Łączenie dwóch rekordów pacjenta

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



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

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

Aby połączyć dwa rekordy pacjenta:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Dotknąć, aby wybrać jednego z pacjentów.
3. Na ekranie Patient review (Przegląd pacjenta) dotknąć ikony More options (Więcej opcji) ⋮.

4. Dotknąć opcji **Merge to patient** (Połącz z pacjentem).
5. Dotknąć na liście drugiego pacjenta, który ma zostać połączony.
6. Dotknąć opcji **NEXT** (Dalej).
7. Dotknąć pól, które mają zostać zachowane dla pacjenta.
8. Dotknąć opcji **MERGE** (Połącz), a następnie dotknąć przycisku **OK**.

Usuwanie rekordu pacjenta

Aby usunąć wszystkie rekordy pacjentów niezawierające badań:

1. Na ekranie głównym dotknąć opcji **PATIENTS** (Pacjenci).
2. Stuknąć ikonę More options (Więcej opcji) ⋮.
3. Stuknąć opcję **Delete all patients without exams** (Usuń wszystkich pacjentów bez badań).

Aby usunąć wybrane rekordy pacjenta:

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

Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narzędzi

Tabela 4-1 zawiera przegląd ustawień predefiniowanych dla poszczególnych narzędzi dostępnych dla każdej sondy Kosmos.

TABELA 4–1. Ustawienia predefiniowane dla narzędzi — sonda Kosmos

Narzędzie	Torso-One	Lexsa
Serce	x	
Płuco	x	x
Brzuch	x	
Naczynia		x
Nerw		x
Układ mięśniowo szkieletowy		x

Tryby i funkcje obrazowania

Przegląd dostępnych trybów obrazowania dla każdej z sond Kosmos zawiera tabela 4-2 „Tryby pracy i funkcje w systemie Kosmos na Android oraz iOS”.

TABELA 4–2. Tryby pracy i funkcje w systemie Kosmos na Android oraz iOS

Tryb	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Tryb B	x	x	x	x
Tryb M	x	x	x	x
B + CD (Color Doppler)	x	x	x	x
Obrazowanie harmoniczne	x		x	

Tryb	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Procedura EF wspomagana przez AI	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
Doppler fali pulsacyjnej	x	x	x	x
TDI	x		x	
Doppler fali ciągłej	x		x	
AI FAST	x		x	
Color Power Doppler		x		x
Obliczenia sercowe	x		x	
Obliczenia naczyniowe		x		x
Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane)			x	
Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera — ustawienia predefiniowane badań serca w trybach PW i TDI)			x	

Tryb 2D/B

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

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

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

Tryb M

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

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



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

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

Linia M

- ★ Aby przesunąć linię M, wybrać tryb M przy użyciu palca, a następnie dotknąć linii M i przeciągnąć ją w wybrane miejsce.

Prędkość przesuwu

Można zmienić prędkość przesuwu, aby wyodrębnić poszczególne ruchy.

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

Color Doppler

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

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

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

Wzornik kolorów

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

- Aby przenieść wzornik kolorów, wybierz bok wzornika kolorów i przeciągnąć je w inne miejsce.
- Aby zmienić rozmiar wzornika kolorów, wybierz jeden z rogów w celu dostosowania rozmiaru.

Skala

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

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

Czułość

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

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

Filtr górnoprzepustowy

Filtr górnoprzepustowy ustawiony jest na najwyższym filtrze, który blokuje szumy o niskiej częstotliwości.

- ★ Aby zmienić filtr górnoprzepustowy, dotknąć opcji **Wall filter** (Filtr górnoprzepustowy) i wybrać odpowiednią opcję.

Steruj

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

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

 Opcja Steer (Steruj) jest dostępna wyłącznie w trybie Lexsa Color Doppler.

Tętnica

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

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

 Opcja Artery (Tętnica) jest dostępna wyłącznie w trybie Lexsa Color Doppler.

Legenda kolorów

Aby zmienić legendę kolorów serca:

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

Color Power Doppler

Tryb Color Power Doppler (CPD) służy do pomiaru amplitudy przepływu krwi. CPD jest bardziej czuły na mniejsze prędkości krwi i mniejsze naczynia.

- ★ Aby włączyć lub wyłączyć tryb Color Power Doppler, dotknąć ikony CPD .

	Color Power Doppler jest dostępny w ustawieniach wstępnych Vascular, Nerve i MSK podczas skanowania za pomocą sondy Kosmos Lexsa.
---	---

Doppler fali pulsacyjnej

Tryb Dopplera fali pulsacyjnej (PW) wykorzystuje w procesie krótkie impulsy ultradźwięków zwane bramkowaniem zasięgu, aby ułatwić analizę sygnału z małego obszaru na określonej głębokości od przetwornika.

	Tryb PW jest dostępny w ustawieniach domyślnych abdomen i heart podczas skanowania za pomocą Kosmos Torso-One.
	Tryb PW jest dostępny w ustawieniach wstępnych naczyń, nerwów i MSK podczas skanowania za pomocą sondy Kosmos Lexsa.

- ★ Aby uruchomić Doppler fali pulsacyjnej, dotknąć ikony PW mode (Tryb PW).

Ekran dzielony

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

Punkt ogniskowy i linia Dopplera

- ★ Dostosować punkt ogniskowy i linię Dopplera, przesuując kropkowany okrąg. W przypadku ustawień predefiniowanych do badań jamy brzusznej dotknąć punkt ogniskowy, aby wyświetlić widok i ustawić linię regulacji kąta. Jeśli włączony jest tryb obrazowania w kolorze, przesuwanie okręgu spowoduje również przesunięcie pola koloru. Okrąg i pole koloru można oddzielić w ustawieniu dostępnym po wybraniu kolejno opcji **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ustawienia --> Preferencje obrazowania).

Linia odniesienia

- ★ Dotknąć i przesunąć baseline w górę i w dół na ekranie śledzenia Dopplera.

Wyświetlanie na żywo

- ★ Dotknąć wyświetlanie na żywo, aby przełączać między trybami PW na żywo i B na żywo. W trybie B na żywo śledzenie Dopplera jest zamrożone.

Filtr górnoprzepustowy

Filtr górnoprzepustowy pomaga odfiltrować echa sygnałów o niskiej częstotliwości.

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

Odwróć

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

Skala

Skala zmienia skalę prędkości.

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

Wzmocnienie Dopplera

Wzmocnienie kontroluje jasność/siłę widma Dopplera.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie Dopplera, stuknąć opcję **Gain** (Wzmocnienie).

Wzmocnienie dźwięku

Wzmocnienie dźwięku kontroluje głośność dźwięku.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie dźwięku, dotknąć opcji **Audio gain** (Wzmocnienie dźwięku).

Prędkość przesuwu

Dostępne są cztery prędkości przesuwu.

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

Obrazowanie metodą Dopplera tkankowego

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

- ★ Aby uruchomić tryb TDI, nacisnąć ikonę trybu **TDI**. Tryb TDI jest dostępny na ekranach trybu B i trybu obrazowania w kolorze (B+C).

	Tryb TDI jest dostępny tylko w ustawieniach domyślnych brzucha i serca podczas skanowania za pomocą sondy Kosmos Torso-One.
---	---

Doppler fali ciągłej

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

	W przypadku używania trybu CW przez dłuższy czas włącza się automatyczne zamrażanie w celu zarządzania temperaturą sondy. Za każdym razem przed automatycznym zamrożeniem pojawia się 60-sekundowy licznik czasu.
	Tryb CW jest dostępny wyłącznie w ustawieniach wstępnych brzucha i serca podczas skanowania za pomocą Kosmos Torso-One.
	Niektóre tablety wymagają akumulatora do obsługi systemu Kosmos. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej firmy EchoNous.

- ★ Aby uruchomić Dopplera fali ciągłej (CW), dotknąć ikony **CW mode** (Tryb CW).

Ekran dzielony

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

Punkt ogniskowy i linia Dopplera

- ★ Dostosować **punkt ogniskowy** i **linię Dopplera**, przesuając kropkowany okrąg. W ustawieniu wstępnym dla jamy brzusznej można stuknąć punkt ogniskowy, aby zobaczyć i ustawić linię regulacji kąta. Jeśli włączony jest tryb Color (Kolorowy), przesuwanie okręgu spowoduje również przesunięcie pola koloru. Okrąg i pole koloru można oddzielić w ustawieniu dostępnym po wybraniu kolejno opcji **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ustawienia --> Preferencje obrazowania).

Linia odniesienia

- ★ Stuknąć i przesunąć **linię odniesienia** w górę i w dół na ekranie śledzenia Dopplera.

Wyświetlanie na żywo

- ★ Dotknąć **wyświetlanie na żywo**, aby przełączać między trybami CW na żywo i B na żywo. W trybie B na żywo śledzenie Dopplera jest zamrożone.

Filtr górnoprzepustowy

Filtr górnoprzepustowy pomaga odfiltrować echa sygnałów o niskiej częstotliwości.

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

Odwróć

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

Skala

Skala zmienia skalę prędkości.

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

Wzmocnienie Dopplera

Wzmocnienie kontroluje jasność/siłę widma Dopplera.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie Dopplera, stuknąć opcję **Gain** (Wzmocnienie).

Wzmocnienie dźwięku

Wzmocnienie dźwięku kontroluje głośność dźwięku.

- ★ Aby wyregulować wzmocnienie dźwięku, dotknąć opcji **Audio gain** (Wzmocnienie dźwięku).

Prędkość przesuwu

Dostępne są cztery prędkości przesuwu.

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

Zapisywanie klipów i obrazów

- ★ Dotknąć opcji Freeze (Zamroź), aby przejrzeć lub bezpośrednio zapisać obrazy i klipy. W klipach zostanie zapisany także dźwięk.

Automatyczne ustawienia predefiniowane (funkcja aktualnie dostępna wyłącznie w systemie Kosmos na iOS)

Podczas skanowania z wybranymi ustawieniami predefiniowanymi funkcja Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane) rozpoznaje strukturę anatomiczną i automatycznie wybiera odpowiedni zestaw ustawień predefiniowanych. Ta funkcja jest dostępna wyłącznie dla sondy Torso-One.

- ★ Aby włączyć funkcję Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane), wybrać kolejno opcje **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ustawienia --> Preferencje obrazowania) i ustawić przełącznik funkcji w pozycji włączonej.

- Użytkownik ma 3 sekundy na odrzucenie zmiany wybranych ustawień predefiniowanych na automatycznie dostosowane ustawienia predefiniowane.

	Jeśli użytkownik odrzuci zmianę na automatycznie dostosowane ustawienia predefiniowane, funkcja Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane) pozostanie wyłączona do końca czasu trwania badania. Użytkownik może ponownie włączyć funkcję Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane), wybierając menu rozwijane ustawień predefiniowanych.
---	---

- **Tabela 4-3** zawiera listę możliwych scenariuszy działania funkcji Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane).

TABELA 4–3. Scenariusze działania funkcji Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane)

Ustawienia predefiniowane wybrane przez użytkownika	Skanywana struktura anatomiczna	Ustawienia predefiniowane dostosowane przez system Kosmos
Abdomen (Brzuch)	Płuco	Lung (Płuco)
Abdomen (Brzuch)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, projekcja koniuszkowa), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Serce)
Lung (Płuco)	RUQ, LUQ, SUP, aorta brzuszna (widok strzałkowy), przesuw aortalny	Abdomen (Brzuch)
Lung (Płuco)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, projekcja koniuszkowa), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, projekcja podmostkowa 4-jamowa	Heart (Serce)
Heart (Serce)	RUQ, LUQ, SUP, aorta brzuszna (widok strzałkowy), przesuw aortalny	Abdomen (Brzuch)
Heart (Serce)	Płuco	Lung (Płuco)

Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera (funkcja aktualnie dostępna wyłącznie w systemie Kosmos na iOS)

Funkcja Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera) pozwala na automatyczne umiejscowienie bramki dopplerowskiej w wybranych widokach. Ta funkcja jest dostępna wyłącznie w trybach PW i TDI podczas stosowania sondy Torso-One z ustawieniami predefiniowanymi do badań serca.

- ★ Aby włączyć funkcję Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera), wybrać kolejno opcje **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ustawienia --> Preferencje obrazowania) i ustawić przełącznik funkcji w pozycji włączonej.

- Po włączeniu funkcji Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera) użytkownik nadal ma możliwość ręcznego umieszczenia bramki.
- Tabela 4-4** zawiera listę lokalizacji, w których może zostać automatycznie umieszczona bramka dopplerowska.

TABELA 4-4. Funkcja Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera) — umiejscowienie bramki według trybu

Tryb	Widok	Umiejscowienie bramki
PW	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW	A4C	MV, TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	Segment przegrodowy pierścienia MV, segment boczny pierścienia MV, segment boczny pierścienia TV

Elementy sterujące trybu obrazowania

Odwracanie obrazu

Obraz można odwrócić z prawej na lewą stronę tylko podczas skanowania serca.

- ★ Aby odwrócić obraz, dwukrotnie dotknąć znacznika orientacji.

Regulacja głębokości i wzmocnienia

Aby dostosować głębokość:

- ★ Aby zwiększyć lub zmniejszyć wyświetlaną głębokość, dotknąć przycisku **Depth** (Głębokość) i przesunąć kółko głębokości w górę lub w dół.

Aby dostosować wzmocnienie:

- ★ Aby dostosować wzmocnienie w trybie Color Doppler i trybie B, dotknąć przycisku **Gain** (Wzmocnienie) i przesunąć suwak w górę lub w dół.

Aby dostosować wzmocnienie bliskie i dalekie:

- ★ Kliknąć **TGC** i przesuwac suwaki w lewo i w prawo. Należy zauważyć, że wartości wzmocnienia są automatycznie aktualizowane podczas regulacji suwaków.

Powiększanie i zmniejszanie

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

Zamrażanie obrazu

- ★ Aby zamrozić obraz, dotknąć ikony Zamroź . Po lewej stronie ekranu automatycznie wyświetlane są **narzędzia do adnotacji**.

Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego AI i Kosmos Trio

	Na terenie UE oprogramowanie Kosmos Trio służy wyłącznie do celów edukacyjnych i szkoleniowych.
	Na terenie UE oprogramowanie Kosmos AI FAST służy wyłącznie do celów edukacyjnych i szkoleniowych.

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

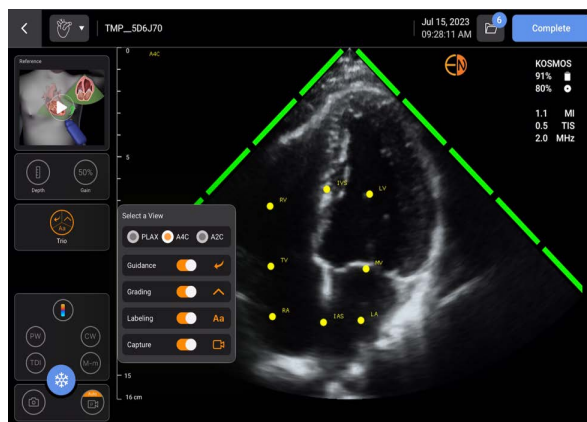
Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie

System Kosmos Trio obejmujący funkcje automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia wspomaga akwizycję widoków A4C, A2C i PLAX w czasie rzeczywistym poprzez:

- Adnotowanie kluczowych struktur serca.
- Ocenianie obrazów w oparciu o 5-stopniową skalę ACEP.
- Wyświetlanie wskazówek dotyczących sposobu przemieszczania sondy w celu optymalizacji obrazów A4C, A2C lub PLAX.
- Aby aktywować dowolną funkcję lub wszystkie trzy funkcje automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia, nacisnąć przycisk Trio (Trójka) i wybrać narzędzia, które użytkownik chce użyć, jak pokazano na **rycynie 1**.

	System Kosmos jest wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu przez FDA, jednakże nowy wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF oraz narzędzie Trio nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu przez FDA. Zamiast tego w zakresie tej nowej funkcji firma EchoNous® stosuje się do wytycznych „Polityki egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirus 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.”. Zawiera ona ważne informacje dotyczące ostrzeżeń i ostrzeżeń, a także różnych docelowych użytkowników i wskazań do stosowania. Szczegółowe informacje można znaleźć w części Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.
	Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania serca w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

RYCINA 1. Kosmos na iOS Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie



Rycina 1 przedstawia przykład działania funkcji Trio systemu Kosmos na iOS z włączonymi wszystkimi trzema algorytmami.

Po pierwsze, narzędzie do automatycznego znakowania udostępnia kluczowe struktury serca.

Oznaczenia struktur są wyświetlane wyłącznie podczas skanowania serca. Po zapisaniu obrazu lub klipu znaczniki znikną.

Ta funkcja umożliwia automatyczne wyświetlanie w czasie rzeczywistym adnotacji/oznaczeń najważniejszych struktur serca w widoku przymostkowym/koniuszkowym oraz widoku podmostkowym czterojamowym. Najważniejsze struktury serca obejmują jamy serca, zastawki, duże naczynia, mięśnie brodawkowate, przegrody oraz drogi napływu i odpływu komór.

Tabela 4-5 zawiera listę struktur anatomicznych dostępnych dla każdego ekranu obrazowania.

TABELA 4–5. Struktury anatomiczne na ekranie obrazowania serca

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

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

AO = aorta

AV = zastawka aortalna

IAS = przegroda międzyprzedsionkowa

IVC = żyła główna dolna

IVS = przegroda międzykomorowa

LA = lewy przedsionek

LV = lewa komora

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

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

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

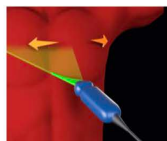
Grafiki przedstawiające ruchy sondy oraz odpowiadające im frazy podawane przez algorytm automatycznego prowadzenia podczas akwizycji widoków A4C, A2C i PLAX przedstawiono na **rycinie 2** oraz **rycinie 3**.

Wszystkie grafiki przedstawione na **rycinie 2** i **rycinie 3** są wyświetlane w formie animacji, aby lepiej zobrazować ruch sondy.

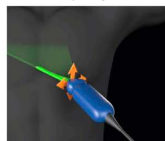
RYCINA 2. Obrazy wskazujące ruchy sondy i odpowiadające im frazy podczas akwizycji A4C i A2C

Automatyczne prowadzenie A4C

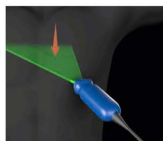
Pozycjonowanie pacjenta



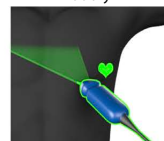
Pozycja w optymalnym oknie



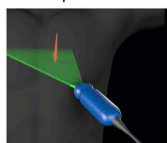
Powoli przesunąć w dół



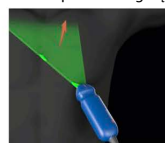
Optymalne okno A4C – dobry



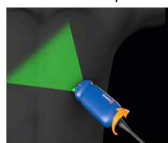
Powoli przemieścić w dół



Powoli przemieścić w górę



Powoli obrócić w prawo



Powoli obrócić w lewo



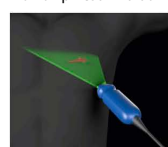
Powoli kołysać na boki



Powoli kołysać przyśrodkowo



Powoli przesunąć na boki

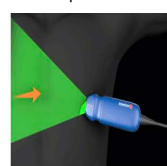


Powoli przesunąć przyśrodkowo

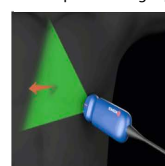


Automatyczne prowadzenie A2C

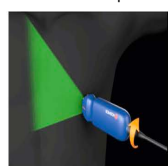
Powoli przemieścić w dół



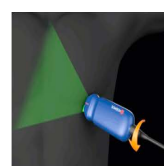
Powoli przemieścić w górę



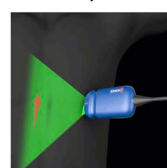
Powoli obrócić w prawo



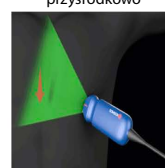
Powoli obrócić w lewo



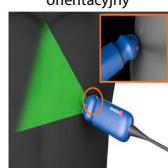
Powoli kołysać na boki



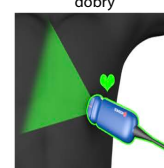
Powoli kołysać przyśrodkowo



Sprawdź znacznik orientacyjny

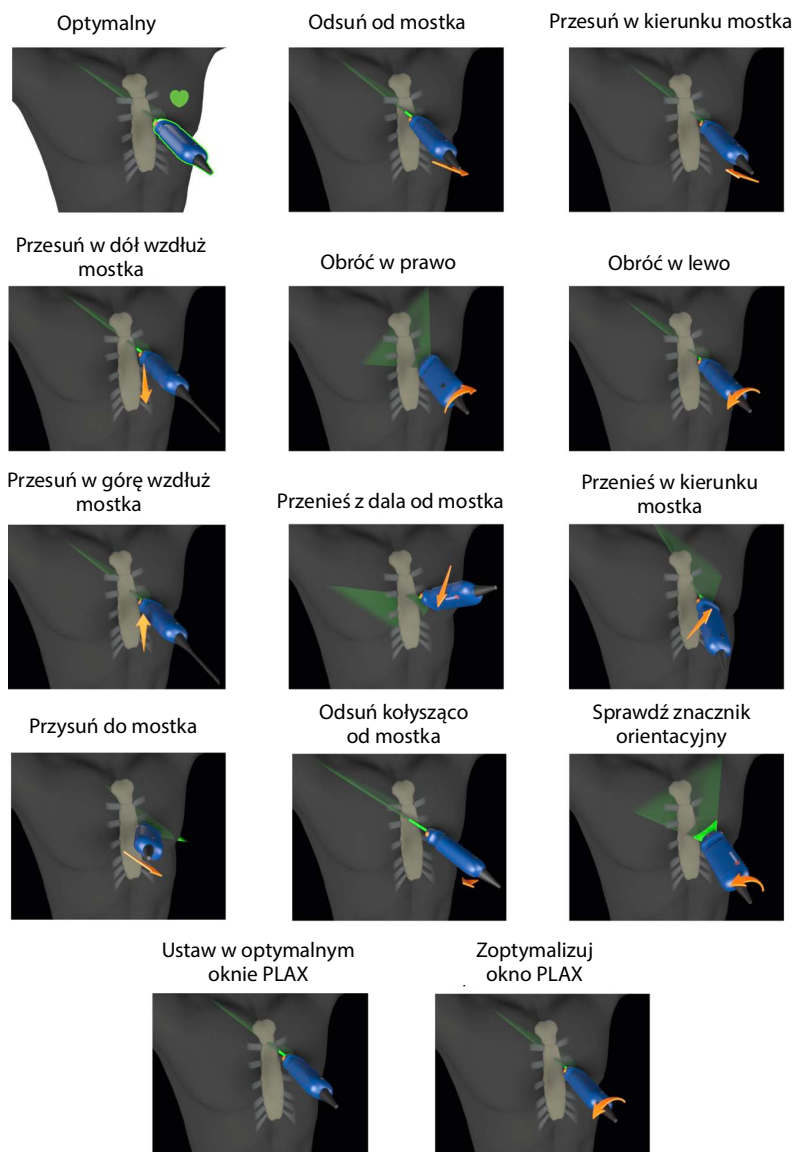


Optymalne okno A2C – dobry



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

Automatyczne prowadzenie PLAX



Automatyczne rejestrowanie

Funkcja Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie) systemu Kosmos umożliwia automatyczne przechwytywanie 3-sekundowych klipów z widokami A4C, A2C i PLAX, jeśli poziom jakości obrazu wynosi co najmniej 4. Po pomyślnym przechwyceniu klipu wideo urządzenie emituje pojedynczy sygnał dźwiękowy. Aby uniknąć rejestrowania wielu klipów przedstawiających ten sam widok, system Kosmos wyłączy funkcję Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie). Jeśli warunki działania funkcji Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie) nie są spełnione, należy wypróbować funkcję Smart Capture systemu Kosmos.

Aby włączyć funkcję Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie):

- ★ Dotknąć przycisku Trio i ustawić przełącznik w pozycji włączonej.

	Podczas rejestrowania obrazów przez system Kosmos konieczne jest utrzymanie oceny jakości obrazu na poziomie 4 lub 5 przez 2 sekundy.
	Funkcję Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie) należy wyłączyć przed rozpoczęciem skanowania.

Smart Capture

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

Aby włączyć funkcję Smart Capture:

- ★ Dotknąć przycisku Smart Capture, aby zarejestrować klip.

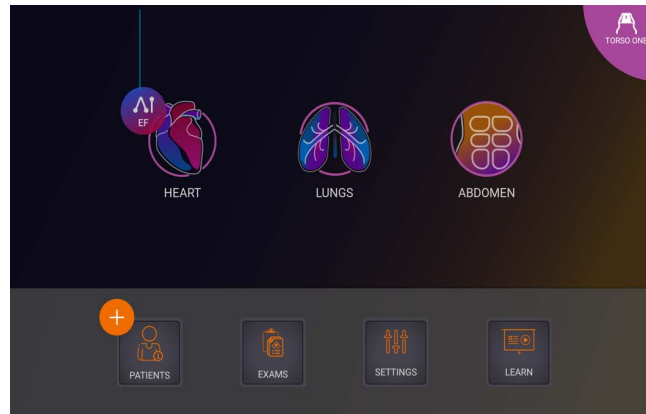
	Funkcja Smart Capture zarejestruje klip wyłącznie wówczas, gdy zostaną spełnione stosowne wymagania.
	Wymagania dotyczące korzystania z funkcji Smart Capture: Jakość obrazu 2 z 3 sekund klipu musi wynosić co najmniej 3.

Obliczanie EF za pomocą procedury EF wspomaganej przez AI

Aby obliczyć EF:

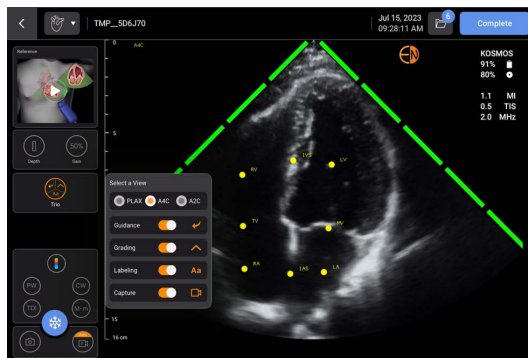
1. Na ekranie głównym dotknąć ikony AI.

Dotknąć, aby uruchomić procedurę EF wspomaganą przez AI.



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

- Po uzyskaniu dobrego widoku A4C pacjenta stuknąć opcję **A4C**, aby pozyskać klip. Aby aktywować dowolną funkcję lub wszystkie trzy funkcje automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia, nacisnąć przycisk Trio i aktywować żądane narzędzia.

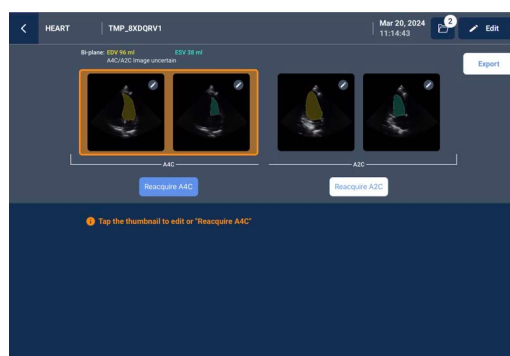


- Jeśli użytkownik nie jest zadowolony z nagranych klipów, należy dotknąć opcji **Try again** (Spróbuj ponownie), aby zarejestrować nowy klip, lub dotknąć opcji **Accept** (Akceptuj), aby kontynuować (po czterech sekundach system KOSMOS automatycznie akceptuje klip).
- Dotknąć opcji **SKIP** (POMIŃ),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



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

- Po pozyskaniu obrazów algorytm oceni jakość i niepewność pomiarową danych klipu, co może spowodować wyświetlenie ekranu błędu EF. Aby możliwe było przejście do wyników, konieczna jest edycja miniatury na ekranie błędu EF lub pozyskanie nowego obrazu.



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

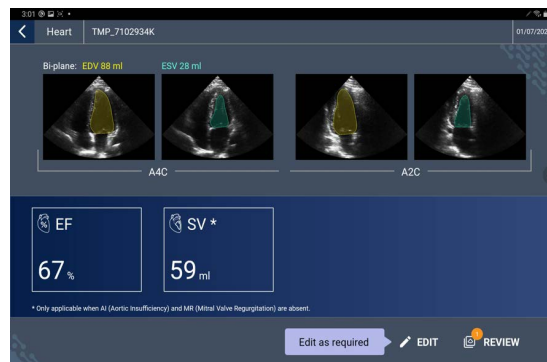
Po zarejestrowaniu i zaakceptowaniu klipów A4C i A2C system wybiera ramki ED i ES, rysuje odpowiednie kontury LV i oblicza dwupłaszczyznowy EF za pomocą zmodyfikowanej metody krążków Simpsona (do obliczeń wykorzystuje się 20 krążków).

Przeglądanie/dostosowywanie ramek ED/ES i konturów LV

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

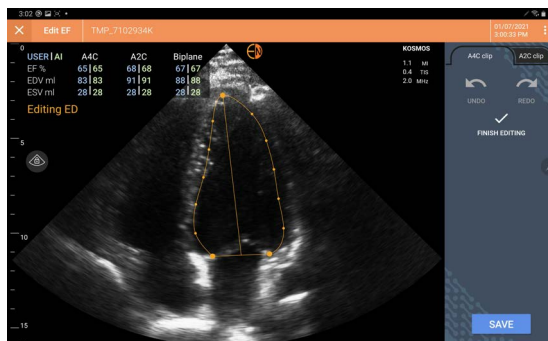
Aby dostosować ramki ED/ES:

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



- W zależności od tego, który klip ma być edytowany, stuknąć kartę **A4C clip** (Klip A4C) lub **A2C clip** (Klip A2C).

3. Aby ustawić inną ramkę ED lub ES, przesunąć pomarańczowy przycisk Seek (Szukaj) w żądane miejsce, a następnie stuknąć opcję **SET ED** (USTAW ED) lub **SET ES** (USTAW ES).

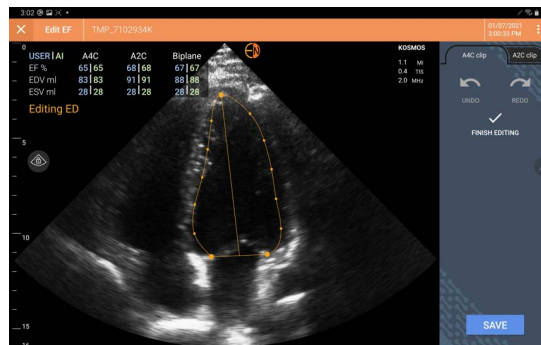


4. Aby powrócić do oryginalnych obliczeń AI, dotknąć ikony More options (Więcej opcji) ⋮, a następnie **Reset** (Zresetuj).
5. W razie potrzeby należy wprowadzić zmiany w drugim klipie (A4C lub A2C), a następnie dotknąć opcji **SAVE** (ZAPISZ).

Aby dostosować kontury LV:

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

1. Na ekranie Results (Wyniki) dotknąć jednego z czterech obrazów, aby przejść do tego obrazu. Jeśli nie zostanie określony żądany obraz, system Kosmos domyślnie ustawi ramkę A4C.
2. W zależności od tego, który klip ma być dostosowany, dotknąć karty **A4C clip** (Klip A4C) lub **A2C clip** (Klip A2C).
3. Dotknąć karty **A4C clip** (Klip A4C) lub **A2C clip** (Klip A2C), aby wybrać ramkę ED lub ES.
4. Dotknąć konturu LV. Możliwość dostosowania konturu LV stanie się teraz dostępna, a kolor zmieni się na pomarańczowy.



5. Wybrać co najmniej jeden punkt kontrolny i przesunąć go.

Należy zauważyć, że obliczenia są aktualizowane w miarę zmiany konturu.

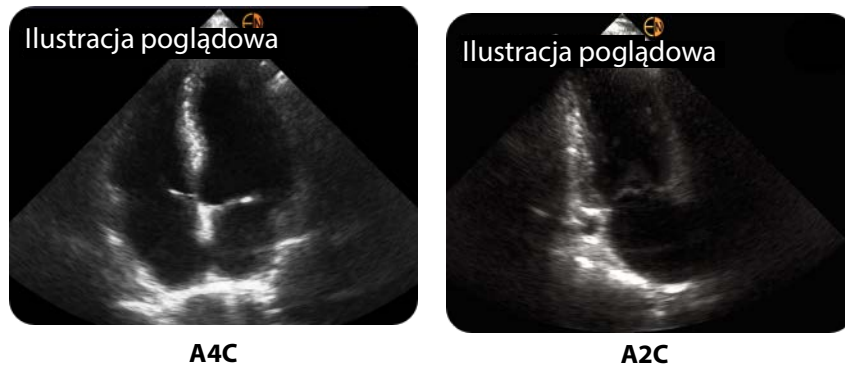
6. Po zakończeniu edycji dotknąć opcji **Finish editing** (Zakończ edycję).
7. Użytkownik może wprowadzić dalsze pożądane zmiany.
8. Dotknąć **SAVE** (Zapisz).

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

Firma EchoNous zaleca następujące rozwiązania:

- Pacjent powinien leżeć na boku w pozycji lewostronnej (lewy bok pacjenta dotyka stołu do skanowania).

Poniżej pokazano przykłady akceptowalnych klinicznie obrazów referencyjnych A4C i A2C wyświetlanych w lewym górnym rogu ekranu obrazowania:



- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że wszystkie cztery jamy serca (lewa komora, lewy przedsionek, prawa komora i prawy przedsionek) są uchwycone na obrazie ultrasonograficznym (patrz obraz referencyjny A4C powyżej).
- W przypadku klipu A2C upewnić się, że obraz ultrasonograficzny przedstawia zarówno lewą komorę, jak i lewy przedsionek (patrz obraz odniesienia w projekcji A2C przedstawiony powyżej).
- Upewnić się, że granica wsierdzia lewej komory jest wyraźnie widoczna i odznacza się najlepszym możliwym do uzyskania kontrastem. Użyć ustawień wzmocnienia, aby uzyskać wyraźną wizualizację granicy wsierdzia lewej komory.
- Dopasować głębokość tak, aby przedsionki znajdowały się blisko dolnej części obrazu ultrasonograficznego, ale były nadal widoczne (patrz obrazy referencyjne A4C i A2C powyżej).
- Unikać przycięcia LV.
- Unikać obrazowania LV w skróconej perspektywie.
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że ściana przegrody międzykomorowej (ściana między lewą i prawą komorą) jest pionowa (patrz obraz referencyjny A4C powyżej).
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że pomarańczowy znacznik sondy Kosmos Torso-One jest skierowany w stronę stołu do skanowania, aby uniknąć uzyskania widoku lustrzanego.

- Po uzyskaniu prawidłowego widoku A4C należy obrócić sondę o 90 stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby znaleźć widok A2C.
- Należy poprosić pacjenta o wstrzymanie oddechu podczas nagrywania klipu.
- Należy sprawdzić wyniki pod kątem poprawności ramek ED/ES i konturów LV, a następnie w razie potrzeby dokonać korekty, używając narzędzia do edycji dostępnego w systemie KOSMOS.

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

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

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

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

Akwizycja obrazów i klipów

Aby zarejestrować obraz:

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

Aby zarejestrować klip:

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

Kończenie badania

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

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

- w przypadku rozpoczęcia nowego badania,
- w przypadku zarchiwizowania bieżącego badania,
- po kilku minutach,
- w przypadku wyłączenia aplikacji,
- w przypadku kiedy inna aplikacja jest otwarta, a aplikacja Kosmos przechodzi do pracy w tle.

Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos



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

Pakiet obliczeń kardiologicznych w systemie Kosmos zapewnia narzędzia do oceny struktury i czynności serca. Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos są dostępne w trybie B, Doppler i M.

W trybie Exam Review (Przegląd badania) można używać obliczeń kardiologicznych i narzędzi do adnotacji w celu wykonywania pomiarów kardiologicznych.

Aby uzyskać dostęp do narzędzi pakietu obliczeń kardiologicznych:

- ★ Na ekranie Exam Review (Przegląd badania) dotknąć przycisku **Calc** (Obliczenia).

Aby uzyskać dostęp do narzędzi adnotacji:

- ★ Na ekranie Exam Review (Przegląd badania) dotknąć przycisku **Annotate** (Adnotacje).

Listę pomiarów zawiera Tabela 4–6 Pomiary kardiologiczne według trybu.

Podczas przeglądania filmu badania Dopplera można:

1. Wykonać pomiary w badaniu Doppler

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

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

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

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

2. Dodawać adnotacje:

- tekst,
- znacznik.

3. Przesuwać linię odniesienia.

4. Odwrócić widmo Dopplera.
5. Wyświetlić pomiary, dotykając ikony raportu .

 - Podczas przeglądania raportu ostatnim wykonanym pomiarem jest pomiar domyślny. Niemniej jednak klikając Last (Ostatni), urządzenie obliczy wartość średnią lub poda maksymalną wartość każdego pomiaru.

TABELA 4–6. Pomiary kardiologiczne według trybu

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

Kosmos AI FAST



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

Korzystanie z Kosmos AI do badania FAST

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

Tabela 4-7 zawiera listę struktur anatomicznych dostępnych dla każdego widoku obrazowania FAST Exam.

TABELA 4–7. Struktury anatomiczne dla badania FAST

Widok FAST	Struktury anatomiczne
RUQ	Wątroba, prawa nerka, przepona, pęcherzyk żółciowy, IVC Potencjalna przestrzeń płynowa: przestrzeń wątrobowo-nerkowa, przestrzeń opłucnowa
LUQ	Śledziona, lewa nerka, przepona Potencjalna przestrzeń płynowa: przestrzeń śledzionowa, przestrzeń opłucnowa
SUP	Pęcherz moczowy Potencjalna przestrzeń płynowa: przestrzeń odbytniczo-pęcherzowa (mężczyźni), przestrzeń odbytniczo-maciczna (kobiety)
POD	Serce, przepona, wątroba Potencjalna przestrzeń płynowa: osierdzie
AS	Wątroba, aorta poprzeczna, poprzeczna IVC
IVC	Wątroba, strzałkowa IVC
Aorta	Wątroba, aorta strzałkowa
A4C A2C Projekcja przymostkowa w osi długiej (PLAX)	Serce Potencjalna przestrzeń płynowa: osierdzie
PSAX	Serce
SUB2	Wątroba, serce, IVC, aorta Potencjalna przestrzeń płynowa: osierdzie

Aby włączyć pakiet narzędzi AI FAST w systemie Kosmos:

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

	Podczas skanowania za pomocą sondy Torso-One funkcja Kosmos AI FAST jest dostępna tylko w ustawieniu wstępnym Abdominal (Jama brzuszna).
---	--

Obliczenia naczyniowe Kosmos



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

Pakiet obliczeń naczyniowych w systemie Kosmos zapewnia narzędzia do oceny struktury i czynności naczyń. Pomiary naczyń krwionośnych Kosmos są dostępne wyłącznie w trybie 2D i trybie PW Doppler podczas skanowania za pomocą sondy Kosmos Lexsa.

Tabela 4-8 Pomiary i obliczenia naczyniowe według trybu zawiera listę pomiarów naczyniowych.



Należy pamiętać, że DICOM SR nie jest dostępny w przypadku raportu obliczeń naczyniowych.

TABELA 4–8. Pomiary i obliczenia naczyniowe według trybu

Pomiary i obliczenia w trybach 2D i PW Doppler	
Żyłne	Szczytowe ciśnienie skurczowe, końcoworozkurczowe, czas refluku, średnica naczynia, średnia czasowa maksymalna, średnia czasowa średnia, VTI (przeszczepy)
Tętnicze	Szczytowe ciśnienie skurczowe, końcoworozkurczowe, VTI, średnica naczynia, maksymalna średnia czasowa, przeciętna średnia czasowa
Obliczenia	Stosunek S/D, wskaźnik pulsacji, wskaźnik oporu, objętości przepływu

Kosmos UP (kliniczna platforma uniwersalna)

Kosmos UP to platforma internetowa zgodna z ustawą HIPAA, stworzona w celu ułatwienia archiwizacji obrazów, zapewnienia jakości i wskaźników skuteczności.

Aby uzyskać więcej informacji na temat Kosmos UP, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.

	Platforma Kosmos UP jest dostępna wyłącznie w USA.
	Całe oprogramowanie będące własnością Us2.ai zainstalowane na urządzeniu Kosmos UP podlega warunkom Umowy licencyjnej użytkownika końcowego Us2.ai („EULA Us2.ai”) oraz zawartym umowom. Wszelkie pytania lub roszczenia dotyczące oprogramowania Us2.ai należy zgłaszać zgodnie z umową EULA Us2.ai.

Oprogramowanie firmy Us2.ai i system Kosmos (dotyczy wyłącznie urządzeń z systemem Android)

Integracja oprogramowania Us2.v1 firmy Us2.ai z systemem Kosmos zapewnia automatyczną procedurę kliniczną, która rozpoznaje i analizuje obrazy 2D i Dopplera na potrzeby automatycznych pomiarów kardiologicznych w ramach diagnostyki i określania czynników predykcyjnych oraz rokowania w chorobach serca.

Wprowadzenie

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

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

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

1. Użyć danych uwierzytelniających, aby zalogować się do oprogramowania firmy Us2.ai na tablecie.
2. Podłączyć sondę, wybrać ustawienie predefiniowane i rozpocząć skanowanie.
3. Po zakończeniu badania na ekranie Exam Review (Przegląd badania) dotknąć ikony Us2 w celu przesłania danych.

4. Dotknąć ikony raportu, aby dokonać przeglądu pomiarów kardiologicznych.

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

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

Oprogramowanie firmy 19Labs i system Kosmos (dotyczy wyłącznie urządzeń z systemem Android)

Integracja systemu Kosmos z oprogramowaniem GALE firmy 19Labs zapewnia telenawigację w systemie Kosmos na urządzeniach z systemem Android. Funkcje obejmują nawiązywanie bezpiecznego połączenia wirtualnego z kliniką, przeglądanie obrazowania USG na żywo oraz zapisywanie klipów i obrazów bezpośrednio na stronie podsumowania pacjenta.

Wprowadzenie

Licencje na użytkowanie oprogramowania GALE firmy 19Labs są dostępne do zakupu przez placówki, a warunkiem korzystania z nich jest używanie systemu Kosmos w połączeniu z oprogramowaniem GALE firmy 19Labs.

1. Aby zakupić licencję na używanie oprogramowania GALE z systemem Kosmos, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous. Przedstawiciel firmy EchoNous skonfiguruje licencję placówki we współpracy z firmą 19Labs.
2. Po zainstalowaniu licencji firma 19Labs skonfiguruje konto administratora placówki.

Korzystanie z systemu Kosmos i oprogramowania GALE firmy 19Labs na tablecie:

1. Pobrać oprogramowanie GALE na tablet z systemem Android, korzystając z pomocy przedstawiciela firmy 19Labs.
2. Otworzyć aplikację 19Labs i na stronie Measurements (Pomiary) dotknąć ikony aplikacji uruchamiającej system Kosmos.
3. Podłączyć sondę Kosmos, wybrać ustawienie predefiniowane i rozpocząć skanowanie.

Oprogramowanie firmy 19Labs jest zarejestrowanym wyrobem medycznym, który może nie być dopuszczony do obrotu w danym regionie. Aby uzyskać więcej informacji na temat Kosmos i 19Labs, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.

	Elektroniczna wersja skróconej instrukcji obsługi systemu Kosmos i oprogramowania firmy 19Labs jest dostępna na stronie internetowej firmy EchoNous pod adresem: echonous.com/product/resources .
	19Labs jest produktem dostarczonym przez stronę trzecią. EchoNous zrzeka się odpowiedzialności, wyraźnych/dorozumianych gwarancji, za usługi 19Labs. Klienci potwierdzają, że firma EchoNous nie złożyła żadnego oświadczenia co do przydatności usług stron trzecich do zamierzonego celu. Usługi 19Labs podlegają Warunkom użytkowania, gwarancjom i zastrzeżeniom określonym przez firmę 19Labs. Więcej informacji można uzyskać, wysyłając wiadomość na adres info@19labs.com .

-- Koniec sekcji --

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Przeglądanie badania

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

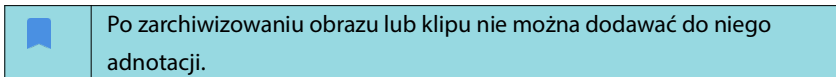
Po rozpoczęciu procesu archiwizacji nie będzie można dokonywać zmian w badaniu.

Uruchamianie przeglądu badania

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

Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów

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



Przechodzenie do ekranu edycji obrazu

Podczas skanowania pacjenta:

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

Po skanowania pacjenta:

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

Na ekranie Home (Główny):

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

Na ekranie Patient (Pacjent):

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

Narzędzia do adnotacji

Adnotacje można dodawać do poszczególnych obrazów i klipów.

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

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

Pomiar przy pomocy suwmiarki

Do jednego zdjęcia/klipu można dodać maksymalnie dwie suwmiarki.

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

Aby umieścić pomiar:

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

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

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

Powiększanie i zmniejszanie

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

Usuwanie adnotacji

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

Zarządzanie obrazami i klipami

Filtrowanie obrazów i klipów

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

Obrazy i klipy można filtrować na następujące sposoby:

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

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

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

Wybieranie obrazów i klipów

Aby wybrać obrazy i klipy:

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

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

Przycinanie i zapisywanie obrazów i klipów

Aby przyciąć i zapisać klip:

1. Dotknąć ikony Zamroź .
2. Przesunąć prawy i lewy punkt końcowy klipu filmu.
3. Dotknąć ikony Klip .

Aby przyciąć i zapisać obraz:

1. Znaleźć zapisany klip na ekranie Exam Review (Przegląd badania).
2. Dotknąć opcji **EDIT** (Edytuj).
3. Przesunąć prawy i lewy punkt końcowy obrazu.
4. Dotknąć **SAVE** (Zapisz).

Usuwanie obrazów i klipów

Aby usunąć wybrane obrazy i klipy:

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

Przeglądanie i edycja raportu

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

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

Otwieranie raportu

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

Edycja raportu

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

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

Edytowanie danych badania

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

Aby edytować dane badania:

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

Dodawanie notatki tekstowej

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

Aby dodać notatkę tekstową:

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

Edytowanie notatki tekstowej

Aby edytować notatkę tekstową:

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

Usuwanie notatki tekstowej

Aby usunąć notatkę tekstową:

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

Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB

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

Można eksportować obrazy i klipy z jednego lub wielu badań.



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

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

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

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

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

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

Poniższa tabela stanowi legendę ikon eksportu.



Badanie czeka na wyeksportowanie.



Eksport w toku.



Eksport został zakończony.



Eksport nie powiódł się.

Kończenie przeglądu badania

Aby zakończyć badanie:

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

Archiwizacja badania na serwerze PACS

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

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

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

Poniższa tabela stanowi legendę ikon archiwizowania.

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

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

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

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

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

1. Na ekranie Exam review (Przegląd badania) dotknąć przycisku **ARCHIVE** (Archiwizuj).

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

Usuwanie badania

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

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

Aby usunąć badanie w trakcie jego przeglądania:

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

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Oslony sond systemu Kosmos

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



Należy mieć świadomość, że niektórzy pacjenci są uczuleni na lateks. Niektóre dostępne w sprzedaży osłony sond systemu Kosmos zawierają lateks.



Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, należy używać sterylnych osłon przetworników i sterylnego żelu przewodzącego do zastosowań klinicznych w kontakcie z uszkodzoną skórą.



Niektóre osłony zawierają lateks naturalny i talk, które mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych osób.



Należy używać dopuszczonych do sprzedaży osłon do zastosowań klinicznych, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że sonda systemu Kosmos zostanie zachłapana krwią lub innymi płynami ustrojowymi.



Stosować dopuszczone do obrotu, sterylne osłony i sterylny żel przewodzący, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu. Nie nakładać osłon i żelu przewodzącego, dopóki użytkownik nie będzie gotowy do wykonania procedury. Po użyciu należy usunąć i wyrzucić jednorazową osłonę, a następnie wyczyścić i zdezynfekować sondę systemu Kosmos przy użyciu zalecanego przez firmę EchoNous środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu.



Po włożeniu sondy systemu Kosmos do osłony należy sprawdzić, czy w osłonie nie ma dziur i rozdarć.

Żele przewodzące ultradźwięki



Niektóre żele do ultrasonografii mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób.



Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, należy stosować jednorazowe opakowania żelu.

Firma EchoNous zaleca stosowanie:

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

Przechowywanie sondy Kosmos



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

Codzienne przechowywanie

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

Przechowywanie na czas transportu

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

Kontrola elementu przetwornika

Za każdym razem, gdy sonda systemu Kosmos zostaje podłączona, automatycznie wykonywany jest test sprawdzający integralność elementów głowicy. Test informuje użytkownika, czy wszystkie elementy przetwornika działają prawidłowo (test zakończony sukcesem), czy też wykryto awarie.

Ten sam test uruchamia się automatycznie podczas uruchamiania aplikacji Kosmos z podłączoną sondą Kosmos.

-- Koniec sekcji --

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Bezpieczeństwo elektryczne

Literatura

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

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

IEC 60601-1-2:2014; AMDI: 2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–2:
Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania

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

ISO 14971:2019 — Wyroby medyczne — *Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych*

ISO 10993-1:2018 — Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: *Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem*

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

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

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

Symbole na etykietach

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

	Sondy są testowane pod kątem ochrony klasy BF (część aplikacyjna)	CZĘŚCI APLIKACYJNE KLASY BF Patrz D1.20 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymaganie ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania
	Sprzęt klasy II	Sprzęt klasy II Nr ref.: D.1-9 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania
	Tym znakiem na wyrobie oznaczone są środki ostrożności	Przestroga Nr ref.: D1.10 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Instrukcje obsługi Nr ref.: D.1-11 IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania
	Nie wyrzucać tego produktu do zwykłego kosza lub na wysypisko śmieci; należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji	Selektywna zbiórka Załącznik IX Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2012/19/UE
IPX7	Sondy Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa są zabezpieczone przed krótkotrwałym zanurzeniem w wodzie	Kod IP określający stopień ochrony IEC 60529 Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)
IP 2X	Akumulator Kosmos Power Pack jest chroniony przed wnikaniem ciał stałych o średnicy większej lub równej 12,5 mm oraz chroniony przed dostępem palca do niebezpiecznych części	Kod IP określający stopień ochrony IEC 60529 Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)

REF	Numer części lub modelu	Numer katalogowy Nr ref.: 5.1.6 ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
SN	Numer seryjny	Numer seryjny Nr ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
	Data produkcji	Data produkcji Nr ref.: 5.1.3 ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

	Dopuszczalny zakres temperatur; XX jest ogólnym miejscem do umieszczenia określonych temperatur	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury Nr ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
	Dopuszczalny zakres wilgotności; XX jest ogólnym symbolem zastępczym, w miejsce którego należy umieścić określone wartości procentowe	Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności Nr ref.: 5.3.8 ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne zakres XX jest ogólnym symbolem zastępczym, w miejscu którego należy umieścić określone wartości kPa	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Nr ref.: 5.3.9 ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

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

LOT	Numer partii	Numer partii Nr ref.: 5.1.5 ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
	Klasa UL Medyczne – Ogólne urządzenia medyczne w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z normami ANSI/ AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014) E509516	Brak
Rx Only	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie	Literatura: USA FDA 21 CFR 801.109

	Oznaczenie producenta wskazujące, że wyrób jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu UE MDR 2017/745 w sprawie znaku CE oraz numer referencyjny jednostki notyfikowanej	Oznakowanie CE Artykuł 20, Załącznik V MDR UE 2017/745
	Wyrób medyczny	Symbol wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą UE MDR
	Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii	Symbol oceny zgodności w Wielkiej Brytanii MHRA Departament Biznesu, Energii i Strategii Przemysłowej 31 grudnia 2020
	Przedstawiciel w Szwajcarii	Symbol przedstawiciela w Szwajcarii MU600_00_016e_MB

Dane kontaktowe

Stany Zjednoczone



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

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

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

E-mail: support@EchoNous.com

Strona internetowa: echonous.com

Europejski Obszar Gospodarczy



Autoryzowany przedstawiciel:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Szwajcaria

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii

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

Sponsor australijski

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

Autoryzowany przedstawiciel w Brazylii

Detentor da Notificação:

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

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

Bezpieczeństwo biologiczne

Program edukacyjny ALARA

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

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

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

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

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

Stosowanie zasady ALARA

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

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

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

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

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

Wskaźniki wyjściowe i dokładność wskaźników wyjściowych

WSKAŹNIKI WYJŚCIOWE

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

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

WSKAŹNIK TERMICZNY

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

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

INDEKS MECHANICZNY

Indeks mechaniczny (MI) określa prawdopodobieństwo uszkodzenia tkanek miękkich związanego z kawitacją. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna MI wynosi 1,9, zgodnie z wytycznymi dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

ISPTA

Ispta oznacza średnią czasową szczytowego natężenia na danym obszarze. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna Ispta wynosi 720 mW/cm^2 zgodnie z wytycznymi dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

DOKŁADNOŚĆ WSKAZAŃ WYJŚCIOWYCH

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

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

Dokładność indeksów MI i TI jest następująca:

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

Patrz tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego, od **TABELA 7-1.** do **TABELA 7-14.**

Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Torso-One

Patrz następna strona

TABELA 7–1. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb B, tabela skumulowanych mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 1 (tryb B), obrazowanie serca, budowa ciała 2, 16 cm

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

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

TABELA 7–2. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb M, Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 3 Tryb M (serce, budowa ciała: średnia, głębokość 12 cm)

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

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

TABELA 7–3. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb M, Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 4 Tryb M (serce, budowa ciała: średnia, głębokość 14 cm)

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

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

TABELA 7–4. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb BC (maks. MI, głębokość 12 cm, mały ROI, góra obrazu)

Etykieta wskaźnika		MI	TIS		TIB		TIC
			Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika		1,56	0,37		0,37		0,64
Wartość składowa wskaźnika			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	
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy			
	z_b (cm)					1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		
	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9					
	s_{rr} (Hz)	2: 31,2					
Inne informacje	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii} (mW/cm ²)	233,06					
	p_r przy z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Elementy sterowania roboczego – warunki	Komponent 1: UTP 4						
	Komponent 2: UTP 275						

UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik.

UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB.

UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wymagane.

UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.

UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.

UWAGA 6 Głębokości z_{pii} i $z_{pii,\alpha}$ dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z_{sii} i $z_{sii,\alpha}$ dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

TABELA 7–5. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb BC (maks. TIS/TIB, ISPTA, głębokość 12 cm, mały ROI, góra obrazu)

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

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

TABELA 7–6. Przetwornik: Kosmos Torso-One, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali pulsacyjnej (maks. MI, TIS, TIB)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB	
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią
Maksymalna wartość wskaźnika	0,42	3,04		3,04	
Wartość składowa wskaźnika		0,49	3,04	3,04	3,04
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93		50,93
	P_{TxI} (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	
	prr (Hz)	14 468			
Inne informacje	srr (Hz)	Nie dotyczy			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69			
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii} (mW/cm ²)	553,54			
	p_r przy z_{pii} (MPa)	0,68			
	PRF	14 468 Hz			
Elementy sterowania roboczego — warunki	Rozmiar bramki	4 mm			
	Głębokość ogniskowej	20 mm			

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

TABELA 7–7. Przetwornik: Kosmos Torso-One, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali ciągłej (maks. MI, TIS, TIB)

Etykieta wskaźnika		MI	TIS		TIB	
			Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią
Maksymalna wartość wskaźnika		0,07	0,49		0,49	
Wartość składowa wskaźnika			0,47	0,49	0,47	2,43
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{Tx1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)		1,27			
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
	p_{rr} (Hz)	Nie dotyczy				
Inne informacje	s_{rr} (Hz)	Nie dotyczy				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	Nie dotyczy				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77				
	I_{spta} przy z_{pij} lub z_{sij} (mW/cm ²)	331,51				
	p_r przy z_{pii} (MPa)	0,10				
	Głębokość ogniskowej	4 cm				
Elementy sterowania roboczego – warunki	Tryb CW					

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

Podsumowanie maksymalnej mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa

TABELA 7–8. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Tryb B (Maks. MI, ISPTA, MSK, głębokość 3 cm)

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

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

TABELA 7–9. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Tryb B (Maks. TIS, TIB, MSK, głębokość 10 cm)

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

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

TABELA 7–10. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. MI, naczynia, głębokość 4 cm, duży ROI)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIS		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Wartość składowa wskaźnika		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	
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{IXI} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56	1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)		1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy			
	z_b (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 8236,4				
Inne informacje	s_{rr} (Hz)	2: 21,4				
	n_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58				
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sij} (mW/cm ²)	48,42				
	p_r przy z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Warunki sterowania roboczego	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					

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

TABELA 7–11. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. ISPTA, głębokość 4 cm, mały ROI, góra obrazu)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Wartość składowa wskaźnika		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94	1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{TX1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94	1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)		1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy			
	z_b (cm)				1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4:42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6				
Inne informacje	s_{rr} (Hz)	2: 28,1				
	η_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65				
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii} (mW/cm ²)	79,44				
	p_r przy z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Warunki sterowania roboczego						
	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					
UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik. UWAGA 2 Dane „na powierzchni” i „pod powierzchnią” powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB. UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wymagane. UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI. UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. UWAGA 6 Głębokości z_{pii} i $z_{pii,\alpha}$ dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z_{sii} i $z_{sii,\alpha}$ dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.						

TABELA 7–12. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. TIS, TIB)

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

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

TABELA 7–13. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali pulsacyjnej (maks. MI)

Etykieta wskaźnika		MI	TIS		TIB		TIC
			Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika		0,35	0,19		0,47		0,26
Wartość składowa wskaźnika			0,19	0,06	0,19	0,47	
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	0,88					
	P (mW)		6,45		6,45		6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45		6,45		
	z_s (cm)			2,6			
	z_b (cm)					2,6	
	z_{MI} (cm)	1,22					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24					
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	p_{rr} (Hz)	15 625					
Inne informacje	s_{rr} (Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9					
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii} (mW/cm ²)	575,2					
	p_r przy z_{pii} (MPa)	1,14					
Warunki sterowania roboczego	PRF	15 625					
	Rozmiar bramki	5 mm					
	Głębokość ogniskowej bramki	10 mm					

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

TABELA 7–14. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali pulsacyjnej (maks. TIS, TIB, TIC)

Etykieta wskaźnika	MI	TIS		TIB		TIC
		Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika	0,15	0,66		1,64		0,64
Wartość składowa wskaźnika		0,66	0,26	0,66	1,64	
Parametry akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	0,38				
	P (mW)		22,23	22,23		22,23
	P_{1x1} (mW)		22,23	22,23		
	z_s (cm)		2,6			
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	f_{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	p_{rr} (Hz)	7621				
	s_{rr} (Hz)	Nie dotyczy				
Inne informacje	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8				
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii} (mW/cm ²)	539,19				
	p_r przy z_{pii} (MPa)	0,73				
Warunki sterowania roboczego	PRF	7621				
	Rozmiar bramki	5 mm				
	Głębokość ogniskowej bramki	50 mm				

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

Dokładność pomiaru

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

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

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

- Pomiar odległości w trybie M: Dokładność pomiarów odległości w trybie M powinna wynosić $\pm 3\%$ wyświetlanej wartości.
- Dokładność pomiaru czasu w trybie M: Dokładność pomiarów czasu w trybie M powinna wynosić $\pm 2\%$ wyświetlanej wartości.

Dokładność za pomocą procedury EF wspomaganej przez AI Kosmos:

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywołaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.**

- Dokładność obliczeń EF wykonanych przez system Kosmos zależy od prawidłowego doboru ramek ED/ES i dokładnego śledzenia granicy wsierdzia LV. Ważne jest, aby przejrzeć początkowe ramki ED/ES i kontury LV zwrócone przez algorytmy AI systemu Kosmos, potwierdzić ich dokładność i w razie konieczności edytować je.
 - Należy upewnić się, że wybrane ramki ED/ES dokładnie przedstawiają odpowiednie fazy końcoworozkurczowe i końcowoskurczowe serca w klipach A4C i A2C. W razie konieczności należy użyć narzędzia edycji, aby wybrać bardziej odpowiednią ramkę.
 - Należy upewnić się, że kontury LV dokładnie śledzą wsierdzie LV. Użyć narzędzia do edycji, aby prawidłowo prześledzić i dostosować kontury LV.
- Jeśli to możliwe, należy zarejestrować klipy A4C i A2C, aby uzyskać dwupłaszczyznową EF A4C/A2C, która jest dokładniejsza niż EF A4C w jednej płaszczyźnie.
- Poniższa tabela przedstawia wyniki porównania obliczeń EF systemu Kosmos bez żadnych poprawek użytkownika, ze średnią z ręcznych pomiarów eksperckich wykonanych przez dwa niezależne laboratoria Echo Core Labs na tych samych klipach A4C/A2C. Wykonano skanowanie pacjentów o szerokim zakresie zmienności wieku, płci, rasy, budowy ciała i stanu zdrowia przy użyciu procedury EF wspomaganą przez AI systemu Kosmos w warunkach badania ultrasonograficznego przy łóżku pacjenta. Wskaźniki EF u badanych osób wahały się od 20% do 80%. Poniższe wyniki obejmują zarówno akwizycję dwupłaszczyznową A4C/A2C, jak i jednopłaszczyznową A4C, przy czym większość z nich jest dwupłaszczyznowa (akwizycja jednopłaszczyznowa A4C była wystarczająca, gdy nie można było uzyskać odpowiedniego obrazu A2C w rozsądnym czasie).

TABELA 7–15. Miary porównawcze EF

Miary EF	Jednostki procentowe EF (iOS)	Jednostki procentowe EF (Android)
RMSD ¹	6,70 (wartość $p < 0,0001$)	6,69 (wartość $p < 0,0001$)
Błąd systematyczny	-3,41	-3,41
95% granice zgodności ²	-14,67/7,91	-14,67/7,85

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

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

Kontrola oddziaływania

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

Powiązana literatura

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 — Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących

- IEC 62359:2017, Ultradźwięki — charakterystyka pola — metody testowania w celu określenia indeksów termicznych i mechanicznych związanych z diagnostyką medyczną wykorzystującą pola ultradźwiękowe
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma pomiaru mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3

Wzrost temperatury powierzchni przetwornika

TABELA 7–16. zawiera podsumowanie przewidywanego maksymalnego wzrostu temperatury dla systemu Kosmos. Wartości te są oparte na statystycznym badaniu próbek systemów równoważnych produkcyjnym i zostały zmierzone zgodnie z normą IEC 60601-2-37. Wartości podane w tabeli są określone z 90% pewnością, że 90% systemów spowoduje wzrost temperatury mniejszy lub równy wartościom podanym w tabeli.

TABELA 7–16. Wzrost temperatury powierzchni

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

Ergonomia



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

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

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

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

Podstawowe bezpieczeństwo

Przetwornik i oprogramowanie wraz z tabletem Samsung SM-T860, tabletem Lenovo TB-Q706F i Apple iPad Pro 12,9 cala (A2436) zostały zweryfikowane jako zgodne z normą IEC 60601-1. Informacje o wszystkich obsługiwanych konfiguracjach zawiera lista kompatybilnych tabletów EchoNous dostępna na stronie internetowej firmy EchoNous pod adresem: **echonous.com/product/device-compatibility**:

	Urządzenia zgodne z normami IEC 60950-1 i 62368-1 nie zostały ocenione pod kątem zgodności z limitami temperatur w kontakcie z pacjentem określonymi w normie IEC 60601-1.
	Nie należy używać tego systemu w obecności łatwopalnych gazów lub środków anestetycznych. Może dojść do wybuchu. System <i>nie jest</i> zgodny w środowiskach AP/APG zgodnie z definicją IEC 60601-1.
	Nie należy dopuszczać do kontaktu tabletu z pacjentem. Kontakt tabletu z pacjentem może spowodować porażenie prądem elektrycznym i ryzyko poparzenia.
	Nie ładować tabletu, gdy sonda EchoNous jest podłączona do tabletu, chyba że tablet i sondy są podłączone do Kosmos Hub za pomocą zasilacza GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
	Używać wyłącznie urządzeń i akcesoriów zalecanych przez firmę EchoNous.

Organizacja odpowiedzialna powinna sprawdzić prąd upływowy tabletu używanego z sondami EchoNous w środowisku pacjenta, aby się upewnić, że spełnia on wymagania normy 60601-1.

Kompatybilność elektromagnetyczna

⚠	System jest zgodny z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej norm AS/NZ CISPR 11:2015 i EN IEC 60601-1-2:2014. AMD1:2020. Jednakże elektroniczne i mobilne urządzenia komunikacyjne mogą emitować energię elektromagnetyczną przez powietrze i nie ma gwarancji, że w konkretnej instalacji lub środowisku nie wystąpią zakłócenia. Zakłócenia mogą powodować wystąpienie artefaktów, zniekształceń lub pogorszenie jakości obrazu ultrasonograficznego. Jeśli okaże się, że system powoduje lub reaguje na zakłócenia, należy spróbować zmienić ułożenie systemu lub urządzenia, albo zwiększyć odstęp między urządzeniami. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous lub dystrybutorem firmy EchoNous.
⚠	Firma EchoNous nie zaleca stosowania urządzeń elektromedycznych o wysokiej częstotliwości w pobliżu jej systemów. Urządzenia firmy EchoNous nie zostały zatwierdzone do stosowania z urządzeniami lub procedurami elektrochirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Używanie urządzeń elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości w pobliżu tych systemów może prowadzić do nieprawidłowego działania systemu lub jego wyłączenia. Aby uniknąć ryzyka poparzenia, nie należy używać sond Kosmos z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości. Takie zagrożenie może wystąpić w przypadku uszkodzenia połączenia chirurgicznej elektrody neutralnej wysokiej częstotliwości.
⚠	System zawiera wrażliwe elementy i obwody. Nieprzestrzeganie stosownych procedur kontroli wyładowań elektrostatycznych może spowodować uszkodzenie systemu. Wszelkie usterki powinny być zgłaszane działowi obsługi klienta firmy EchoNous lub dystrybutorowi firmy EchoNous w celu dokonania naprawy.

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

Emisje elektromagnetyczne

TABELA 7-17. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych

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

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

Odporność elektromagnetyczna

TABELA 7–18. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

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

TABELA 7–18. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

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

TABELA 7–18. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

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

	W przypadku korzystania z opcjonalnego przenośnego stojaka system może być podatny na wyładowania elektrostatyczne (ESD) i może wymagać ręcznej interwencji. Jeśli ESD wywoła błąd systemu , należy odłączyć sondę i podłączyć ją ponownie, aby przywrócić działanie.
	Używanie kabli lub akcesoriów innych niż przeznaczone do użytku z systemem może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością systemu.

Odległości separacji

TABELA 7–19. Odległość od innych urządzeń

Zalecane odstępy separujące pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystujące RF a systemem firmy EchoNous

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Normy

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Bezpieczeństwo i prywatność

DICOM

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

--Koniec sekcji--

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Czyszczenie i dezynfekcja

Przestrogi ogólne

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

	Nie należy próbować czyścić lub dezynfekować tabletu, sondy Kosmos ani kabla sondy Kosmos w sposób inny niż opisany w niniejszym podręczniku ani środkami chemicznymi niewymienionymi w niniejszym podręczniku. Może to spowodować uszkodzenie systemu Kosmos i utratę gwarancji.
	Nie ciągnąć za kabel sondy Kosmos podczas trzymania lub dezynfekcji urządzenia. Ciągnięcie za kabel może spowodować uszkodzenie sondy.

Tablet

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

Czyszczenie

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

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

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

Akumulator Kosmos Power Pack

	Akumulator Power Pack nie jest jałowy w momencie wysyłki; nie należy go sterylizować.
	Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć akumulator Power Pack i odłączyć go od zasilania.

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

1. Po każdym użyciu należy odłączyć kabel USB od tabletu.
2. Odłączanie sond
3. Używając zatwierdzonej chusteczki nasączonej środkiem dezynfekującym, ostrożnie przetrzeć wszystkie obszary akumulatora Power Pack. Wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy podanej w Tabeli 8-1 Chusteczki nasączone.
4. W razie potrzeby wyczyścić akumulator Power Pack dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.

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

TABELA 8–1. Chusteczki nasączone

Produkt	Firma	Substancje czynne	Warunki dotyczące kontaktu
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Alkohol izopropylowy 55,5%, czwartorzędowe związki amoniowe, chlorki C12-18- alkilo[(etyfenylo)metylo]- dimetylowe 0,25% chlorek n-alkilodimetylo- benzyloamoniowy 0,25%	Czas kontaktu na mokro dla dezynfekcji wynosi 5 minut

Sondy systemu Kosmos

Czyszczenie

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

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

	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zawsze odłączyć przewód USB od sond systemu Kosmos.
	Po czyszczeniu należy zdezynfekować sondy systemu Kosmos, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.
	Podczas czyszczenia i dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze mieć na sobie okulary ochronne i rękawice.
	Używać wyłącznie chusteczek zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanych chusteczek może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.

	Podczas czyszczenia i dezynfekcji sondy Kosmos nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części złącza USB.
	Użycie zabezpieczenia lub osłony nie uniemożliwia prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji sondy systemu Kosmos. Przy wyborze metody czyszczenia i dezynfekcji należy traktować sondy systemu Kosmos tak, jakby podczas procedury nie używano osłony.

Aby wyczyścić sondy:

1. Po każdym użyciu należy odłączyć kabel USB od sondy Kosmos.
2. Usunąć wszelkie akcesoria przymocowane do sondy systemu Kosmos lub zakrywające ją, np. osłonę.
3. W miejscu styku z ciałem pacjenta należy przetrzeć sondę systemu Kosmos zatwierdzonej nasączoną chusteczką.
4. Przed dezynfekcją sondy systemu Kosmos należy usunąć cały żel do ultrasonografii z powierzchni sondy systemu Kosmos za pomocą zatwierdzonej, nasączonej chusteczki dezynfekującej. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzonej przez firmę EchoNous z listy **Chusteczki nasączone**.
5. Usunąć wszelkie cząstki stałe, żel lub płyny, które pozostały na sondzie systemu Kosmos, używając nowej nasączonej chusteczki z listy **Chusteczki nasączone**.
6. W razie potrzeby wyczyścić sondę systemu Kosmos dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
7. Przed przejściem do dezynfekcji należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.

Dezynfekcja (poziom średni)

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

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

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom średni):

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

4. Przed ponownym użyciem sondy systemu Kosmos należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.

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

Dezynfekcja (poziom wysoki)

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

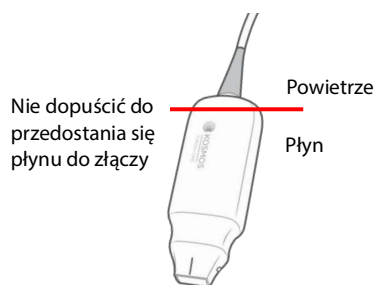
Przed wykonaniem poniższych czynności należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i przestrogami.

	Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze odłączyć sondy Kosmos od sieci zasilania prądem przemiennym.
	Przed dezynfekcją sondę systemu Kosmos należy wyczyścić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami opisanymi w części Czyszczenie , aby usunąć wszelkie żele, płyny i cząstki, które mogą zakłócić proces dezynfekcji.
	Podczas dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze używać okularów ochronnych i rękawic.
	Podczas dezynfekcji sond Kosmos nie wolno dopuścić, aby jakkolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części USB.
	Nie należy próbować dezynfekować sond systemu Kosmos w sposób inny niż opisany w niniejszych instrukcjach. Może to spowodować uszkodzenie sondy systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.

	Używać wyłącznie środków dezynfekujących zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanego roztworu dezynfekującego lub jego nieprawidłowego stężenia może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
	Jeśli sonda Kosmos miała kontakt z nieuszkodzonymi błonami śluzowymi lub uszkodzoną skórą (użycie półkrytyczne), należy wykonać procedurę czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu.

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom wysoki):

1. Po czyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący wysokiego poziomu, który jest zgodny z sondami systemu Kosmos. Lista zgodnych środków dezynfekcyjnych znajduje się w części **Roztwory dezynfekujące do zanurzenia sond Kosmos**.
2. Sprawdzić stężenie roztworu za pomocą paska testowego Cidex OPA. Upewnić się, że roztwór ma nie więcej niż 14 dni (w przypadku otwartego pojemnika) lub 75 dni (w przypadku dopiero co otwartego pojemnika do przechowywania).
3. W przypadku stosowania roztworu rozrobionego należy sprawdzić jego datę ważności.
4. Zanurzyć sondę systemu Kosmos w środku dezynfekującym, jak pokazano poniżej. Sondy systemu Kosmos mogą być zanurzone tylko do pokazanego poziomu zanurzenia. Żadne inne części sondy systemu Kosmos, takie jak przewód, odciażenie lub złącza nie powinny być moczone lub zanurzone w płynach.



5. Należy sprawdzić informacje dotyczące czasu zanurzenia i temperatury kontaktu w części **Roztwory dezynfekujące do zanurzenia sond Kosmos**.

6. Nie należy zanurzać sondy systemu Kosmos dłużej niż wynosi minimalny czas potrzebny do półkrytycznego poziomu dezynfekcji.
7. Płukać sondę systemu Kosmos przez co najmniej jedną minutę czystą wodą aż do poziomu zanurzenia, aby usunąć pozostałości substancji chemicznych. Nie należy moczyć ani zanurzać żadnych innych części sondy systemu Kosmos, takich jak przewód, odciążenie lub złącze.
8. Powtórzyć, płucząc trzy razy, aby zapewnić odpowiednie spłukanie.
9. Wysuszyć sondę systemu Kosmos na powietrzu lub wytrzeć ją za pomocą miękkiej jałowej szmatki do widocznej suchości.
10. Przetrzeć odciążenie i pierwsze 45 cm przewodu sondy systemu Kosmos zatwierdzoną chusteczką z listy **Chusteczki nasączone**.
11. Zbadać sondę systemu Kosmos pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia, rozszczepienia lub ostre krawędzie. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaprzestać używania sondy Kosmos i skontaktować się z przedstawicielem firmy EchoNous.

TABELA 8–2. Roztwory dezynfekujące do zanurzania sond Kosmos

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

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

Wytyczne dotyczące AR (zautomatyzowanych urządzeń do ponownego przetwarzania)

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

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

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

Recykling i utylizacja

	Nie spalać akumulatora Kosmos Power Pack ani nie wyrzucać go do odpadów ogólnych po zakończeniu eksploatacji. Bateria litowa stanowi potencjalne zagrożenie dla środowiska i bezpieczeństwa pożarowego.
	Bateria litowo-jonowa wewnątrz akumulatora Kosmos Power Pack może eksplodować, jeśli zostanie wystawiony na działanie bardzo wysokich temperatur. Nie niszczyć tej jednostki poprzez spoielenie lub spalenie. Przekazać urządzenie firmie EchoNous lub lokalnemu przedstawicielowi w celu utylizacji.

System powinien być utylizowany w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi. Firma EchoNous zaleca oddanie sond Kosmos i akumulatora Kosmos Power Pack do centrum recyklingu specjalizującego się w recyklingu i utylizacji sprzętu elektronicznego.

W przypadkach, gdy sonda systemu Kosmos lub akumulator Kosmos Power Pack zostały narażone na kontakt z materiałem biologicznie niebezpiecznym, firma EchoNous zaleca użycie pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi. Sondy Kosmos i akumulator Kosmos Power Pack powinny zostać oddane do centrum utylizacji odpadów, które specjalizuje się w utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Rozwiązywanie problemów

Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja

- System Kosmos nie wymaga zapobiegawczej konserwacji ani kalibracji.
- System Kosmos nie zawiera żadnych części nadających się do serwisowania.
- Akumulator Kosmos Power Pack nie jest wymienny.

	Jeśli system Kosmos nie działa, jak powinien, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous.
	Nie otwierać obudowy akumulatora Kosmos Power Pack.

--Koniec sekcji--

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Parametry techniczne systemu

Funkcja	Wysokość (mm)	Szerokość (mm)	Głębokość (mm)	Waga (gramy)	Kabel (m)	Częstotliwość robocza (MHz)	Głębokość skanowania (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 (z kablem ferrytowym)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (z przewodem)	1,5	4-11	1-10
Akumulator Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

* bez przewodu (długość obudowy z twardego plastiku)

Środowiskowe warunki pracy i przechowywania sond Kosmos, akumulatora Kosmos Power Pack i zgodnych tabletów

Sondy Kosmos i akumulator Kosmos Power Pack są przeznaczone do stosowania i przechowywania w normalnych warunkach otoczenia wewnątrz placówki medycznej.

Sondy i tablety Kosmos: Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania

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

Akumulator Kosmos Power Pack: Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania

	Praca	Transport/ przechowywanie
Temperatura (°C)	od 0 °C do +40 °C	od –20 °C do +60 °C
Wilgotność względna (bez kondensacji)	od 15% do 95%	od 15% do 95%
Ciśnienie	od 70 kPa do 106 kPa	od 70 kPa do 106 kPa

Tryb pracy



Po przechowywaniu w ekstremalnych temperaturach należy sprawdzić temperaturę powierzchni sondy systemu Kosmos przed przyłożeniem jej do ciała pacjenta. Zimna lub gorąca powierzchnia może poparzyć pacjenta.



System Kosmos należy stosować, ładować i przechowywać wyłącznie w zatwierdzonych parametrach środowiska.



W przypadku korzystania z urządzenia w wysokiej temperaturze otoczenia (np. 40 °C) funkcja bezpieczeństwa systemu Kosmos może wyłączyć skanowanie w celu utrzymania temperatury umożliwiającej bezpieczne dotknięcie.

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

Specyfikacje elektryczne akumulatora Kosmos Power Pack

Wyjście

Tablet: 5 V DC $\pm 5\%$, maks. 1,5 A

Sondy systemu Kosmos: 5 V DC $\pm 5\%$, maks. 2,5 A

Wewnętrzne baterie

Bateria litowo-jonowa: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Żywotność baterii: Całkowicie naładowany akumulator Power Pack zapewni około 180 minut nieprzerwanego skanowania. Wydajność może się różnić w zależności od używanych trybów skanowania.

Zasilacz (CUI Inc. SWI25-12-N)

Wejście: 100–240 V~, 47–63 Hz, 0,7 A

Wyjście: 12 V DC, 2,1 A, 25,2 W

--Koniec sekcji--

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Sieci bezprzewodowe

Funkcje

Do wykonywania poniższych czynności wymagane jest podłączenie do sieci informatycznej.

- Przechowywanie danych badania (obrazy statyczne i klipy) zarejestrowanych przez system Kosmos w systemie archiwizacji obrazów i komunikacji (ang. Picture Archiving and Communication System, PACS) za pomocą komunikacji DICOM. Informacje szczegółowe można znaleźć w dokumencie DICOM Conformance Statement (Deklaracja zgodności ze standardem DICOM), dostępnym na stronie internetowej firmy EchoNous.
- Poprawne ustawienie czasu systemu Kosmos poprzez wysłanie zapytania do sieciowej usługi czasu.

Bezpieczeństwo

Ochrona danych pacjentów

Użytkownik jest odpowiedzialny za skonfigurowanie urządzenia z systemem Android lub iOS w sposób zgodny z lokalnymi zasadami i wymogami prawnymi w zakresie bezpieczeństwa. EchoNous zaleca, aby chronić dane pacjentów poprzez szyfrowanie urządzenia i ustawienie kodu dostępu do urządzenia. Aplikacja Kosmos stosuje szyfrowanie bazy danych pacjentów jako dodatkowy poziom bezpieczeństwa.

Sieci bezprzewodowe

Informacje na temat konfigurowania urządzenia do pracy w sieci bezprzewodowej należy sprawdzić w dokumentacji dołączonej do tabletu zatwierdzonego przez firmę EchoNous. Należy skonsultować się z działem bezpieczeństwa informatycznego, aby upewnić się, że urządzenie jest skonfigurowane w sposób zgodny ze wszystkimi obowiązującymi wymogami bezpieczeństwa.

Sieć do podłączenia urządzenia

Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy korzystać z sieci informatycznej, która jest odizolowana od środowiska zewnętrznego zaporą.

Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej

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

Awaria sieci	Wpływ na sprzęt	Zagrożenie	Środki zaradcze
Sieć informatyczna staje się niestabilna	Nie można przesłać danych badania do systemu PACS	Opóźnienie diagnozy	System Kosmos posiada pamięć wewnętrzną, w której przechowywane są dane badania. Po przywróceniu stabilności sieci informatycznej użytkownik może ponownie rozpocząć przesyłanie danych.
	Opóźnienie przesyłania do systemu PACS		
	Nieprawidłowe dane przesyłane do systemu PACS	Błędna diagnoza	Integralność danych jest zapewniona przez protokoły TCP/IP i DICOM używane przez system Kosmos.
	Nie można pobrać czasu z serwera czasu	Nieprawidłowe dane badania	System Kosmos oferuje możliwość ręcznego wprowadzania danych i godziny.
	Nieprawidłowe dane dotyczące godziny		System Kosmos zawsze wskazuje datę i godzinę na ekranie głównym.

Zapora uległa awarii	Atak za pośrednictwem sieci	Manipulowanie danymi badania	System Kosmos zamyka niepotrzebne porty sieciowe.
	Zakażenie wirusem komputerowym	Wyciek danych badania	System Kosmos uniemożliwia użytkownikowi załadowanie oprogramowania i jego wykonanie.

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

-- Koniec sekcji --

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Termin	Opis
A2C	Projekcja koniuszkowa dwujamowa.
A4C	Projekcja koniuszkowa czterojamowa.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Adnotacja	Adnotacje to notatki tekstowe, strzałki i/lub pomiary, które klinicysta może dodać do obrazu lub klipu. Adnotacja pojawia się jako nakładka na obrazie/klipie.
Archiwum	Po wygenerowaniu raportu informacje o pacjencie są aktualizowane w szpitalnym systemie EMR/PACS. Urządzenie musi dysponować bezpiecznym połączeniem do przesyłania danych. Po zarchiwizowaniu badania nie można już edytować. W tym momencie można bezpiecznie usunąć badanie z systemu KOSMOS, aby stworzyć więcej miejsca na nowe badania.
Badanie	Badanie zawiera wszystkie obiekty, obrazy, klipy i raporty, które są zapisywane podczas badania klinicznego pacjenta za pomocą systemu KOSMOS, co zwykle odpowiada wizycie pacjenta.
BMI	Wskaźnik masy ciała.
DICOM	Standard obrazowania cyfrowego i wymiany obrazów stosowany w medycynie. DICOM jest najbardziej uniwersalnym i podstawowym standardem w cyfrowym obrazowaniu medycznym. Jest to wszechstronny protokół transferu, przechowywania i wyświetlania danych, zbudowany i zaprojektowany tak, aby objąć wszystkie funkcjonalne aspekty współczesnej medycyny. Funkcjonalność PACS opiera się na standardzie DICOM.
ED	Końcoworozkurczowy.
EDV	Objętość końcoworozkurczowa.

Termin	Opis
EF	Frakcja wyrzutowa, obliczana jako (w procentach): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Końcowoskurczowy.
ESV	Objętość końcowoskurczowa.
FOV	Pole widzenia – dwuwymiarowa przestrzeń akwizycji obrazu w trybie B.
HR	Częstość rytmu serca.
Klip	Klip jest krótką sekwencją wielu klatek, jak w filmie.
Linia M	Linia, która pojawia się w trybie B, któremu tryb M dostarcza ślad.
LV	Lewa komora.
MWL	Lista zadań urządzenia
Obliczenie	Obliczenia są szacunkami dokonywanymi na podstawie określonych zestawów pomiarów.
Obraz	Obraz to pojedyncza klatka obrazu ultrasonograficznego zarejestrowana przez system KOSMOS.
PACS	Systemy archiwizacji i przesyłania obrazów. PACS to systemy medyczne (sprzęt i oprogramowanie) zbudowane w celu obsługi cyfrowego obrazowania medycznego. Do głównych elementów systemów PACS należą urządzenia do cyfrowej akwizycji obrazów, cyfrowe archiwa obrazów oraz stacje robocze. Ustawienia systemu PACS w niniejszym dokumencie odnoszą się do ustawień połączenia z cyfrowymi archiwami obrazów.
PIMS	Systemy zarządzania danymi pacjentów.
Podpowiedź	Podpowiedź to krótki komunikat wyświetlany w dolnej części wielu ekranów systemu KOSMOS. Użytkownik nie musi postępować zgodnie z treścią tych komunikatów, a po krótkim czasie znikają one automatycznie.
Pomiar	Pomiar jest pomiarem odległości lub powierzchni na obrazach bez uwzględnienia leżącej pod spodem struktury anatomicznej. Nakładka pomiaru pokazuje narzędzie (takie jak suwmiarka lub elipsa) oraz zmierzone wartości.

Termin	Opis
Przegląd	W tym stanie systemu KOSMOS można przeglądać i edytować dane pacjentów, jeśli nie zostały one zarchiwizowane.
Raport	Raport składa się ze szczegółów badania wraz z uwagami wprowadzonymi przez klinicystę.
ROI	Obszar zainteresowania. ROI odnosi się do ograniczonego obszaru w polu widzenia, gdzie uwidocznione jest kolorowe odwzorowanie przepływu.
Sekwencja filmowa	Sekwencja filmowa jest układem obrazów w czasie, przechowywanych cyfrowo jako sekwencja pojedynczych klatek. Jest ona rejestrowana z dużą częstotliwością odświeżania i może zawierać więcej klatek niż wyświetlono podczas badania.
Skanowanie	Skanowanie to ustawienie wstępne systemu, w którym parametry systemu są zoptymalizowane do skanowania określonego narządu, np. serca lub płuc. Skany mogą obejmować wiele obrazów, klipów i raportów, które można zapisać. Ustawienia wstępne skanowania wpływają na obliczenia, pomiary i raporty.
Stan zamrożenia	Stan, w jaki wchodzi system KOSMOS po dotknięciu przycisku Freeze (Zamroź) w trakcie obrazowania na żywo. Podczas stanu zamrożenia można dodać adnotacje do jednej klatki sekwencji filmowej i zapisać nieruchomy obraz. Pomiary pozostają tylko na jednej klatce sekwencji filmowej, ale adnotacje pozostają w całej sekwencji filmowej. Podczas zapisywania klipu z sekwencji filmowej adnotacje są zapisywane jako nakładki na klip, ale pomiar nie zostanie zapisany w klipie. Dzieje się tak dlatego, że zazwyczaj pomiary dotyczą tylko jednej klatki sekwencji filmowej, a nie całej serii klatek.
Strzałka	Strzałka to ikona strzałki, którą klinicysta może umieścić w określonym miejscu obrazu/klipu, aby zwrócić na coś uwagę. Jest ona wyświetlana jako nakładka na obraz/klip.

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

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

STRONĘ UMYŚLNIE POZOSTAWIONO PUSTĄ

Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.

Wskazania

Docelowi użytkownicy

Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny lub pod nadzorem lub osobistym przewodnictwem przeszkolonego lub licencjonowanego lekarza. Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST i jego docelowi użytkownicy (określeni w dokumencie *Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.*) nie zostali jeszcze zatwierdzeni przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

Przeznaczenie / wskazania do stosowania

Kosmos Trio to działający w czasie rzeczywistym system automatycznego znakowania, oceniania i naprowadzania obrazów, umożliwiający pobieranie obrazów przez personel medyczny. Wspomagany przez SI przepływ pracy EF wykorzystuje sztuczną inteligencję do wykonywania wstępnych obliczeń EF przez personel medyczny. AI FAST wykorzystuje algorytm AI do wykrywania i wyświetlania znakowania struktur anatomicznych w czasie rzeczywistym. Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny lub pod nadzorem lub osobistym przewodnictwem przeszkolonego lub licencjonowanego lekarza. Kosmos Trio, wspomagany przez SI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST zaspokajają pilne potrzeby w zakresie analizy obrazu podczas ogłoszonego stanu zagrożenia zdrowia publicznego związanego z COVID-19. Kosmos Trio, wspomagany przez AI przepływ pracy EF i narzędzia AI FAST nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu przez FDA.

Parametry funkcjonalne produktu

System KOSMOS został zaprojektowany i oceniony pod kątem zgodności z poniższymi obowiązującymi normami uzgodnieniowymi uznanymi przez agencję FDA. Wszystkie badania weryfikacyjne i walidacyjne systemu KOSMOS potwierdzają, że system spełnia parametry funkcjonalne produktu.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 i A1:2012, C1:2009/(R)2012 i A2:2010/®2012 (tekst ujednolicony) — Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 — Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-27: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń monitorujących do elektrokardiografii (ograniczony zestaw wymagań dotyczących badań)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1: 2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania

- IEC 60601-1-6, wydanie 3.1 2013-10 — Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 — Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- IEC 60601-2-37, wydanie 2.1 2015 — Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących
- NEMA UD 2-2004 (R2009) — Norma pomiaru mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3
- IEC 62359, wydanie 2.1 2017-09, WERSJA UJEDNOLICONA — Ultradźwięki — charakterystyka pola — metody testowania w celu określenia indeksów termicznych i mechanicznych związanych z diagnostyką medyczną wykorzystującą pola ultradźwiękowe
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 — Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania [w tym poprawka 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 — Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (poprawiona 4 października 2007 r.) — Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Potencjalne zagrożenia i środki zaradcze

Zagrożenie/środek zaradczy 1

Zagrożenie: utrata lub pogorszenie działania.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd oprogramowania.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik skanuje strukturę anatomiczną serca lub jamy brzusznej z włączoną funkcją automatycznego dodawania adnotacji --> co najmniej jedna struktura anatomiczna serca lub jamy brzusznej zostaje opatrzona nieprawidłową adnotacją.

Niebezpieczeństwo: błędna interpretacja struktury anatomicznej serca lub jamy brzusznej lub orientacji obrazu.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

Środek zaradczy:



Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

Wymaganie wyjściowe: funkcja automatycznego dodawania adnotacji prawidłowo zidentyfikuje struktury serca i jamy brzusznej z co najmniej 80% dokładnością w przypadku wyświetlonego wyniku.

Zagrożenie/środek zaradczy 2

Zagrożenie: utrata lub pogorszenie działania.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd oprogramowania.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik skanuje strukturę anatomiczną serca lub jamy brzusznej z włączoną funkcją automatycznego dodawania adnotacji --> automatyczne adnotacje nakładają się na istotną w ocenie diagnostycznej strukturę anatomiczną.

Niebezpieczeństwo: ważne informacje diagnostyczne na obrazie są zasłonięte.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

Środek zaradczy:



Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

Wymaganie wyjściowe: funkcja automatycznego dodawania adnotacji prawidłowo zidentyfikuje struktury serca i jamy brzusznej z co najmniej 80% dokładnością w przypadku wyświetlonego wyniku.

Badanie użyteczności: zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.

Zagrożenie/środek zaradczy 3

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd oprogramowania.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik korzysta z przepływu pracy EF > algorytm oceny obrazu błędnie wskazał, że obraz jest niskiej jakości (1 lub 2), podczas gdy jakość obrazu jest wysoka (4 lub 5).

Niebezpieczeństwo: niezadowolenia użytkownika.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

Środek zaradczy:

Badanie kliniczne: dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

Zagrożenie/środek zaradczy 4

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd użycia.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik korzysta z procedury EF > algorytm oceny obrazu błędnie wskazuje, że obraz jest wysokiej jakości (4 lub 5), podczas gdy jakość obrazu jest niska (1 lub 2) > akwizycja nieoptymalnej płaszczyzny obrazu dla obrazów A4C i/lub A2C > użytkownik polega na wskazaniu algorytmu zamiast na ocenie eksperckiej > błąd wyboru płaszczyzny obrazu prowadzi do istotnego klinicznie błędu (EF/SV/CO).

Niebezpieczeństwo: niedokładna ocena funkcji skurczowej.

Szkoda: błędna diagnoza.

Środek zaradczy:

Wymaganie wyjściowe:

- Po zarejestrowaniu klipu A4C lub A2C system umożliwi użytkownikowi zaakceptowanie lub odrzucenie zastosowania tego klipu w obliczaniu EF. Jeśli klip zostanie odrzucony, użytkownik może zarejestrować go ponownie.
- System wyświetli obrazy referencyjne A4C/A2C w celu ich porównania na ekranie obrazowania EF.
- System sprawdzi, czy obliczone wielkości mieszczą się w rozsądnych granicach:
 - system ostrzeże użytkownika, jeżeli EF nie będzie mieścić się w zakresie od 0% do 100%,
 - system nie pozwoli użytkownikowi zapisać wyników edycji skutkujących wyświetleniem na ekranie edycji EF wartości EF niemieszczącej się w zakresie od 0% do 100%,
 - System powiadomi użytkownika, gdy: 1) różnica między EF A4C i EF A2C wynosi więcej niż 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone badanie kliniczne wykazujące bezpieczeństwo i skuteczność funkcji procedury EF poprzez osiągnięcie właściwych punktów końcowych.
- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

Zagrożenie / środek zaradczy 5

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd użycia.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik błędnie rozumie znaczenie informacji dotyczącej oceny obrazu > przystępuje do obliczania EF na podstawie niewłaściwego obrazu (mimo że system wskazał, że jest on niewłaściwy) > użytkownik polega na wskazaniu algorytmu zamiast na eksperckiej ocenie > błąd wyboru płaszczyzny obrazu prowadzi do istotnego klinicznie błędu (EF/SV/CO).

Niebezpieczeństwo: niedokładna ocena funkcji skurczowej.

Szkoda: błędna diagnoza.

Środek zaradczy:

Wymaganie wyjściowe:

- Po zarejestrowaniu klipu A4C lub A2C system umożliwi użytkownikowi zaakceptowanie lub odrzucenie zastosowania tego klipu w obliczaniu EF. Jeśli klip zostanie odrzucony, użytkownik może zarejestrować go ponownie.
- System wyświetli obrazy referencyjne A4C/A2C w celu ich porównania na ekranie obrazowania EF.

Zagrożenie/środek zaradczy 6

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd oprogramowania.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik korzysta z procedury EF > instrukcje prowadzenia obrazu są nieprawidłowe > użytkownik nie jest w stanie zarejestrować odpowiedniego(-ich) widoku(-ów) A4C/A2C na podstawie informacji z systemu.

Niebezpieczeństwo: niezadowolenia użytkownika.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

Środek zaradczy:

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

Zagrożenie / środek zaradczy 7

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd użycia.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik błędnie rozumie znaczenie informacji dotyczącej oceny obrazu > użytkownik nie jest w stanie pozyskać odpowiedniego widoku na podstawie informacji z systemu.

Niebezpieczeństwo: niezadowolenia użytkownika.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

Środek zaradczy:

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

	System KOSMOS nie jest przeznaczony do diagnozowania COVID-19. Badania diagnostyczne in vitro są obecnie jedyną definitywną metodą rozpoznania COVID-19.
	Wszystkie zalecenia Trio, wspomaganego przez SI przepływu pracy EF i narzędzia AI FAST podawane przez system Kosmos mają charakter pomocniczy (wspierający) i nie należy polegać wyłącznie lub przede wszystkim na nich w celu diagnozowania lub leczenia COVID-19.
	Wszystkie obrazy powinny być interpretowane wyłącznie przez uprawniony i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
	Wyniki uzyskane za pomocą oprogramowania do analizy obrazu nie powinny być wykorzystywane do badań przesiewowych, wykrywania/klasyfikacji konkretnych chorób, rozpoznawania chorób ani podejmowania decyzji dotyczących prowadzenia pacjenta.
	Analiza obrazu powinna być stosowana jedynie jako pomoc, a ostateczna interpretacja powinna być przeprowadzana przez uprawniony i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
	Użytkownicy powinni być świadomi stanowych i lokalnych wymogów dotyczących korzystania z systemów obrazowania.

Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego znakowania

Przeprowadzono dwa badania w celu oceny funkcjonalności algorytmu automatycznego znakowania systemu Kosmos w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu.

Jedno z badań było badaniem retrospektywnym, w którym 324 klatki obrazu ultrasonograficznego ze 108 klipów z 14 projekcji serca i innych niż kardiologiczne zostały przetworzone i przeanalizowane przez AutoLabel w formacie testów laboratoryjnych. Każda z klatek obrazu została sprawdzona i opatrzona dokładnymi adnotacjami przez ekspertów w celu przeanalizowania funkcjonalności. Badanie wykazało, że w przypadku 91% z 324 klatek ocena ekspercka zgadzała się z wynikami automatycznego znakowania, co przekroczyło docelowy próg zgodności na poziomie klatki wynoszący 80%. Odpowiadało to zgodności poziomu skanowania wynoszącej 89% dla 108 klipów. Statystyki na poziomie struktury drugorzędowej dały precyzję na poziomie 0,98, przewidywanie — 0,80, i F1 lub miarę F — 0,88.

Drugie badanie było badaniem prospektywnym, w którym 6 użytkowników (3 ekspertów i 3 osoby niebędące ekspertami) przeprowadziło skanowanie 11 osób i zarejestrowało 261 klipy z 14 widoków ultrasonograficznych. W tym badaniu konsensus 6 ekspertów zgodził się z automatycznym znakowaniem w przypadku 92% klipów, co było wartością wyższą niż docelowy próg zgodności na poziomie klipów wynoszący 80%. Ponadto w 261 klipach wykryto 1218 struktur anatomicznych, z czego 97% zostało zaakceptowanych zarówno przez automatyczne znakowanie, jak i eksperta. Przeprowadzono dodatkową analizę każdego użytkownika i każdy z nich osiągnął zgodność między automatycznym znakowaniem i oceną ekspercką na poziomie klipu wynoszącą co najmniej 87%. Podobną analizę przeprowadzono dla każdego pacjenta i uzyskano zgodność na poziomie co najmniej 85% dla każdego pacjenta. Wreszcie, przeprowadzono analizę dla każdego widoku z 6 widokami dającymi 100% zgodności, 4 widokami dającymi od 90% do 100% zgodności, 2 widokami dającymi od 80% do 90% zgodności i 3 widokami dającymi poniżej 80% zgodności.

Automatyczne znakowanie osiągnęło docelowy próg funkcjonalności w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu zarówno w badaniach retrospektywnych, jak i prospektywnych w ramach oceny funkcjonalności automatycznego znakowania przeprowadzonej przez firmę EchoNous.

Ogólnie rzecz biorąc, zbiór danych uważa się za zróżnicowany, ponieważ został zebrany przez wielu użytkowników o różnym stopniu umiejętności (początkujący z doświadczeniem medycznym po doświadczonych sonografistów) i w ramach ogólnie zróżnicowanej populacji uczestników.

Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego oceniania i prowadzenia

Przeprowadzono badanie walidacyjne w celu oceny funkcjonalności algorytmu automatycznego oceniania i prowadzenia systemu Kosmos w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu.

Badanie miało charakter prospektywny, w ramach którego 6 użytkowników (3 ekspertów i 3 nowicjuszy) wykonało badania obrazowe u 4–5 pacjentów i nagrało 82 klipy PLAX, A4C i A2C. Na podstawie tego badania konsensus 5 recenzentów-ekspertów zgodził się, że ponad 90% (czyli więcej niż docelowy próg zgodności 80%) klipów uzyskanych przez początkujących użytkowników ma charakter diagnostyczny w celu oceny ogólnej czynności lewej komory, rozmiaru lewej komory i rozmiaru prawej komory, nietrywialnego wysięku osierdziowego i wielkości lewego przedsionka.

W przypadku analizy na poziomie badania konsensus 5 recenzentów-ekspertów zgodził się, że wszystkie badania przeprowadzane przez początkujących użytkowników mają charakter diagnostyczny w ocenie ogólnej funkcji lewej komory, rozmiaru lewej komory, rozmiaru prawej komory, nietrywialnego wysięku osierdziowego i rozmiaru lewego przedsionka. Zaobserwowano, że skuteczność początkujących użytkowników jest bardzo konkurencyjna, a czasami lepsza od skuteczności użytkowników doświadczonych. Dodatkową analizę przeprowadzono dla każdego widoku (PLAX, A4C i A2C) i uzyskano co najmniej 80% zgodności dla każdego widoku w ocenie prawie wszystkich parametrów klinicznych. Ponownie zaobserwowano, że skuteczność początkujących użytkowników jest konkurencyjna w stosunku do skuteczności użytkowników doświadczonych.

Ocena poprawności przewidywań algorytmu przez eksperta w skali od 1 do 5 dała średni wynik większy niż 3,5 zarówno dla algorytmów Grading, jak i Guidance. Algorytm Grading i Guidance osiągnął docelowy próg skuteczności w przypadku walidacji wymagań użytkownika i systemu w obu przypadkach badania retrospektywne i prospektywne w ramach wewnętrznej walidacji firmy EchoNous działania algorytmów Grading i Guidance.

Ogólnie rzecz biorąc, zbiór danych walidacyjnych uważa się za zróżnicowany, ponieważ został zebrany przez wielu użytkowników o różnym stopniu umiejętności (początkujący z doświadczeniem medycznym po doświadczonych sonografistach) i w ramach ogólnie zróżnicowanej populacji uczestników.

Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do znakowania jamy brzusznej

Przeprowadzono prospektywne badanie w celu oceny działania systemu Kosmos. Algorytm oznaczania jamy brzusznej do walidacji wymagań użytkownika i systemu. W tym badaniu 3 doświadczonych użytkowników wykonało badania obrazowe u 6 pacjentów i nagrało 146 klipów, reprezentujących 13 widoków USG. Przewidywane znaczniki są sprawdzane przez 4 osoby zajmujące się znakowaniem w celu oceny skuteczności algorytmu w dwóch częściach: części dotyczącej wykrywania obiektów i części dotyczącej przewidywania widoku. W przypadku części dotyczącej wykrywania obiektów, osoby zajmujące się znakowaniem zgodziły się z algorytmem w przypadku 94,4% klipów. W przypadku części dotyczącej przewidywania widoku dokładność wynosi 96,4%. Obydwa wyniki są wyższe niż docelowy próg 80%.

Ponadto dzielimy skuteczność algorytmu według widoku i struktury. Podział skuteczności algorytmu na widoki pokazuje, że procent zgodności wykrywania obiektów i precyzja przewidywania widoku są wyższe niż próg 80% w każdym widoku, z wyjątkiem zgodności wykrywania obiektów w widoku PSAX, gdzie osierdzie znajduje się zbyt blisko lewej komory i w niektórych przypadkach zachodzi na prawą komorę. Aby rozwiązać ten problem, zmniejszymy czułość wykrywania osierdzia w widoku PSAX, co pozwoli ograniczyć ryzyko. Podział skuteczności algorytmu według struktury pokazuje, że procent zgodności wykrywania obiektów wynosi 80% dla każdej wykrytej struktury. Nie byliśmy jednak w stanie ocenić pęcherzyka żółciowego i macicy ze względu na ograniczenia w projekcie badania.

Podsumowując, algorytm wykrywania obiektów w jamie brzusznej osiągnął docelowy próg skuteczności niezbędny do sprawdzenia wymagań użytkownika i systemu w badaniach prospektywnych w ramach wewnętrznej oceny skuteczności wykrywania obiektów w jamie brzusznej za pomocą urządzenia EchoNous.

Ogólnie rzecz biorąc, zbiór danych walidacyjnych uważa się za zróżnicowany, ponieważ został zebrany przez wielu użytkowników w ramach ogólnie zróżnicowanej populacji uczestników.