KOSMOS pe iOS și Android

Ghidul utilizatorului

EchoNous

P008070-002 Rev A

Aprilie 2024

*Android este o marcă înregistrată a Google LLC.
*Licențele Apple marca înregistrată „iOS” de la Cisco

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

CAPITOLUL 1 *Pregătire* ***1***

Ce este nou în această ediție? **1**
Funcții lansate anterior ***1***
Conținutul pachetului **2**
Utilizatori destinați **3**
Utilizare prevăzută/indicații de utilizare **3**
Contraindicații ***5***
Avertismente și precauții generale **6**
Ghidul utilizatorului **7**
Simboluri în acest ghid al utilizatorului ***8***
Convențiile ghidului utilizatorului ***8***
Asistență clienți EchoNous **9**

CAPITOLUL 2 *Prezentare generală KOSMOS* ***11***

Ce înseamnă Kosmos? **11**
Aplicații clinice Kosmos **13**
Instruire **14**
Clasificări Kosmos **14**
Mediu de pacient **14**

CAPITOLUL 3 *Utilizarea Kosmos* ***15***

Prezentarea generală a sistemului **15**
Cerințele dispozitivului ***15***
Kosmos Hardware **16**
Kosmos Torso-One ***17***
Kosmos Lexsa ***17***
Kosmos Power Pack ***17***
Încărcarea cu CUI inc SWI25-12-n ***17***
Introducere **18**
Descărcarea aplicației ecografice EchoNous Kosmos ***18***
Conectarea Sondelor Kosmos ***19***
Kosmos Power Pack pentru Android **19**
Setarea Kosmos Power Pack ***20***

Cum se dezasamblează Power Pack ***21***
Încărcarea Kosmos Power Pack ***21***
Interacțiune generală **23**
Ecranul principal: Kosmos Torso-One ***23***
Ecranul principal: Kosmos Lexsa ***23***
Învățare ***23***
Pentru a accesa videoclipurile de instrucțiuni disponibile pe YouTube, asigurați-vă că dispozitivul este conectat la Wi-Fi și atingeți Învățare. ***23***
Setări **24**
Preferințe imagistică ***24***
Despre ***26***
DICOM ***26***
Gestionarea MWL ***29***
Export USB ***30***
Setările raportului ***30***
Rețea wireless **31**
Funcții ***31***
Specificații conexiune ***31***

CAPITOLUL 4 *Efectuarea unei examinări* ***33***

Prezentare generală **33**
Fluxuri de lucru de examinare **34**
Fluxul de lucru standard ***35***
Fluxul de lucru FE asistat de IA ***37***
Gestionare examinări **38**
Începerea unei examinări ***38***
Căutarea unei examinări ***38***
Ștergerea examinărilor ***39***
Finalizarea examinărilor ***39***
Gestionarea datelor de pacient **39**
Adăugarea unui nou pacient ***39***
Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL ***40***
Căutarea unui pacient ***40***
Trecerea la alt pacient ***40***
Editarea înregistrării pacientului ***41***
Fuzionarea a două înregistrări de pacient ***41***
Ștergerea înregistrărilor de pacienți ***42***

Presetări pentru organe **42**
Moduri și funcții imagistice **43**
Mod 2D/B ***44***
Mod M ***45***
Doppler color ***45***
Power Doppler color ***47***
Doppler pulsat ***48***
Imagistica tisulară Doppler ***50***
Doppler undă continuă ***50***
Presetare automată (Disponibilă momentan doar pentru Kosmos pe iOS) ***52***
Doppler automat (Disponibil momentan doar pentru Kosmos pe iOS) ***53***
Comenzi mod imagine ***54***
Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de IA Kosmos și Kosmos Trio **55**
Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată ***55***
Captură automată ***62***
Captură inteligentă ***62***
Calcularea FE cu fluxul de lucru FE asistat de IA ***63***
Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și contururilor VS ***65***
Recomandări pentru achiziția unor clipuri A4C și A2C optime pentru calcule FE precise ***68***
Condiții de eroare și notificări ale sistemului pentru fluxul de lucru FE asistat de IA al Kosmos ***69***
Achiziția imaginilor și clipurilor **69**
Finalizarea unei examinări **70**
Măsurători cardiace Kosmos **70**
Kosmos AI FAST **73**
Utilizarea Kosmos IA pentru examinarea FAST ***73***
Măsurători vasculare Kosmos **75**
Kosmos UP (Platforma universală) Clinică **75**
Us2.ai și Kosmos (numai Android) **76**
Introducere ***76***
19Labs și Kosmos (numai Android) **77**
Introducere ***77***

CAPITOLUL 5 *Revizualizarea unei examinări* ***79***

Începerea unei revizualizări a examinării **79**
Adnotarea imaginilor și clipurilor **80**
Instrumente de adnotare ***81***
Măsurare cu instrumentul de măsură ***81***
Ștergerea adnotărilor ***82***
Gestionarea imaginilor și clipurilor **82**
Filtrarea imaginilor și clipurilor ***82***
Selectarea imaginilor și clipurilor ***83***
Decuparea și salvarea imaginilor și clipurilor ***83***
Ștergerea imaginilor și clipurilor ***84***
Revizualizarea și editarea unui raport **84**
Deschiderea unui raport ***84***
Editarea unui raport ***84***
Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB **86**
Finalizarea unei revizualizări a examinării **87**
Arhivarea unei examinări pe un server PACS **88**
Ștergerea unei examinări **89**

CAPITOLUL 6 *Sonde Kosmos* ***91***

Teci de sondă Kosmos **91**
Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor **92**
Depozitarea sondei Kosmos **92**
Depozitare zilnică ***92***
Depozitare pentru transport ***92***
Verificarea elementului transductorului **93**

CAPITOLUL 7 *Siguranța* ***95***

Siguranța electrică **95**
Referințe ***95***
Simboluri de etichetare **96**
Informații de contact ***103***
Siguranța biologică **106**

Program educațional ALARA ***106***
Tabele de putere acustică Kosmos Torso-One ***109***
Rezumatul Putere acustică maximă pentru Kosmos Lexsa ***117***
Precizia de măsurare **124**
Controlul efectelor ***126***
Referințele aferente ***126***
Creșterea temperaturii suprafeței transductorului ***126***
Ergonomie **127**
Măsuri de siguranță de bază **128**
Compatibilitate electromagnetică **129**
Emisii electromagnetice ***130***
Imunitate electromagnetică ***131***
Distanțe de separare ***134***
Standarde **135**
HIPAA ***135***
DICOM ***135***

CAPITOLUL 8 *Întreținere KOSMOS* ***137***

Curățare și dezinfectare **137**
Atenționări generale ***137***
Tabletă ***138***
Kosmos Power Pack ***139***
Sonde Kosmos ***140***
Ghiduri pentru AR (reprocesoare automatizate) **145**
Reciclarea și eliminarea **145**
Depanare **146**
Inspecție, întreținere și calibrare preventivă ***146***

CAPITOLUL 9 *Specificații* ***147***

Specificațiile sistemului **147**
Condițiile de mediu pentru operare și depozitare pentru sondele Kosmos, Kosmos Power Pack și tabletele compatibile **147**

Sondele Kosmos și tabletele: Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare ***148***
Kosmos Power Pack: Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare ***148***
Mod de operare ***148***
Specificații electrice Kosmos Power Pack **149**
Ieșire ***149***
Baterii interne ***149***
Alimentare (CUI Inc. SWI25-12-N) ***149***

CAPITOLUL 10 *Rețea IT* ***151***

Rețea wireless (fără fir) **151**
Funcții ***151***
Securitate ***151***
Rețea pentru conectarea dispozitivului **152**
Măsuri de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT **152**

CAPITOLUL 11 *Glosar* ***155***

ANEXA A *Politica de aplicare* ***159***

Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020 **159**
Indicații ***159***
Performanța produsului ***160***
Riscuri potențiale și atenuări ***161***
Avertismente și precauții generale ***167***
Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de etichetare automată ***167***
Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de clasificare și îndrumare. ***168***

CAPITOLUL 1

Pregătire

Ce este nou în această ediție?

Noile funcții și modificări pentru Kosmos® includ:

- Lansarea software-ului Kosmos v2.2 pentru Kosmos pe iOS
  - Urmărire VTI (IA)
  - Presetare automată Torso-One
  - Doppler automat Torso-One pentru modurile PW și TDI (presetare cardiacă)
  - Flux de lucru de examinare (buton 2D)

	Funcțiile pot varia între variantele de software pentru iOS și Android. Contactați reprezentantul EchoNous pentru mai multe informații referitoare la software.
	Pentru a accesa versiunile electronice ale ghidurilor utilizatorului, vizitați site-ul web EchoNous la adresa **echonous.com/product/resources**.
	Nu toate funcțiile sunt disponibile pe toate piețele. Verificați cu reprezentantul local disponibilitatea în regiunea dumneavoastră.

Funcții lansate anterior

Funcții lansate anterior pentru Kosmos pe Android v5.1:

- Doppler pulsat pe Lexsa
- Power Doppler color
- Adăugarea butonului 2D și modului de navigare
- Calcule cardiace (manual)
- Calcule vasculare (manual)
- DICOM SR pentru raportare cardiacă

- Urmărire VTI (IA)
- Funcțiile licențiate Lexsa

Funcții lansate anterior pentru Kosmos pe iOS v2.1:

- Doppler pulsat pe Torso-One
- Doppler continuu pe Torso-One
- Imagistică tisulară Doppler pe Torso-One
- IA FAST
- Kosmos Trio
- Flux de lucru FE
- Calcule cardiace (manual)
- DICOM SR pentru raportare cardiacă
- Urmărire automată VTI
- Doppler pulsat pe Lexsa
- Power Doppler color pe Lexsa
- Calcule vasculare (manual)
- Suport Kosmos Hub
- Licențierea funcției

Conținutul pachetului

Pentru utilizatorii Kosmos pe iOS și Android, cutia Kosmos conține următoarele articole:

- Kosmos Torso-One și/sau Kosmos Lexsa
- Ghidul utilizatorului Kosmos pe iOS și Android
- Apărătoare pentru conectorul sondei Kosmos (accesoriu opțional) cu instrucțiuni de instalare
- Ghiduri de pornire rapidă pentru platforma Kosmos
- Scrisoare de bun venit din partea Kosmos
- Compatibilitate chimică
- Unitate flash USB conținând:
  - Ghidul utilizatorului Kosmos pe iOS și Android
  - Ghidul utilizatorului Kosmos AI Station 2

Utilizatori destinați

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

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

Utilizare prevăzută/indicații de utilizare

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

Kosmos destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și instruiți în evaluarea clinică a sistemelor cardiace și pulmonare și a abdomenului prin achiziția, procesarea, afișarea, măsurarea și stocarea imaginilor ecografice.

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

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

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

Aplicații clinice și moduri de operare pentru Kosmos pe Android:

Aplicații clinice:

- **Torso-One:** Cardiac, toracic/pulmonar, abdominal
- **Lexsa:** Pulmonar, vascular/sistem vascular periferic, musculoscheletal, sistem nervos și ghidare imagistică pentru introducerea acelor/cateterelor (include introducerea acelor/cateterelor, drenajul lichidelor și bloc de nerv)

Moduri de operare: Mod B, Mod M, Doppler color, Power Doppler color, moduri combinate B+M și B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI și Imagistică armonică

Aplicații clinice și moduri de operare pentru Kosmos pe iOS

Aplicații clinice:

- **Torso-One:** Cardiac, toracic/pulmonar, abdominal
- **Lexsa:** Pulmonar, vascular/sistem vascular periferic, musculoscheletal, sistem nervos și ghidare imagistică pentru introducerea acelor/cateterelor (include introducerea acelor/cateterelor, drenajul lichidelor și bloc de nerv)

Moduri de operare: Mod B, Mod M, Doppler color, Power Doppler color, moduri combinate B+M și B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI și Imagistică armonică

TABELUL 1-1. Moduri de operare și funcționalități contra cost pentru Kosmos pe Android și iOS

Mod	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Funcționalități contra cost
Mod B	x	x	x	x	
Mod M	x	x	x	x	
B + CD (Doppler color)	x	x	x	x	
Imagistică armonică	x		x		
Flux de lucru FE asistat de IA	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
Doppler pulsat	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
Doppler undă continuă	x		x		x
IA FAST	x		x		x
Power Doppler color		x		x	
Presetare automată			x		x
Doppler automat			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

Contraindicații

Kosmos este conceput doar pentru scanare transcutanată și ecocardiografie transtoracică.

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

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

Avertismente și precauții generale

⚠	Utilizatorii sistemului sunt responsabili pentru calitatea imaginii și diagnostic
⚠	Kosmos nu este compatibil cu RMN și nu trebuie utilizat într-o suită RMN.
⚠	Kosmos nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen.
⚠	Pentru a evita riscul de electrocutare, nu permiteți niciunei părți a Kosmos (cu excepția lentilei sondei Kosmos) să atingă pacientul.
⚠	Pentru a evita riscul de electrocutare sau vătămare, nu deschideți carcasele tabletei sau ale sondei Kosmos sub nicio formă. Toate ajustările și înlocuirile interne (cum ar fi bateria) trebuie să fie efectuate de către un tehnician Kosmos calificat.
⚠	Pentru a evita riscul de electrocutare și pericolul de incendiu, inspectați regulat sursa de alimentare, cablurile de alimentare cu curent alternativ, cablurile și ștecherele pentru a vă asigura că acestea nu sunt deteriorate.
⚠	Sistemul Kosmos nu este adecvat pentru defibrilare. Pentru a preveni vătămarea operatorului/unei persoane din apropiere, sondele Kosmos trebuie îndepărtate de contactul cu pacientul înainte de aplicarea unui impuls de defibrilare de înaltă tensiune.
⚠	Înainte de a utiliza Kosmos pentru procedurile de ghidare a acului, trebuie să fi beneficiat de instruire în procedurile intervenționale aplicabile, pe lângă instruire în utilizarea imagisticii ecografice pentru ghidarea acului. Limitările bine cunoscute ale fizicii ultrasunetelor pot duce la incapacitatea de a vizualiza acul sau de a-l diferenția de artefactele acustice. Pot apărea răni grave sau complicații în urma încercării unei proceduri intervenționale fără o pregătire adecvată.
⚠	Ca măsură de precauție, aveți grijă atunci când scanați lângă o rană sau deasupra unui pansament.
⚠	Nu utilizați Kosmos pentru imagistica intracavitară.
⚠	Kosmos utilizează tehnologia de comunicații wireless Bluetooth.
⚠	Țineți cablurile de alimentare la distanță de zonele cu trafic.
⚠	Nicio modificare a acestui echipament nu va fi efectuată fără acordul scris al producătorului, EchoNous, Inc.

⚠	Nu încărcați Power Pack în timpul scanării unui pacient. Nu încărcați tableta în timpul scanării unui pacient, în afară de cazul în care este conectată la Kosmos Hub cu alimentarea GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
⚠	Nu conectați niciun echipament neautorizat în timp ce utilizați sistemul Kosmos.
⚠	Utilizați numai tablete care au fost aprobate drept compatibile de EchoNous.
⚠	Anumite tablete necesită ca Power Pack să opereze Kosmos. Verificați cu reprezentantul EchoNous sau vizitați site-ul web EchoNous pentru mai multe informații.

Ghidul utilizatorului

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

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

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

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

Simboluri în acest ghid al utilizatorului

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

Convențiile ghidului utilizatorului

Următoarele convenții de stil sunt utilizate în acest ghid:

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

Asistență clienți EchoNous

Contactați serviciul de asistență clienți:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Email: info@echonous.com

Web: echonous.com

Resurse: echonous.com/product/resources

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

CAPITOLUL 2

Prezentare generală KOSMOS

Ce înseamnă Kosmos?

Kosmos constă din Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa conectat prin cablu la o tabletă compatibilă care rulează aplicația de ecografie EchoNous Kosmos. Când afișajul este conectat la o sondă Kosmos, combinația este configurată ca un sistem electric medical. Lista actuală de tablete compatibile poate fi consultată pe site-ul web EchoNous la **echonous.com/product/device-compatibility**.

Următoarele sonde sunt disponibile pentru sistemul Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
  - O sondă exclusiv cu ultrasunete cu matrice în fază, cu un factor de formă mai mic și mai simplificat, pentru a ajuta la încadrarea între spațiile intercostale.
  - Oferă imagistică ecografică portabilă și susține imagistica neinvazivă cardiacă, toracică/pulmonară și abdominală.
- Kosmos Lexsa:
  - O sondă cu ultrasunete matriceal liniară.
  - Oferă imagistică ecografică portabilă și sprijină ghidarea cardiacă, toracică/pulmonară, abdominală, vasculară/sistemului vascular periferic, musculoscheletală și intervențională neinvazivă (include plasarea acului/cateterului, drenarea lichidului și blocarea nervilor).

Kosmos folosește ultrasunete impuls-ecou pentru a genera imagini ecografice în timp real. Acest proces implică transmiterea impulsurilor acustice de înaltă frecvență în corp de la sondă și detectarea semnalelor returnate și procesarea ecourilor returnate prin procesare analogică și digitală pentru a forma imagini în timp real ale anatomiei (mod B și mod M) și fluxului sanguin (Doppler color). Consultați **Tabelul 4-2, „Moduri de operare și funcții pentru Kosmos pe Android și iOS”** pentru mai multe informații despre modurile aplicabile pentru fiecare sondă Kosmos.

Reţineţi că, pentru a accepta modul CW, pe anumite tablete Android este necesară adăugarea Power Pack. În plus, Kosmos Power Pack poate fi utilizat ca accesoriu opţional pentru a oferi timp prelungit de scanare pentru toate modurile de imagistică atunci când este utilizat cu tabletele Android compatibile. Anumite tablete necesită ca Power Pack să opereze Kosmos. Vizitaţi site-ul web EchoNous pentru mai multe informaţii.

Kosmos oferă conectivitate wireless opţională, permiţând stocarea la distanţă.

Kosmos include, de asemenea, instrumentele flux de lucru FE asistat de IA, Trio şi IA FAST.

Kosmos utilizează imagistica ecografică pentru a permite o evaluare clinică a structurilor cardiace cheie, inclusiv a camerelor inimii, valvelor cardiace şi vaselor cardiace majore, pentru pacienţii adulţi şi copii. Ca parte a acestei evaluări clinice, Kosmos permite vizualizarea fluxului sanguin folosind tehnologia Doppler color.

Fluxul de lucru FE asistat de IA de la Kosmos vă poate ghida prin calculul fracţiei de ejecţie (FE) a ventriculului stâng (VS). Kosmos utilizează un flux de lucru ghidat pentru a înregistra clipurile necesare. Clipurile înregistrate sunt apoi folosite de IA pentru a furniza un calcul iniţial al FE şi al volumului sistolic (VB) cu rezultate pe care le puteţi revizualiza şi ajusta dacă este necesar.

Mai precis, Kosmos IA oferă un calcul iniţial al FE, care se bazează pe identificarea cadrelor telediastolice (ED) şi telesistolice (ES), împreună cu contururile VS corespunzătoare. Aceste cadre ED/ES şi contururile VS pot fi apoi ajustate (după caz) sau acceptate ca atare.

În timp ce revizualizaţi aceste cadre, le puteţi ajusta pe baza analizei dumneavoastră, în timp ce Kosmos (folosind ajustările dumneavoastră) calculează FE şi volumul sistolic (VB).

Algorithmic Trio format din etichetarea automată, clasificarea automată şi ghidarea automată vă pot ajuta cu achiziţia vizualizărilor A4C, A2C şi PLAX. Kosmos Trio vă asistă în achiziţia vizualizării prin adnotarea în timp real a structurilor cardiace cheie, clasificarea imaginii pe baza scalei ACEP pe 5 niveluri şi furnizarea de instrucţiuni despre cum să mutaţi sonda pentru a optimiza imaginile A4C, A2C sau PLAX.

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

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

	VB este calculat ca volumul ED VS minus volumul ES VS.
	Funcțiile pot varia în funcție de versiunea software. Pentru mai multe informații despre funcțiile disponibile pentru dispozitivul dumneavoastră, contactați reprezentantul EchoNous.
	Pentru UE, Kosmos Trio este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.
	Pentru UE, Kosmos AI FAST este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.

Aplicații clinice Kosmos

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

Torso-One:

- Cardiac
- Toracic/pulmonar
- Abdominal

Lexsa

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

Instruire

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

Toți utilizatorii trebuie să citească programul general de instruire ALARA furnizat împreună cu Kosmos [consultați *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* (Siguranța în ecografia medicală) furnizat pe unitatea flash USB] sau *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Recomandările pentru utilizarea în siguranță a ecografiei de diagnosticare) ale Health Canada, disponibile pe site-ul web Health Canada. Acest program subliniază principiul călăuzitor al ecografiei de diagnosticare, în care utilizatorul calificat menține expunerea la ultrasunete la „cât mai reduse posibil" în timpul efectuării examinării de diagnosticare.

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

Clasificări Kosmos

- Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt componente aplicate de tip BF. Componentele aplicate includ:
  - Lentila sondei Kosmos (suprafața frontală).
- Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt IPx7.
- Kosmos Power Pack cu alimentare aprobată și tabletă aprobată este clasificat ca sistem electric medical.
- Kosmos Power Pack sunt clasificate IP2X.

Mediu de pacient

Kosmos este destinat utilizării într-o unitate medicală. Power Pack nu trebuie încărcat în mediul de pacient. Tableta nu trebuie încărcată în mediul de pacient, în afară de cazul în care este conectată la Kosmos Hub cu alimentarea GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.

⚠	Nu încărcați Power Pack în timpul scanării unui pacient. Nu încărcați tableta în timpul scanării unui pacient, în afară de cazul în care este conectată la Kosmos Hub cu alimentarea GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.

- Sfârșitul secțiunii -

CAPITOLUL 3

Utilizarea Kosmos

Prezentarea generală a sistemului

Utilizați această secțiune pentru a vă familiariza cu sistemul ecografic și componentele acestuia.

Cerințele dispozitivului

Pentru o listă a dispozitivelor pe care EchoNous le-a testat și pe care le-a stabilit ca fiind compatibile cu aplicația Kosmos, vizitați site-ul web Kosmos la adresa **echonous.com/product/device-compatibility**.

Aplicația ecografică EchoNous Kosmos poate fi descărcată și instalată numai pe tabletele compatibile menționate pe site-ul web EchoNous. Cerințele cheie îndeplinite de tabletele acceptate sunt enumerate mai jos:

Android:

- Minim 50 MB de spațiu de stocare (plus mai mult pentru stocarea datelor pacientului)
- Afișaj color, minim 203 mm (8 inch)
- Interfață tactilă
- Difuzoare montate în interior
- Conform IEC 60950-1 sau conform IEC 62386-1
- Un singur port USB
- Configurare dată/oră
- Conformitate deplină cu standardul USB On-The-Go1
- Rezoluție 2560 x 1600 (minim)
- Sistem de operare Android 10.0 sau o versiune ulterioară
- Capacitate de rețea wireless sau celulară
- Capacitate audio
- Camere față și spate

iOS:

- Minim 50 MB de spațiu de stocare (plus mai mult pentru stocarea datelor pacientului)
- Afișaj color, minim 203 mm (8 inch)
- Interfață tactilă
- Difuzoare montate în interior
- Conform IEC 60950-1 sau conform IEC 62386-1
- Un singur port USB
- Configurare dată/oră
- Conformitate deplină cu standardul USB On-The-Go1
- Rezoluție 2560 x 1600 (minim)
- Sistem de operare iOS 15 sau o versiune ulterioară
- Capacitate de rețea wireless sau celulară
- Capacitate audio
- Camere față și spate

Analizați toate considerentele de siguranță din secțiunea de siguranță a acestui manual. Tableta trebuie să aibă evaluările corespunzătoare pentru a fi utilizată în condițiile de mediu specificate.

Kosmos Hardware

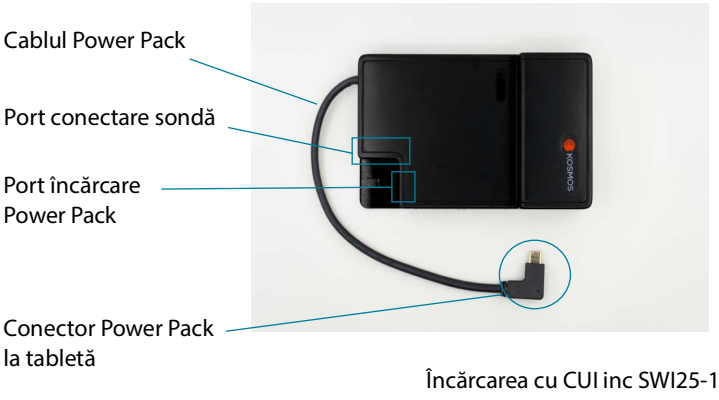
⚠	Contactați EchoNous sau reprezentantul local pentru o listă de accesorii disponibile de la sau recomandate de EchoNous.

Următoarele imagini prezintă funcțiile cheie ale Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa și Power Pack.

Kosmos Torso-One

Kosmos Lexsa

Kosmos Power Pack



Încărcarea cu CUI inc SWI25-12-n

Introducere

Descărcarea aplicației ecografice EchoNous Kosmos

Introducere în utilizarea Kosmos pe Android

1. Conectați tableta Android la Wi-Fi.
2. Dacă este cazul, ștergeți versiunea de aplicație Kosmos instalată anterior de pe tabletă.

> Asigurați-vă că ați arhivat datele înainte să ștergeți versiunea de aplicație Kosmos instalată anterior de pe tabletă.

3. Descărcați cea mai nouă versiune a aplicației ecografice EchoNous Kosmos din Google Play Store.

Introducere în utilizarea Kosmos pe iOS

1. Conectați tableta iOS la Wi-Fi.
2. Dacă este cazul, ștergeți versiunea de aplicație Kosmos instalată anterior de pe tabletă.

> Asigurați-vă că ați arhivat datele înainte să ștergeți versiunea de aplicație Kosmos instalată anterior de pe tabletă.

3. Descărcați aplicația ecografică EchoNous Kosmos din Apple App Store.
4. Deschideți aplicația Kosmos. Pe ecranul principal, atingeți Activare drivere. Veți fi direcționat către setările tabletei. Activați fiecare driver.

Conectarea Sondelor Kosmos

⚠	Înainte de fiecare utilizare, inspectați Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa în privința deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea sondei Kosmos și contactați reprezentantul EchoNous.
⚠	Utilizați numai dispozitive și accesorii recomandate de EchoNous.

Conectarea Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa la tabletele cu Android sau iOS aprobate:

1. Conectați cablul sondei Kosmos la portul USB-C de pe partea laterală a tabletei.
   - Pentru a înregistra traductorul și funcționalitățile cu licență pentru prima dată, sonda trebuie să fie conectată la dispozitiv și acesta trebuie să fie conectat la internet. Acest pas poate să dureze câteva minute.
2. Când sunteți gata să începeți scanarea, atingeți presetarea aleasă pentru a începe.

🔖	Pentru a accepta Doppler CW, utilizatorii de anumite tablete Android trebuie să adauge Power Pack. Pentru lista de tablete la care este necesar Power Pack, vizitați site-ul web EchoNous la echonous.com/product/device-compatibility.
🔖	Utilizatorii de Android trebuie să știe că unele tablete au nevoie de Power Pack ca să opereze Kosmos. Vizitați site-ul web EchoNous la echonous.com/product/device-compatibility.

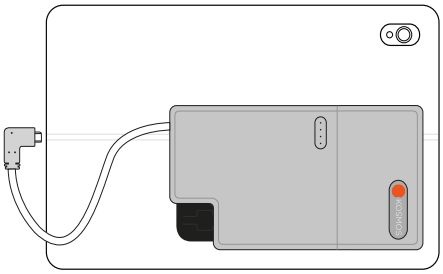
Kosmos Power Pack pentru Android

Kosmos Power Pack este o sursă de alimentare care permite utilizarea anumitor funcții pe tabletele Android aprobate și oferă timp de scanare prelungit cu sondele Kosmos. Vizitați **echonous.com/product/device-compatibility** pentru o listă actualizată a tabletelor compatibile și informații referitoare la tabletele care necesită Power Pack.

Setarea Kosmos Power Pack

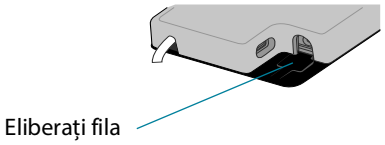
	Power Pack este destinat a fi utilizat numai cu tablete Android compatibile. Contactați reprezentantul EchoNous pentru mai multe informații.
	Asigurați-vă că Power Pack este amplasat astfel încât portul de conectare al sondei, portul de încărcare și priza de perete să fie accesibile.
	Pentru instrucțiuni mai detaliate pentru Power Pack, consultați Ghidul rapid pentru Power Pack (P008008).
	Asigurați-vă că Power Pack este atașat în siguranță la tabletă înainte de utilizare.
	Starea de încărcare a Power Pack nu este afișată pe ecran. Asigurați-vă că bateria Power Pack nu este descărcată înainte de utilizare.

1. Încărcați Kosmos Power Pack înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de mai jos pentru încărcarea Power Pack.
2. Desprindeți suportul adeziv de pe pătratul cu blocare dublă.
3. Poziționați Power Pack în colțul din dreapta jos al tabletei, asigurându-vă că porturile dispozitivului și porturile Power Pack sunt pe aceeași parte (vedeți imaginea de mai jos). Apăsați ferm pe Power Pack. Țineți apăsat timp de 45 de secunde pentru a vă asigura că adezivul este aplicat pe dispozitiv.
4. Conectați cablul USB-C Power Pack la portul USB-C al tabletei.



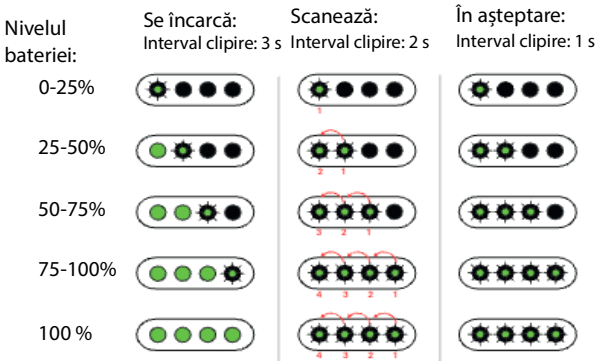
Cum se dezasamblează Power Pack

1. Pentru a îndepărta Power Pack de pe placa de montaj, apăsați pe fila de eliberare și glisați Power Pack în jos.
2. Pentru a monta Power Pack la loc, glisați Power Pack în sus la locul său.



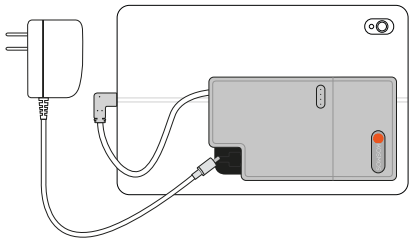
Încărcarea Kosmos Power Pack

1. Deconectați sonda dacă este conectată.
2. Conectați încărcătorul la Power Pack. Odată conectat, luminile de pe Power Pack vor indica nivelul bateriei.



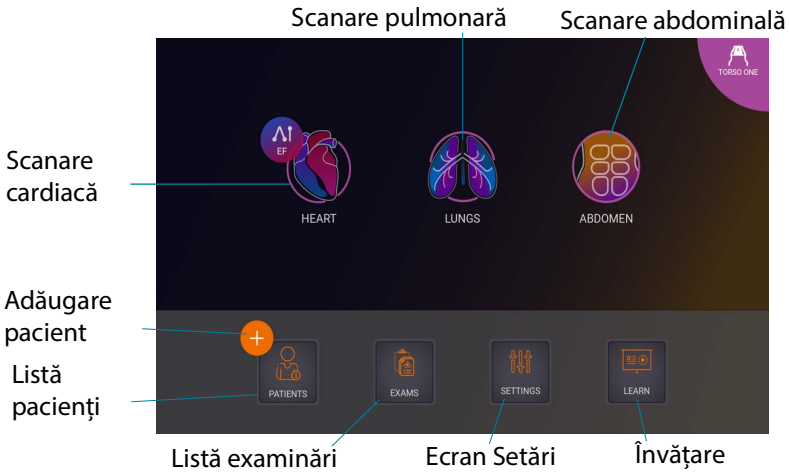
3. Deconectați încărcătorul când Power Pack este complet încărcat.
4. Deconectați alimentarea de la priza de perete.

⚠	Nu încărcați Kosmos Power Pack în zona pacientului.

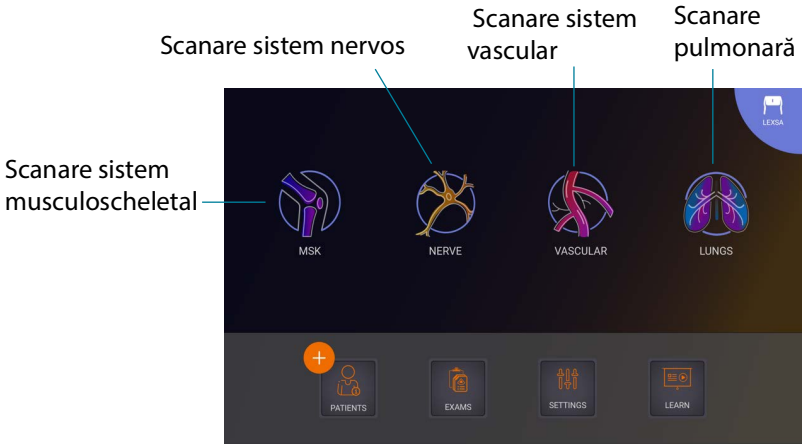


Interacțiune generală

Ecranul principal: Kosmos Torso-One



Ecranul principal: Kosmos Lexsa



Învățare

Pentru a accesa videoclipurile de instrucțiuni disponibile pe YouTube, asigurați-vă că dispozitivul este conectat la Wi-Fi și atingeți **Învățare**.

Setări

Odată ce ați configurat setările sistemului, acestea rămân așa cum le-ați setat de fiecare dată când vă conectați din nou la aplicația Kosmos.

Preferințe imagistică

Ecranul Preferințe Imagistică este locul în care puteți personaliza informațiile afișate pe ecranul Imagistică.

Pentru a seta preferințele de imagistică:

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

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

	În timpul unei examinări, dacă atingeți din nou pictograma Înregistrare clip , puteți finaliza înregistrarea mai devreme de terminarea clipului așa cum este definită aici.

6. Pentru a ajusta împărțirea ecranului orizontal între modul M și modul B, selectați dintre următoarele opțiuni sub **Aspect mod M**:
   - **1:2**—Atingeți această opțiune pentru a regla împărțirea ecranului, astfel încât zona modului M să fie de două ori mai mare decât a modului B.
   - **1:1**—Atingeți această opțiune pentru a ajusta împărțirea ecranului astfel încât zonele de mod M și mod B să fie egale.
7. Din zona **Afișare indice termic**, selectați dintre următoarele:
   - **TIS**—Indice termic pentru țesut moale.
   - **TIB**—Indice termic cu os în apropierea focalizării.
8. Selectați presetarea **orientare imagistică cardiacă**:
   - Selectați orientarea spre stânga sau spre dreapta.
9. Pentru a activa funcțiile Funcționalitate automată (disponibile în prezent pentru Kosmos pe iOS cu Torso-One) atingeți comutatorul pentru a-l aduce în poziția de activare.
   - Doppler automat: La scanarea în modurile cardiace PW și TDI, utilizați Doppler automat pentru poziționarea automată asistată de IA a sincronizărilor probelor.
   - Presetare automată: La scanarea în presetările Inimă, Plămân și Abdomen, funcția presetare automată asistată de IA va identifica anatomia și va face automat trecerea la presetarea corespunzătoare.
10. Pentru modurile PW și CW, selectați dintre următoarele:
    - Punctul focal/sincronizarea și caseta de culoare sincronizate.
    - Punctul focal/sincronizarea și caseta de culoare decuplate.

Despre

În secțiunea Despre veți găsi informații esențiale despre dispozitiv, cum ar fi versiunea software Kosmos, numărul de model, statusul de înregistrare a dispozitivului și funcțiile licențiate. De asemenea, veți putea să accesați informațiile transductorului, să verificați elementele transductorului și să găsiți informații de contact pentru asistență.

1. Din ecranul principal al aplicației Kosmos, accesați **Setări** --> **Despre**.
2. Dacă nu ați înregistrat încă Kosmos, atingeți **Înregistrare**. Astfel, dispozitivul Kosmos se va conecta la cloudul EchoNous. Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la internet.
3. Pentru a executa verificarea elementului de transductor, atingeți **Verificare**.

DICOM

Din secțiunea DICOM, administrați lista de lucru de modalități (MWL) și arhiva PACS.

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

Adăugarea unui profil

Pentru a adăuga un profil PACS:

1. Pe ecranul principal, atingeți **SETĂRI**.
2. Atingeți **DICOM** --> **Arhivă PACS.**
3. Atingeți **ADĂUGARE PROFIL**.

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

4. Introduceți următoarele informații în zona **Conexiune DICOM**:
   - **Titlu AE stație**— Kosmos' Titlu entitate aplicație

- **Titlu AE server**—Titlu de entitate aplicație al serverului de arhivă
- **Adresă IP server**—Identificator unic al serverului de arhivă
- **Număr port server**—Număr de port al serverului de arhivă

5. Pentru a vă asigura că această conexiune funcționează pe un profil activ, atingeți una dintre următoarele:
   - **PING** pentru a testa conexiunea de rețea dintre Kosmos și arhiva PACS.
   - **Verificare** pentru a verifica disponibilitatea arhivei PACS active.

   Rezultatele sunt afișate pe ecran.
6. În caseta **Pseudonim profil**, introduceți un nume unic care să fie afișat în lista de profiluri PACS.
7. În zona **Opțiuni de arhivare**, aveți trei opțiuni:
   - **Afișare opțiuni de fiecare dată**—Activat în mod implicit, de fiecare dată când atingeți butonul **Arhivă** din ecranul Revizualizare examinare, se afișează un meniu pop-up cu diferite opțiuni. Dacă opriți întrerupătorul, Kosmos nu afișează meniul pop-up.
   - **Atașare raport**—Dezactivată în mod implicit. Dacă activați această opțiune, Kosmos atașează un raport la arhivă.
   - **Atașare raport DICOM SR**—Dezactivată în mod implicit. Când este selectată opțiunea, Kosmos va atașa raportul DICOM SR la arhivă.
8. În zona **Arhivare automată**, selectați dintre următoarele opțiuni:
   - **Activare/Dezactivare**—Arhivarea automată este dezactivată în mod implicit. Aceasta înseamnă că toate comenzile (cu excepția comutatorului de activare/dezactivare) sunt dezactivate și nu pot fi editate. Dacă activați comutatorul, toate comenzile sunt activate și pot fi editate.
   - **Frecvență de arhivare**
     - **Finalizare examinare**—Selectorul de timp de arhivare este dezactivat.
     - **Zilnic**—Doar secțiunea de timp a selectorului de timp de arhivare este activată.
     - **Săptămânal**—Selectorul de timp de arhivare complet este activat.

- **Oră de arhivare**—Selectați o oră zilnică și o zi pentru a arhiva examinările.

	Dacă activați arhivarea automată, asigurați-vă că Kosmos App rulează întotdeauna în fundal. Închiderea Kosmos App va întrerupe arhivările. Accesați coada de așteptare operațiuni pentru a relua sau reîncerca dacă operațiunile nu au fost arhivate cu succes.

9. În zona **Interval de reîncercare (în secunde)**, selectați **60**, **300** sau **600**.
10. În zona Număr maxim de reîncercări, selectați 1, 2 sau 3.
11. Pentru ca sistemul să reîncerce automat operațiunile eșuate, mențineți comutatorul setat la **Activare**; în caz contrar, glisați-l la **Dezactivare**.

Dezactivarea unui profil

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

Ștergerea unui profil

Pentru a șterge un profil PACS:

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

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

Gestionarea MWL

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

Adăugarea unui profil

Pentru a adăuga un profil MWL:

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

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

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

Dezactivarea unui profil

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

Ștergerea unui profil

Pentru a șterge un profil MWL:

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

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

Export USB

Pentru a configura preferințele pentru export USB:

1. Din ecranul principal al aplicației Kosmos, accesați **Setări** --> **Export USB**.
2. Bifați caseta pentru a permite exportul examinărilor pe unitatea USB.
3. Selectați tipul de fișier.

Setările raportului

Pentru a personaliza măsurătorile și valorile din setările raportului:

1. Din ecranul principal al aplicației Kosmos, accesați **Setări** --> **Setările raportului**.
2. Pentru fiecare măsurătoare cardiacă, selectați dintre următoarele:
   - **Ultima** măsurătoare efectuată
   - Măsurătoare medie (**Avg**)
   - Măsurătoare maximă (**Max**)
3. Selectați valorile pentru distanță și viteză.

Rețea wireless

Funcții

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

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

Specificații conexiune

Specificații hardware

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

Specificații software

Kosmos este conectat la PACS prin standardul DICOM. Pentru detalii, consultați Declarația de conformitate DICOM care este disponibilă pe site-ul web EchoNous.

Restricție de utilizare

Acest dispozitiv este limitat la utilizarea în interior atunci când funcționează în gama de frecvență de la 5150 la 5350 MHz. Această restricție se aplică în: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Sfârșitul secțiunii --

CAPITOLUL 4

Efectuarea unei examinări

Prezentare generală

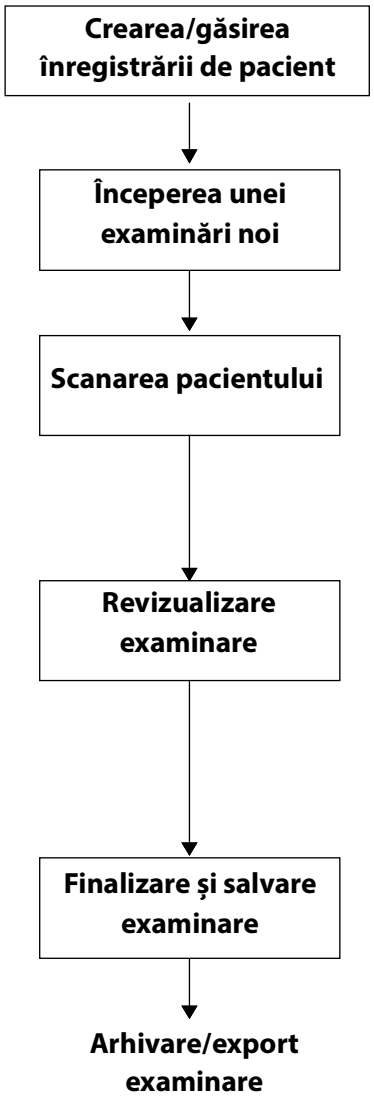
	Înainte de a utiliza Kosmos pentru o procedură critică, cum ar fi ghidarea acului, asigurați-vă că este complet încărcat. Trebuie să evitați ca procedura să fie întreruptă de o baterie descărcată, lucru care ar putea provoca vătămări pacientului.
	Temperatura maximă a unui cap de scanare a sondei Kosmos poate fi mai mare de (41 °C), dar este mai mică de (43 °C) atunci când este în contact cu pacientul pentru utilizare normală. Trebuie luate în considerare măsuri de precauție speciale atunci când se utilizează transductorul la copii sau la alți pacienți care sunt sensibili la temperaturi mai ridicate.
	Pentru a reduce riscul de infecție, utilizați teci sterile atunci când efectuați proceduri cu ac.
	Pentru a evita o confuzie între datele pacientului, finalizați examinarea înainte de a examina un nou pacient.
	Nu toate funcțiile sunt disponibile în fiecare piață și diferă la nivel regional în funcție de versiunile de software. Pentru mai multe informații despre funcțiile disponibile pentru dispozitivul dumneavoastră, contactați reprezentantul EchoNous.
	Pentru UE, Kosmos Trio este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.
	Pentru UE, Kosmos AI FAST este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.

Fluxuri de lucru de examinare

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

- **Fluxul de lucru standard** începe fie cu crearea unui pacient, fie cu căutarea unui pacient existent.
- **Fluxul de lucru rapid** începe cu scanarea unui pacient.
- **Fluxul de lucru FE asistat de IA** utilizează IA pentru a efectua calculele inițiale FE. Fluxul de lucru FE asistat de IA nu este încă aprobat de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020**.

Fluxul de lucru standard



Pas opțional:

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

Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

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

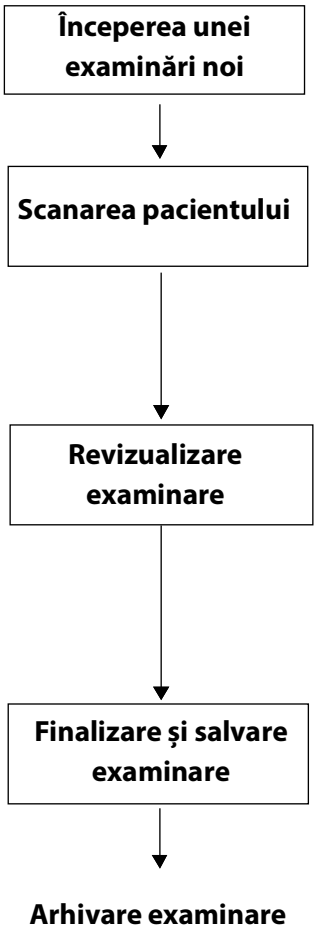
Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

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

Etape opționale:

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

Fluxul de lucru rapid



Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

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

Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

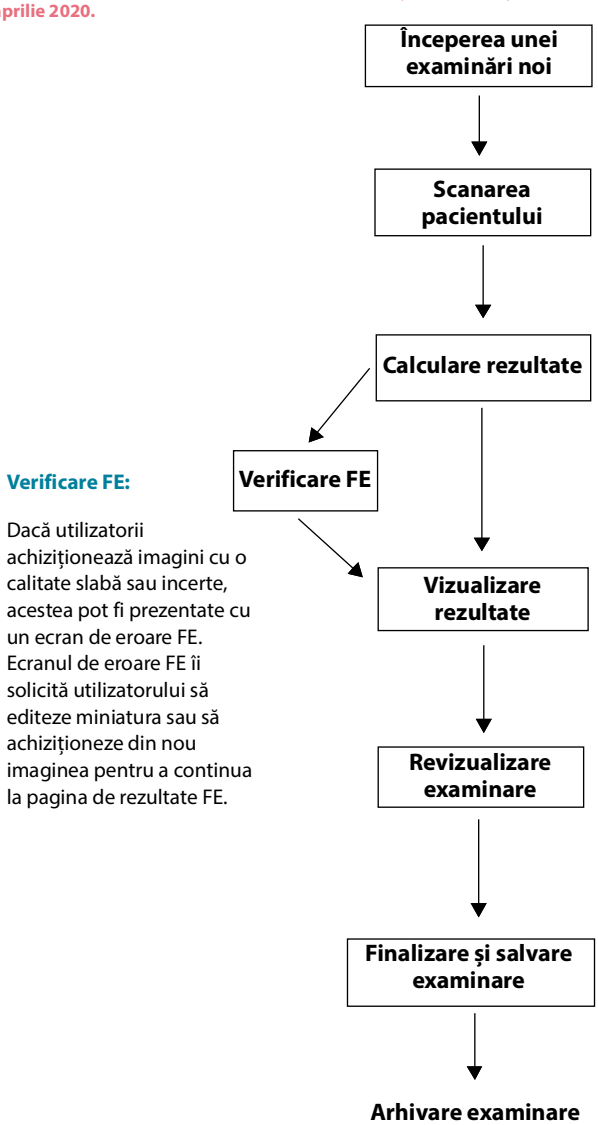
- Ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note
- Generare raport

Etape opționale

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

Fluxul de lucru FE asistat de IA

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



Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

Înregistrați sau reîncercați clipurile A4C și A2C cu sau fără Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată

Lucruri pe care le face Kosmos:

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

Verificare FE:

Dacă utilizatorii achiziționează imagini cu o calitate slabă sau incerte, acestea pot fi prezentate cu un ecran de eroare FE. Ecranul de eroare FE îi solicită utilizatorului să editeze miniatura sau să achiziționeze din nou imaginea pentru a continua la pagina de rezultate FE.

Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

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

Etape opționale

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

Gestionare examinări

Începerea unei examinări

Există mai multe moduri prin care puteți începe o examinare:

- Pentru a începe imediat scanarea, accesați ecranul principal, atingeți o presetare și începeți scanarea.

  Când salvați examinarea, Kosmos generează automat un ID temporar și salvează imaginile/clipurile cu ID-ul temporar.

- Din ecranul principal --> **PACIENȚI** --> **PACIENT NOU** --> **SCANARE**.
  - Utilizați pictograma ca o comandă rapidă pentru adăugarea unui pacient nou.
- Pentru pacienții existenți, din ecranul principal --> **PACIENȚI** --> Selectați un pacient din lista de pacienți --> **SCANARE**.
- Din ecranul principal --> **EXAMINĂRI** --> **PACIENT NOU** sau căutați un pacient existent--> **SCANARE**.

Căutarea unei examinări

Pentru a căuta o examinare:

1. Pe ecranul Examinare, atingeți pictograma Căutare .
2. Introduceți criteriile de căutare, cum ar fi data, numele pacientului, data nașterii sau MRN.
3. Din lista cu rezultatele căutării, atingeți examinarea pe care doriți să o vizualizați. Fiecare examinare listată indică numărul de scanări efectuate, așa cum se arată mai jos.

Ștergerea examinărilor

Pentru a șterge una sau mai multe examinări:

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

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

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

Finalizarea examinărilor

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

Pentru a finaliza o examinare:

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

Gestionarea datelor de pacient

Adăugarea unui nou pacient

Pentru a adăuga un pacient nou de pe ecranul principal:

1. Pe ecranul principal, atingeți pictograma Adăugare de pe butonul **PACIENȚI**.
2. Introduceți informațiile despre pacient.

3. Opțional, puteți introduce informații despre examinare.
4. Atingeți **SCANARE** când ați încheiat.

Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL

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

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

Căutarea unui pacient

Pentru a căuta un pacient:

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

Trecerea la alt pacient

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

1. Pe ecranul Examinare nouă, atingeți **MODIFICARE**.
2. Efectuați una dintre următoarele operații:
   - Pentru a trece la alt pacient, atingeți **ADĂUGARE NOU** și completați formularul pacientului.

- Pentru a căuta un pacient existent, atingeți **CĂUTARE ISTORIC**, utilizați instrumentul de căutare pentru a găsi pacientul și atingeți numele pacientului din listă.

Editarea înregistrării pacientului

Pentru a edita o înregistrare de pacient:

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

Fuzionarea a două înregistrări de pacient

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

Nu puteți fuziona pacienții temporari.

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

- Prenume
- Nume
- Data nașterii
- Sexul

Pentru a fuziona două înregistrări de pacient:

1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
2. Atingeți pentru a selecta unul dintre pacienți.
3. Pe ecranul Revizualizare pacient, atingeți pictograma Mai multe opțiuni ⋮.
4. Atingeți **Fuzionare cu pacient**.

5. Din listă, atingeți celălalt pacient pe care doriți să-l fuzionați.
6. Atingeți **URMĂTORUL**.
7. Atingeți câmpurile de păstrat pentru pacient.
8. Atingeți **FUZIONARE**, apoi atingeți **OK**.

Ștergerea înregistrărilor de pacienți

Pentru a șterge toate înregistrările pacienților fără examinări:

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

Pentru a șterge înregistrările de pacienți selectate:

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

Presetări pentru organe

Tabelul 4-1 oferă o prezentare generală a presetărilor pentru organe care sunt disponibile pentru fiecare sondă Kosmos.

TABELUL 4-1. Presetări pentru organe la sonda Kosmos

Organ	Torso-One	Lexsa
Inimă	x	
Plămân	x	x
Abdomen	x	
Vascular		x
Nervos		x
Musculo-scheletal		x

Moduri și funcții imagistice

Pentru o prezentare generală a modurilor imagistice aplicabile pentru fiecare sondă Kosmos, consultați Tabelul 4-2, Moduri de operare și funcții pentru Kosmos pe Android și iOS.

TABELUL 4-2. Moduri de operare și funcții pentru Kosmos pe Android și iOS

Mod	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Mod B	x	x	x	x
Mod M	x	x	x	x
B + CD (Doppler color)	x	x	x	x
Imagistică armonică	x		x	
Flux de lucru FE asistat de IA	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
Doppler pulsat	x	x	x	x
TDI	x		x	
Doppler undă continuă	x		x	
AI FAST	x		x	
Power Doppler color		x		x
Calcule cardiace	x		x	
Calcule vasculare		x		x
Presetare automată			x	
Doppler automat (pentru presetare cardiacă în modurile PW și TDI)			x	

Mod 2D/B

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

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

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

Mod M

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

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

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

✶ Pentru a porni modul M, atingeți pictograma de mod M.

Linia M

✶ Pentru a muta linia M, folosiți degetul pentru a trece la modul M, atingeți și trageți linia M în locația dorită.

Viteză de baleiere

Puteți modifica viteza de baleiere pentru a izola mișcările individuale.

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

Doppler color

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

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

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

Casetă de culori

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

- Pentru a muta caseta de culori, selectați partea laterală a casetei de culori și trageți-o în altă poziție.
- Pentru a redimensiona caseta de culori, selectați unul dintre colțuri pentru a ajusta dimensiunea.

Scală

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

✶ Pentru a modifica scala, atingeți **Scala**.

Sensibilitate

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

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

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Filtrul de eliminare a frecvențelor joase este setat pe cel mai înalt filtru care blochează zgomotul de joasă frecvență.

✶ Pentru a modifica filtrul de eliminare a frecvențelor joase, atingeți **Filtru de eliminare a frecvențelor joase** și selectați opțiunea corespunzătoare.

Orientare

Orientarea modifică unghiul de orientare al ROI color. Există 5 unghiuri din care puteți alege.

✶ Pentru a selecta unghiul dorit, atingeți **Orientare**.

	Orientarea este disponibilă numai în modul Doppler color Lexsa.

Arteră

Opțiunea Arteră permite selectarea arterei/venei. Artera trebuie selectată pentru fluxul arterial și vena trebuie selectată pentru fluxul venos.

✶ Pentru selecția Arteră/Vână, atingeți **Arteră**.

	Artera este disponibilă numai în modul Doppler color Lexsa.

Hartă de culori

Pentru a modifica harta de culori a inimii:

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

Power Doppler color

Power Doppler color (CPD) este utilizat pentru a măsura amplitudinea fluxului sanguin. CPD este mai sensibil la viteze mai mici ale sângelui și la vasele mai mici.

✶ Pentru a activa sau dezactiva modul Power Doppler color, atingeți pictograma CPD.

	Power Doppler color este disponibil în presetări vasculare, nervoase și MSK în timpul scanării cu Kosmos Lexsa.

Doppler pulsat

Modul Doppler pulsat (PW) utilizează impulsuri scurte de ultrasunete cu un proces numit sincronizare de interval pentru a facilita analiza semnalului dintr-o zonă mică la o anumită adâncime de la transductor.

	Modul PW este disponibil în presetări pentru abdomen și inimă în timpul scanării cu Kosmos Torso-One.
	Modul PW este disponibil în presetări vasculare, nervoase și MSK în timpul scanării cu Kosmos Lexsa.

✶ Pentru a porni Doppler PW, atingeți pictograma Mod PW.

Ecran duplex

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

Punctul focal și linia Doppler

✶ Ajustați Punctul focal și Linia Doppler mutând cercul punctat. În presetarea pentru abdomen, atingeți Punctul focal pentru a vedea vizualizarea și pentru a seta linia de reglare a unghiului. Dacă este activat modul color, mișcarea cercului va mișca și caseta de culori. Cercul și caseta de culori pot fi decuplate din **Setări** --> **Preferințe de imagistică**.

Linie de referință

✶ Atingeți și mutați linia de referință în sus și în jos pe traseul Doppler.

Afișare în timp real

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

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

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

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

Inversare

✶ Pentru a inversa spectrul Doppler, apăsați pe butonul **Inversare**.

Scală

Scala modifică scala de viteză.

✶ Pentru a modifica scala, atingeți **Scală**.

Amplificare Doppler

Amplificarea controlează luminozitatea/intensitatea spectrului Doppler.

✶ Pentru a ajusta amplificarea Doppler, atingeți **Amplificare**.

Amplificare audio

Amplificarea audio controlează intensitatea volumului audio.

✶ Pentru a ajusta Amplificarea audio, atingeți **Amplificare audio**.

Viteză de baleiere

Sunt disponibile patru selecții pentru viteza de baleiere.

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

Imagistica tisulară Doppler

Modul Imagistică tisulară Doppler (TDI) folosește Doppler pentru a măsura viteza mișcării miocardului pe parcursul ciclului cardiac.

✶ Pentru a porni modul TDI, atingeți pictograma **Mod TDI**. TDI este disponibil pe ecranele modului B și modului color (B+C).

	Modul TDI este disponibil în presetări pentru abdomen și inimă în timpul scanării cu Kosmos Torso-One.

Doppler undă continuă

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

	Când CW este utilizat pentru o perioadă prelungită, se aplică automat funcția stop cadru pentru a gestiona temperatura sondei. Un cronometru de 60 de secunde apare de fiecare dată înainte de stop cadru automat.
	Modul CW este disponibil în presetări pentru abdomen și inimă în timpul scanării cu Kosmos Torso-One.
	Anumite tablete necesită Power Pack pentru a opera Kosmos. Vizitați site-ul web EchoNous pentru mai multe informații.

✶ Pentru a porni Doppler CW, atingeți pictograma **Mod CW**.

Ecran duplex

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

Punctul focal și linia Doppler

✶ Ajustați **Punctul focal** și **Linia Doppler** prin mutarea lor directă utilizând ecranul tactil. În presetarea pentru abdomen, puteți atinge Punctul focal

pentru a vedea și seta linia de reglare a unghiului. Dacă este activat modul color, mișcarea cercului va mișca și caseta de culori. Cercul și caseta de culori pot fi decuplate din **Setări** --> **Preferințe de imagistică**.

Linie de referință

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

Afișare în timp real

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

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

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

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

Inversare

✶ Pentru a inversa spectrul Doppler, apăsați pe butonul **Inversare**.

Scală

Scala modifică scala de viteză.

✶ Pentru a modifica scala, atingeți **Scală**.

Amplificare Doppler

Amplificarea controlează luminozitatea/intensitatea spectrului Doppler.

✶ Pentru a ajusta amplificarea Doppler, atingeți **Amplificare**.

Amplificare audio

Amplificarea audio controlează intensitatea volumului audio.

✶ Pentru a ajusta Amplificarea audio, atingeți **Amplificare audio**.

Viteză de baleiere

Sunt disponibile patru selecții pentru viteza de baleiere.

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

Salvare clipuri și imagini

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

Presetare automată (Disponibilă momentan doar pentru Kosmos pe iOS)

La scanarea în presetare selectată, funcția presetare automată va identifica anatomia și va face automat trecerea la presetarea corespunzătoare. Această funcție este disponibilă numai pentru Torso-One.

✶ Pentru a activa presetarea automată, accesați **Setări** --> **Preferințe de imagistică** și utilizați comutatorul pentru a activa funcția.

- Utilizatorii au la dispoziție 3 secunde pentru a respinge tranziția de la presetarea selectată la presetarea ajustată automat.

	Dacă utilizatorul respinge tranziția la presetarea ajustată automat, presetarea automată va fi dezactivată pentru restul examinării. Utilizatorii au posibilitatea să reactiveze presetarea automată selectând meniul vertical Presetare.

- Consultați **Tabelul 4-3** pentru lista de scenarii de presetare automată.

TABELUL 4-3. Scenarii de presetare automată

Presetare selectată de utilizator	Anatomie scanată	Presetare ajustată automat Kosmos
Abdomen	Plămân	Plămân
Abdomen	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Inimă
Plămân	RUQ, LUQ, SUP, aortă abdominală (vizualizare sagitală), baleiere aortică	Abdomen
Plămân	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, Subcostal 4C	Inimă
Inimă	RUQ, LUQ, SUP, aortă abdominală (vizualizare sagitală), baleiere aortică	Abdomen
Inimă	Plămân	Plămân

Doppler automat (Disponibil momentan doar pentru Kosmos pe iOS)

Funcția Doppler automat va poziționa automat sincronizarea Doppler în vizualizările selectate. Această funcție este disponibilă numai în modurile PW și TDI pentru Torso-One în presetarea cardiacă.

✶ Pentru a activa Doppler automat, accesați **Setări** --> **Preferințe de imagistică** și utilizați comutatorul pentru a activa funcția.

- Utilizatorii vor avea în continuare opțiunea să poziționeze sincronizarea manual când este activată funcția Doppler automat.
- Consultați **Tabelul 4-4** pentru lista poziționărilor de sincronizare Doppler automat.

TABELUL 4-4. Poziționarea sincronizării Doppler automat în funcție de mod

Mod	Vizualizare	Poziționarea sincronizării
PW	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW	A4C	MV, TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	Inel septal MV, inel lateral MV, inel lateral TV

Comenzi mod imagine

Inversare imagine

Puteți inversa o imagine de la dreapta la stânga doar atunci când scanați inima.

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

Ajustare adâncime și amplificare

Pentru a ajusta adâncimea:

✶ Pentru a crește sau a micșora adâncimea afișată, atingeți **Adâncime** și mutați rotița Adâncime în sus și în jos.

Pentru a ajusta amplificarea:

✶ Pentru a ajusta amplificarea în modul Color și modul B, atingeți **Amplificare** și mutați glisorul în sus și în jos.

Pentru ajustarea amplificării imediate și îndepărtate:

✶ Apăsați pe **TGC**, și mutați glisoarele stânga și dreapta. Observați că valorile amplificării se actualizează automat pe măsură ce ajustați glisoarele.

Mărire și micșorare

- În timpul scanării, folosiți două degete pentru a ciupi și a extinde zona imaginii.
- Pentru a reveni la dimensiunea implicită a imaginii, atingeți lupa.

- Observați că factorul de mărire este afișat lângă lupă, precum și culoarea portocalie a scalei de adâncime de-a lungul zonei laterale a imaginii.
- Puteți îngheța imaginea când aceasta este mărită (și puteți micșora și apoi mări când imaginea este înghețată).

Înghețarea unei imagini

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

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

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

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

Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată

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

- Adnotarea structurilor cardiace cheie.
- Clasificarea imaginilor pe baza scalei ACEP pe 5 niveluri.

- Furnizarea de instrucțiuni despre cum să mutați sonda pentru a optimiza imaginile A4C, A2C și PLAX.
- Pentru a activa oricare sau toate cele trei funcții de etichetare automată, clasificare automată sau ghidare automată, atingeți butonul Trio și selectați instrumentele pe care doriți să le utilizați, așa cum se arată în **Figura 1**.

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

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

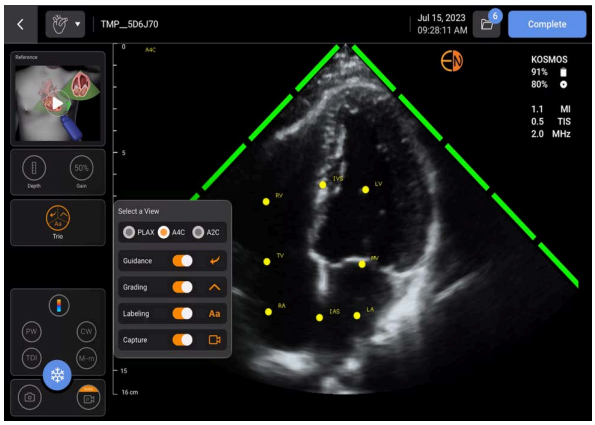


Figura 1 prezintă un exemplu de Kosmos pe iOS Trio cu toți cei trei algoritmi activați.

În primul rând, structurile cardiace cheie sunt furnizate de instrument de etichetare automată.

Etichetele care apar în timpul scanării inimii sunt acolo doar pe durata scanării. După ce salvați imaginea sau clipul, etichetele nu vor mai apărea.

Această funcție pune la dispoziție adnotarea/etichetarea automată în timp real a structurilor din vizualizările cardiace parasternale/apicale și din vizualizarea subcostală cu patru camere în secțiunea apicală. Structurile cardiace cheie includ camere ale inimii, vase mari ale valvelor, mușchi papilari, septuri și tracturi ventriculare de injecție/ejecție.

Consultați Tabelul 4-5 pentru lista structurilor anatomice disponibile pentru fiecare ecran de imagistică.

TABELUL 4-5. Structuri anatomice pentru ecranul de imagistică cardiacă

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

*__MPAL__ = mușchiul papilar anterolateral
__AO__ = aorta
__VA__ = valva ortică
__SIA__ = septul interatrial
__VCI__ = vena cavă inferioară
__SIV__ = septul interventricular
__AS__ = atriul stâng
__VS__ = ventriculul stâng
__TEVS__ = tractul de ejecție ventricular stâng
__APP__ = artera pulmonară principală
__VM__ = valva mitrală
__MPPM__ = mușchiul papilar posteromedial
__VP__ = valva pulmonară
__AD__ = atriul drept
__VD__ = ventriculul drept
__TEVD__ = tractul de ejecție ventricular drept
__VT__ = valva tricuspidă

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

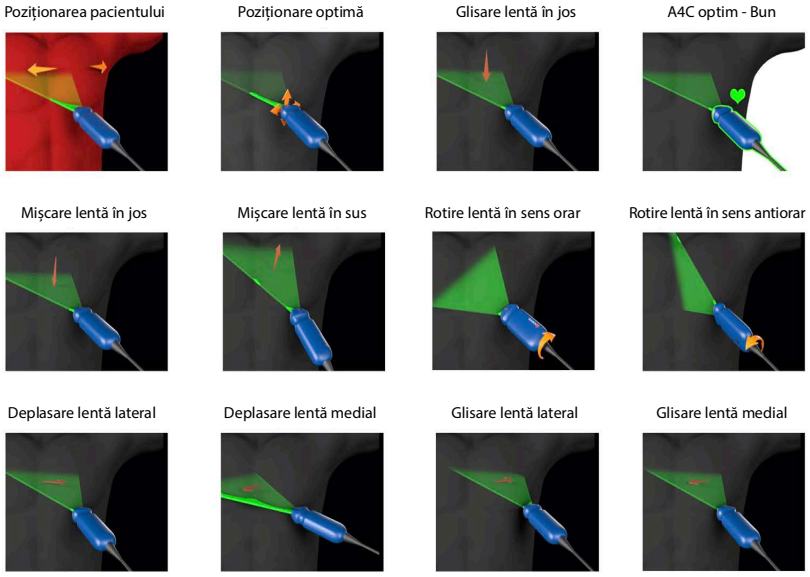
În al treilea rând, **Figura 1** prezintă ghidare automată prin includerea unui grafic care indică sonda în contextul trunchiului unui pacient, precum mișcarea sondei pentru optimizarea vizualizării A4C împreună cu textul corespunzător.

Imaginile care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare furnizate de algoritmul de ghidare automată în timpul achiziției A4C, A2C și PLAX sunt prezentate în **Figura 2** și **Figura 3**.

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

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

Ghidare automată A4C



Ghidare automată A2C

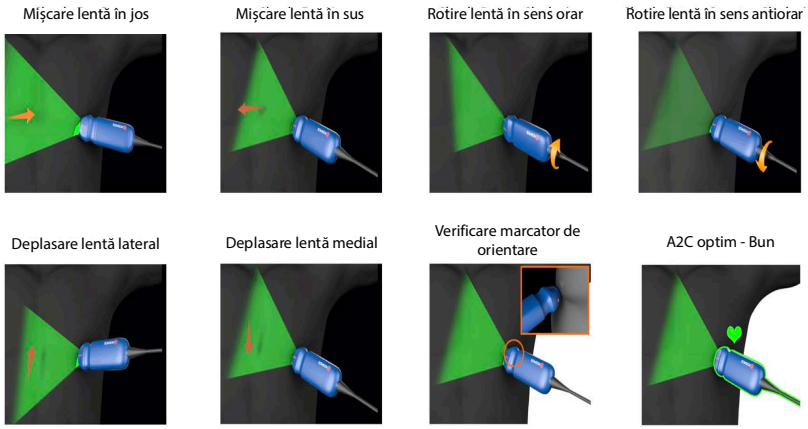
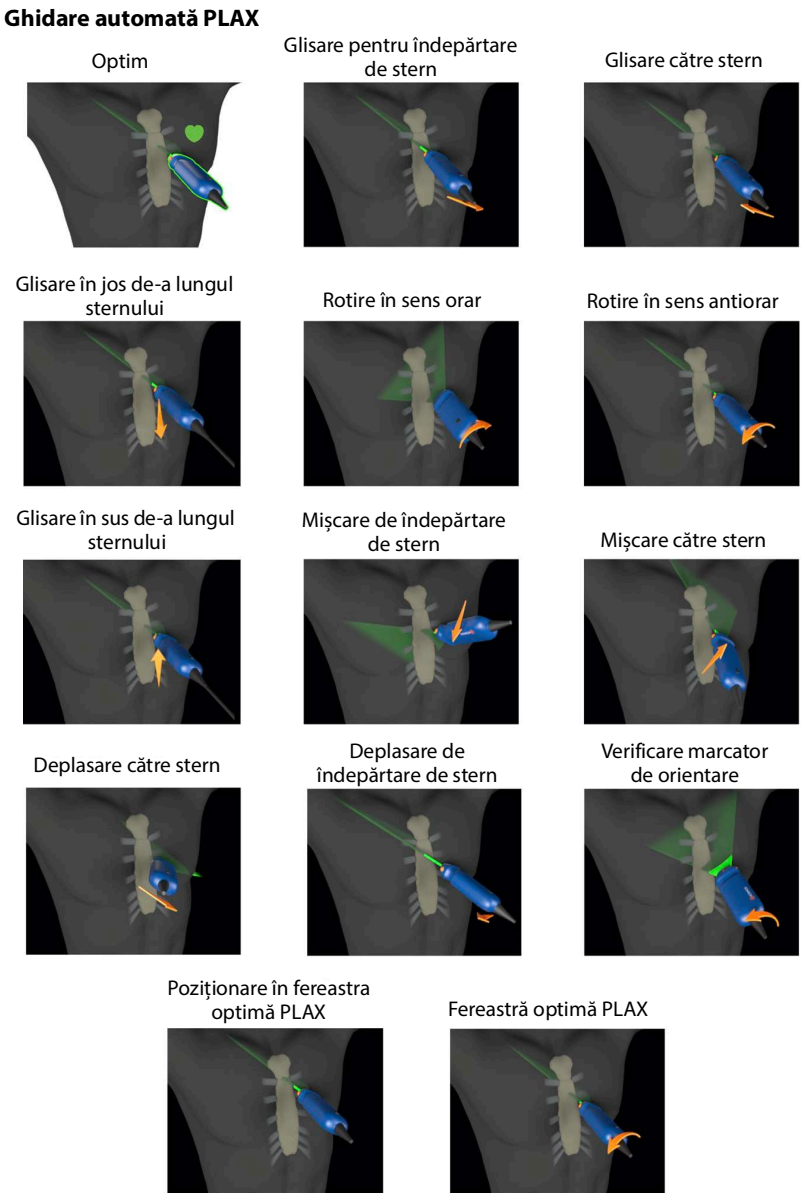


FIGURA 3. Imagini care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare, exclusiv pentru achiziții PLAX



Captură automată

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

Pentru a activa funcția de captură automată:

✶ Atingeți butonul Trio și comutați în poziția de activare.

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

Captură inteligentă

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

Pentru a activa funcția de captură inteligentă:

✶ Atingeți manual butonul Captură inteligentă pentru a înregistra un clip.

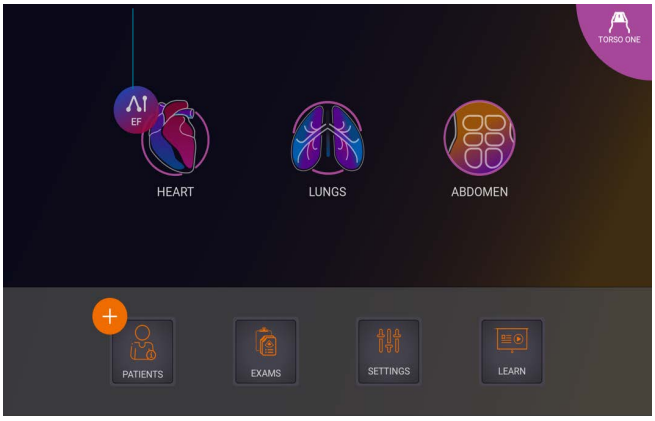
	Captura inteligentă va înregistra un clip doar dacă au fost îndeplinite cerințele pentru captura inteligentă.
	Cerință pentru captura inteligentă: 2 din 3 secunde ale videoclipului trebuie să aibă o calitate a imaginii de 3 sau mai mult.

Calcularea FE cu fluxul de lucru FE asistat de IA

Pentru a calcula FE:

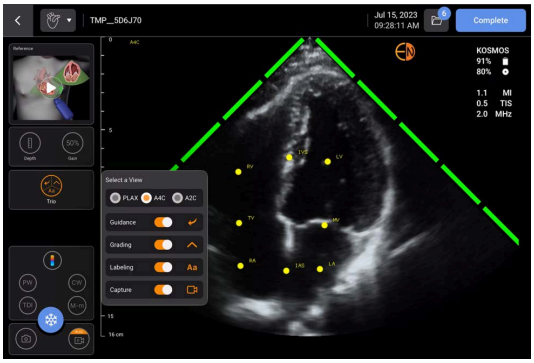
1. Pe ecranul principal, atingeți pictograma IA.

Atingeți pentru a porni fluxul de lucru FE asistat de IA



	Când atingeți pictograma IA pentru Inimă, Kosmos creează o examinare nouă care include această scanare FE.
	Pentru UE, Kosmos Trio este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.
	Pentru UE, Kosmos AI FAST este destinat exclusiv utilizării în scopuri educaționale.
	Nu vă bazați pe calculul FE ca unic criteriu de diagnostic. Ori de câte ori este posibil, utilizați calculul FE împreună cu alte informații clinice.

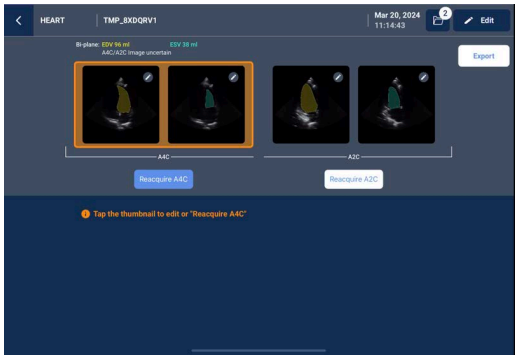
2. După ce obțineți o vizualizare A4C bună a pacientului, atingeți **A4C** pentru a achiziționa un clip. Pentru a activa oricare sau toate cele trei instrumente de etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată, atingeți butonul Trio și activați instrumentele dorite.



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

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

5. După achiziția imaginilor, algoritmul va evalua calitatea și incertitudinea clipului și utilizatorii pot vedea ecranul de eroare FE. Ecranul de eroare FE vă solicită să editați miniatura sau să achiziționați din nou imaginea pentru a accesa rezultatele.



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

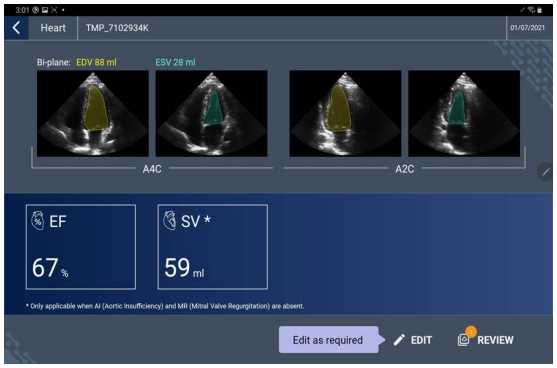
Rețineți că atunci când clipurile A4C și A2C sunt înregistrate și acceptate, sistemul selectează cadrele SD și SS, desenează contururile VS și calculează FE biplană utilizând metoda Simpson modificată a discurilor (în calcul sunt utilizate 20 de discuri).

Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și contururilor VS

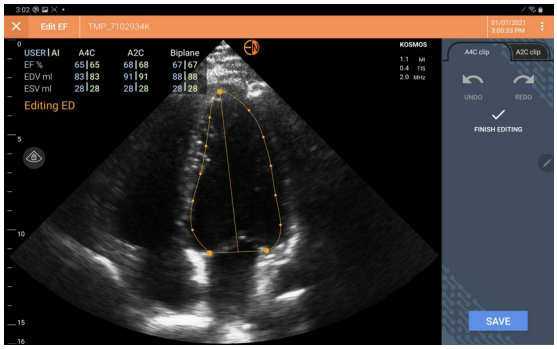
Atunci când revizualizați calculele IA inițiale pentru cadrele SD/SS și contururile VS, puteți ajusta doar cadrele, contururile VS sau ambele înainte de a salva rezultatele. Dacă nu faceți nicio modificare, calculele IA devin rezultatul final.

Pentru a ajusta cadrele SD/SS:

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



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

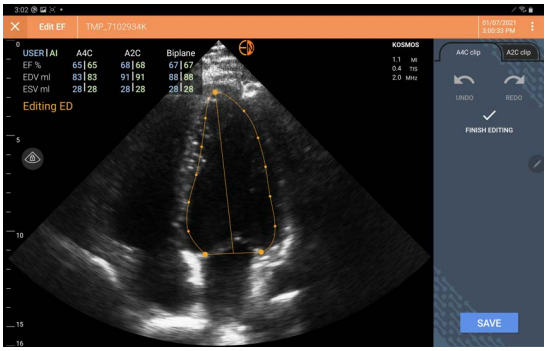


4. Pentru a reveni la calculele IA originale, atingeți pictograma Mai multe opțiuni ⋮ și apoi **Resetare**.
5. Dacă doriți, aduceți modificări celuilalt clip (A4C sau A2C) și atingeți **SALVARE**.

Pentru a ajusta contururile VS:

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

1. Pe ecranul Rezultate, atingeți una dintre cele patru imagini pentru a accesa acea imagine. Dacă nu specificați ce imagine doriți, Kosmos va utiliza implicit cadrul A4C.
2. În funcție de clipul pe care doriți să îl ajustați, atingeți fila **Clip A4C** sau **Clip A2C**.
3. Atingeți fila **Clip A4C** sau **Clip A2C** pentru a selecta un cadru SD sau SS.
4. Atingeți conturul VS. Conturul VS devine ajustabil, iar culoarea se schimbă în portocaliu.



5. Selectați unul sau mai multe puncte de control și mutați-le.

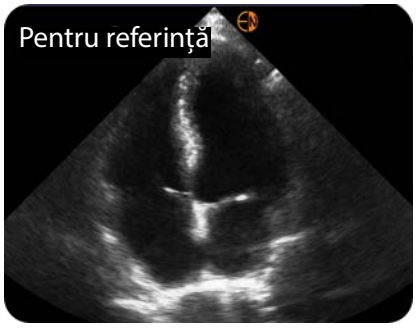
   Observați faptul că toate calculele sunt actualizate pe măsură ce schimbați conturul.
6. După ce ați finalizat editarea, atingeți **Finalizare editare**.
7. Dacă doriți, efectuați mai multe modificări.
8. Atingeți **SALVARE**.

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

EchoNous recomandă următoarele:

- Pacientul trebuie să stea întins pe o parte în poziția laterală stângă (partea stângă a pacientului atinge masa de scanare).

  Mai jos sunt prezentate exemple de imagini de referință A4C și A2C acceptabile clinic, în partea stângă sus a ecranului de imagistică:



A4C

A2C

- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că toate cele patru camere cardiace (ventriculul stâng, atriul stâng, ventriculul drept și atriul drept) sunt captate în imaginea ecografică (vezi imaginea de referință A4C de mai sus).
- Pentru un clip A2C, asigurați-vă că atât ventriculul stâng, cât și atriul stâng sunt captate în imaginea ecografică (vezi imaginea de referință A2C de mai sus).
- Asigurați-vă că marginea endocardică a VS este vizibilă clar, cu cel mai bun contrast posibil. Utilizați setările Amplificare pentru a obține o definiție clară a marginii endocardice a VS.
- Ajustați adâncimea astfel încât atriile să fie aproape de partea de jos a imaginii ecografice, dar încă vizibile (vezi imaginile de referință A4C și A2C de mai sus).
- Evitați trunchierea VS.
- Evitați scurtarea VS.
- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că peretele septal intraventricular (peretele dintre ventriculul stâng și cel drept) este vertical (a se vedea imaginea de referință A4C de mai sus).

- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că marcatorul portocaliu de pe Kosmos Torso-One este orientat către masa de scanare pentru a evita obținerea unei vizualizări în oglindă.
- Odată ce ați obținut o vizualizare A4C corectă, rotiți sonda cu 90 de grade în sens invers acelor de ceasornic pentru a găsi vizualizarea A2C.
- Rugați pacientul să își țină respirația în timpul înregistrării videoclipului.
- Asigurați-vă că revizualizați rezultatele pentru corectitudinea cadrelor SD/SS și a contururilor VS și, utilizând instrumentul de editare Kosmos, ajustați după cum este necesar.

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

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

  Va trebui mai întâi să editați cadrele SD/SS și contururile VS corespunzătoare pentru a produce o FE validă. Apoi veți putea să salvați rezultatele și să exportați/arhivați scanarea.
- Kosmos vă va solicita să editați rezultatele sau să scanați din nou dacă este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:
  - ESV > 400 ml
  - EDV >500 ml
  - Diferența dintre FE a A4C și a A2C este mai mare de 30 %

Achiziția imaginilor și clipurilor

Pentru a achiziționa o imagine:

✶ Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Salvare imagine .

Pentru a achiziționa un clip:

✶ Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Salvare clip .

Finalizarea unei examinări

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

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

- Când începeți o nouă examinare
- Când arhivați examinarea în desfășurare
- După câteva minute
- Când aplicația este închisă
- Dacă o altă aplicație este deschisă și aplicația Kosmos trece în fundal

Măsurători cardiace Kosmos

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

Pachetul calcule cardiace Kosmos oferă instrumentele pentru a evalua structura și funcția cardiacă. Măsurătorile cardiace Kosmos sunt disponibile în modul B, Doppler și modul M.

În modul Revizualizare examinare calculele cardiace și instrumentele de adnotare pot fi utilizate pentru a efectua măsurătorile cardiace.

Pentru a accesa instrumentele de calcul cardiac:

✶ Pe ecranul Revizualizare examinare, atingeți **Calc**.

Pentru a accesa instrumentele de adnotare:

✶ Pe ecranul Revizualizare examinare, atingeți **Adnotare**.

Pentru lista de măsurători, consultați Tabelul 4-6 Măsurători cardiace în funcție de mod.

În timp ce revizualizați filmul Doppler, puteți:

1. Să efectuați măsurători Doppler.
   - VTI: Când apăsați pe VTI, veți avea opțiunea de a selecta urmărirea VTI automată sau manuală.
     - Dacă selectați Auto, atingeți semnalul pe care doriți să îl urmăriți, iar dispozitivul va urmări semnalul automat.
     - Dacă selectați Manual, vi se va solicita să urmăriți manual semnalul cu degetul.
     - Editați urmărirea VTI mutând punctele de control.
     - Alegeți un alt vârf atingând-l de două ori.

	Vă rugăm să rețineți că urmărirea automată nu este disponibilă pentru VTI al valvei mitrale în urmărirea PW și CW. Urmărirea automată este disponibilă numai în Adnotări sau pentru LVOT VTI (PW) și AV VTI (CW).

   - PHT și Velocitate Delta: Deplasați către două puncte finale ale instrumentului de măsurare în locația potrivită pe spectrul Doppler.
   - Velocitate și PG: Mutați cursorul în locația dorită.
   - Puteți efectua trei PHT, trei măsurători de velocitate și trei VTI per imagine/clip.
     - Pot fi plasate doar trei cadre în bucle cinematografice 2D.
     - Doar trei măsurători VTI într-un singur moment.

	Veți primi o notificare că măsurătoarea este plină în raport dacă încercați să plasați o a 4-a măsurătoare. Puteți șterge o măsurătoare din raport pentru a face loc unei noi măsurători.

2. Adăuga adnotări:
   - Text
   - Marcator
3. Muta linia de referință.
4. Inversarea spectrului Doppler.
5. Vizualizați măsurători atingând pictograma Raport .
   - Când vizualizați raportul, ultima măsurătoare efectuată este măsurarea implicită. Cu toate acestea, făcând clic pe Ultima, dispozitivul va calcula valoarea medie sau va furniza valoarea maximă a fiecărei măsurători.

TABELUL 4-6. Măsurători cardiace în funcție de mod

Măsurători 2D	
PLAX	RVIDd (dimensiune internă în diastolă a VD) IVSd (grosime sept interventricular), LVIDd (dimensiune internă în diastolă a VS), LVPWd (grosime perete posterior VS), LVIDS (dimensiune internă în sistolă a VS), LA diam (diametru AS), LVOTd (diametru tract de ieșire VS)
Inima dreaptă	VD bazal, VD mijloc, VD lungime
Valva mitrală	Diametru inel VM
Valva aortică	Inel, sinus, joncțiunea ST, AO ascendentă, Vena Contracta, diametru TEVS
VCI	Min VCI, Max VCI, RAP (presiune AD)
Măsurări Doppler	
PW	Partea dreaptă a inimii: PV AcT (timp de accelerare) Valva mitrală: MV VTI (PW), velocitate undă E, timp de decelerare, velocitate undă A Aortă: VTI LVOT (PW) Diastologie: Velocitate undă E (PW), velocitate undă A, timp de decelerare (PW) Valva aortică: VTI LVOT (PW)
CW	Partea dreaptă a inimii: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Valva mitrală: VTI VM (CW), timp de înjumătățire a presiunii (CW) Valva aortică: VTI VA (CW), viteză vârf VA, timp de înjumătățire a presiunii (CW) Diastologie: TR (CW)
TDI	Partea dreaptă a inimii: Inel TV Valva mitrală: punctul e' - (m/s), punctul a' - (m/s) Diastologie: punctul e' - (m/s), punctul a' - (m/s)
Măsurători pentru modul M	
Mod M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP

Kosmos AI FAST

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

Utilizarea Kosmos IA pentru examinarea FAST

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

Consultați Tabelul 4-7 pentru o listă a structurilor anatomice din fiecare vizualizare a imaginilor FAST.

TABELUL 4-7. Structuri anatomice pentru examinarea FAST

Vizualizare FAST	Structuri anatomice
Cadran superior drept	Ficat, rinichiul drept, diafragmă, vezica biliară, VCI Spațiu lichid potențial: spațiu hepatorenal, pleural
Cadran superior stâng	Splină, rinichiul stâng, diafragmă Spațiu lichid potențial: spațiu spleno-renal, pleural
SUP	Vezică Posibil spațiu lichid: spațiul rectovezical (bărbați), spațiul uterovezical (femei)
SUB	Inimă, diafragmă, ficat Posibil spațiu lichid: pericard
AS	Ficat, aortă plan transversal, VCI plan transversal
VCI	Ficat, VCI secțiunea sagitală
Aortă	Ficat, aortă plan sagital
A4C A2C PLAX	Inimă Posibil spațiu lichid: pericard
PSAX	Inimă
SUB2	Ficat, inimă, VCI, aortă Spațiu lichid potențial: pericard

Pentru activarea Kosmos AI FAST:

✶ În setarea prestabilită Abdominal, atingeți **IA**.

Când scanați cu sonda Torso-One, caracteristica Kosmos AI FAST este disponibilă numai în presetarea Abdomen.

Măsurători vasculare Kosmos

⚠	Nu vă bazaţi pe măsurătorile vasculare Kosmos ca unic criteriu de diagnostic. Ori de câte ori este posibil, utilizaţi măsurătorile vasculare Kosmos împreună cu alte informaţii clinice.

Pachetul calcule vasculare Kosmos oferă instrumentele pentru a evalua structura şi funcţia vasculară. Măsurătorile vasculare Kosmos sunt disponibile numai în modul 2D şi modul Doppler pulsat în timpul scanării cu Kosmos Lexsa.

Consultaţi Tabelul 4-8 Măsurători vasculare în funcţie de Mod pentru o listă de măsurători vasculare.

🔖	Reţineţi că DICOM SR nu este disponibil pentru Raportul de calcule vasculare.

TABELUL 4-8. Măsurători şi calcule vasculare în funcţie de mod

Măsurători şi calcule în modurile 2D şi Doppler pulsat	
Venos	Vârf sistolic, telediastolic, timp de reflux, diametrul vasului, media temporală max, medie temporală, VTI (grefe).
Arterial	Vârf sistolic, telediastolic, VTI, diametrul vasului, medie temporală maximă, medie temporală.
Calcule	Raportul S/D, indicele de pulsatilitate, indicele de rezistenţă, volumele de curgere.

Kosmos UP (Platforma universală) Clinică

Kosmos UP este o platformă online compatibilă cu HIPAA, creată pentru a facilita arhivarea imaginilor, asigurarea calităţii şi valorile de performanţă.

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

	Kosmos UP este disponibilă numai în SUA.
	Toate software-urile deținute de Us2.ai instalate pe dispozitivul Kosmos UP sunt reglementate de termenii și condițiile Acordului de licență pentru utilizatorul final Us2.ai („EULA Us2.ai”) și acordurile încorporate. Orice întrebări sau pretenții legate de software-ul Us2.ai trebuie prezentate în conformitate cu EULA Us2.ai.

Us2.ai și Kosmos (numai Android)

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

Introducere

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

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

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

1. Utilizați datele de autentificare pentru a vă conecta la Us2.ai de pe tabletă.
2. Conectați sonda, selectați presetarea și începeți scanarea.
3. După finalizarea unei examinări, în secțiunea Revizualizare examinare, atingeți pictograma US2 pentru a trimite.
4. Atingeți pictograma Raport pentru a revizualiza măsurătorile cardiace.

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

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

19Labs și Kosmos (numai Android)

Integrarea Kosmos și a software-ului GALE 19Labs oferă ghidare la distanță pentru Kosmos pe Android. Funcțiile includ lansarea unui apel virtual securizat cu o clinică, vizualizarea imaginilor ecografice în timp real și salvarea clipurilor și imaginilor direct pe pagina cu rezumatul pacientului.

Introducere

Licențele pentru utilizarea software-ului GALE 19Labs sunt disponibile pentru achiziții instituționale și trebuie să utilizeze Kosmos cu software-ul GALE 19Labs.

1. Pentru a achiziționa o licență de utilizare a GALE cu Kosmos, contactați un reprezentant EchoNous. Reprezentantul dumneavoastră EchoNous va colabora cu 19Labs ca să configureze licența pentru instituția dumneavoastră.
2. După licențiere, 19Labs va configura contul de administrator 19Labs al instituției dumneavoastră.

Pentru a utiliza Kosmos și software-ul GALE 19Labs pe tabletă:

1. Descărcați software-ul GALE pe tableta Android cu ajutorul unui reprezentant 19Labs.
2. Deschideți aplicația 19Labs și, din pagina Măsurători, atingeți aplicația de lansare Kosmos.
3. Conectați sonda Kosmos, selectați presetarea și începeți scanarea.

19Labs este un dispozitiv medical înregistrat și este posibil să nu fie autorizat în regiunea dumneavoastră. Pentru mai multe informații despre aceste Kosmos și 19Labs, contactați reprezentantul EchoNous.

	O versiune în format electronic a Ghidului de pornire rapidă pentru Kosmos și 19Labs este disponibil pe site-ul web EchoNous: **echonous.com/product/resources**.
	19Labs este un produs furnizat de o terță parte. EchoNous declină răspunderea, garanțiile exprese/implicite, pentru serviciile 19Labs. Clienții recunosc că EchoNous nu a dat nicio declarație cu privire la potrivirea serviciilor de la terți pentru scopul propus. Serviciile 19Labs sunt reglementate de Termenii de utilizare, garanțiile și declinările de responsabilitate pentru 19Labs. Pentru mai multe informații, contactați info@19labs.com

-- Sfârșitul secțiunii --

CAPITOLUL 5

Revizualizarea unei examinări

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

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

Începerea unei revizualizări a examinării

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

Adnotarea imaginilor și clipurilor

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

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

Navigarea la ecranul Editare imagine

În timpul scanării unui pacient:

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

După scanarea unui pacient:

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

Pe ecranul principal:

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

Pe ecranul Pacient:

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

Instrumente de adnotare

Adnotările pot fi adăugate la imagini și clipuri individuale.

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

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

Măsurare cu instrumentul de măsură

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

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

Pentru a plasa o măsurare:

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

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

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

Mărire și micșorare

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

Ștergerea adnotărilor

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

Gestionarea imaginilor și clipurilor

Filtrarea imaginilor și clipurilor

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

Puteți filtra imaginile și clipurile în următoarele moduri:

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

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

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

Selectarea imaginilor și clipurilor

Pentru a selecta imagini și clipuri:

1. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni ⋮ și atingeți **Selectare imagini și clipuri**.
2. Selectați imaginile și clipurile dorite. O bifă gri va apărea în colțul din dreapta sus al imaginii miniaturale.
3. Opțional, atingeți bifa de pe imaginea miniaturală; aceasta devine roșie și se afișează un cerc numerotat pentru a indica imaginile și clipurile selectate. Pentru a elimina bifa roșie, atingeți-o din nou.

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

Decuparea și salvarea imaginilor și clipurilor

Pentru a decupa și salva un clip:

1. Atingeți pictograma Înghețare .
2. Mutați punctele din capătul din dreapta și stânga ale clipului cine.
3. Atingeți pictograma Clip .

Pentru a decupa și salva o imagine:

1. Pe ecranul Revizualizare examinare, găsiți clipul salvat.
2. Atingeți **EDITARE**.
3. Mutați punctele de capăt din dreapta și din stânga ale imaginii.
4. Atingeți **SALVARE**.

Ștergerea imaginilor și clipurilor

Pentru a șterge imaginile și clipurile selectate:

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

Revizualizarea și editarea unui raport

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

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

Deschiderea unui raport

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

Editarea unui raport

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

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

Editarea informațiilor despre examinare

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

Pentru a edita informațiile despre examinare:

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

Adăugarea unei note text

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

Pentru a adăuga o notă text:

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

Editarea unei note text

Pentru a edita o notă text:

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

Ștergerea unei note text

Pentru a șterge o notă text:

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

Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB

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

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

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

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

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

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

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

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

Următorul tabel este o legendă pentru pictogramele de export.

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

Finalizarea unei revizualizări a examinării

Pentru a finaliza o examinare:

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

Arhivarea unei examinări pe un server PACS

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

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

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

Următorul tabel este o legendă pentru pictogramele de arhivare.

	Examinarea așteaptă să fie arhivată.
	Arhivarea este în desfășurare.
	Arhivarea este finalizată.
	Arhivarea a eșuat.

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

Pentru a arhiva o examinare din ecranul Listă examinări:

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

Pentru a arhiva o examinare din ecranul Revizualizare examinare:

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

Ștergerea unei examinări

Pentru a șterge o examinare din Listă examinări:

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

Pentru a șterge o examinare în timp ce o revizualizați:

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

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

CAPITOLUL 6

Sonde Kosmos

Teci de sondă Kosmos

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

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

Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor

Unele geluri pentru ultrasunete pot provoca o reacție alergică la unele persoane.

Pentru a preveni contaminarea încrucișată, utilizați pungi cu gel de unică folosință.

EchoNous recomandă utilizarea:

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

Depozitarea sondei Kosmos

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

Depozitare zilnică

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

Depozitare pentru transport

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

Verificarea elementului transductorului

De fiecare dată când o sondă Kosmos este conectată, se execută automat un test pentru a verifica integritatea elementelor transductorului. Testul raportează utilizatorului dacă toate elementele transductorului funcționează corespunzător (test reușit) sau dacă au fost detectate defecțiuni.

Același test rulează automat atunci când Kosmos App pornește cu sonda Kosmos conectată.

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

CAPITOLUL 7

Siguranța

Siguranța electrică

Referințe

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

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

IEC 60601-1-2:2014: AMDI: 2020 Echipamente electrice medicale – Părțile 1-2: *Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste*

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

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

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

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

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

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

Simboluri de etichetare

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

	Sondele sunt testate pentru protecție de tip BF	COMPONENTĂ APLICATĂ TIP BF Consultați D1.20 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale
	Echipament clasa II	Echipament clasa II Nr. ref. D.1-9 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Atenționările de siguranță sunt identificate cu acest marcaj pe dispozitiv	Atenție Nr. ref. D1.10 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Instrucțiuni de operare Nr. ref. D.1-11 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială

	Nu eliminați acest produs la gunoiul normal sau la groapa de gunoi; consultați reglementările locale pentru eliminare	Colectare separată Anexa IX Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE) Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European
IPX7	Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt protejate împotriva scufundării temporare în apă	Codul IP pentru gradul de protecție IEC 60529 Grade de protecție asigurate de carcase (Cod IP)
IP 2X	Kosmos Power Pack este protejat împotriva pătrunderii unui obiect străin solid mai mare sau egal cu 12,5 mm în diametru și protejat împotriva accesului cu degetul la părțile periculoase	Codul IP pentru gradul de protecție IEC 60529 Grade de protecție asigurate de carcase (Cod IP)
REF	Număr piesă sau model	Număr catalog Nr. ref. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

SN	Număr de serie	Număr de serie Nr. ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Data fabricației	Data fabricației Nr. ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Domeniul de temperatură acceptabil XX este un substituent generic pentru temperaturile specificate	Limită de temperatură Nr. ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

	Domeniul de umiditate acceptabil XX este un substituent generic pentru procentaje specificate	Limită de umiditate Nr. ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Domeniul de presiune atmosferică acceptabilă XX este un substituent generic pentru valoarea kPa specificată	Limitare presiune atmosferică Nr. ref. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Stivuiți cutia cu această parte în sus	Cu această parte în sus Nr. ref. 13 ISO 780 Ambalaj - Ambalaj de distribuție - Simboluri grafice pentru manipularea și depozitarea pachetelor

	Este indicat curentul continuu	Curent continuu Nr. ref. D.1-4 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Este indicat curentul alternativ	Curent alternativ Nr. ref. D.1-1 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
LOT	Cod lot	Cod lot Nr. ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

	Clasificat UL Medical - Echipamente medicale generale cu aplicare privind riscurile de șocuri electrice, incendii și mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014) E509516	Nu există
Rx Only	Atenție: Legea federală restricționează acest echipament la vânzarea de către sau la comanda unui medic	Referință: SUA FDA 21 CFR 801.109
	O indicație a producătorului conform căreia un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în EU MDR 2017/745 pentru marcajul CE și numărul de referință al organismului notificat	Marcajul CE privind conformitatea Articolul 20, Anexa V MDR UE 2017/745
	Dispozitiv medical	Simbol pentru dispozitiv medical în conformitate cu Directiva UE MDR
	Conformitatea UK evaluată	Simbol pentru conformitatea UK evaluat MHRA Departamentul de afaceri, energie și strategie industrială, 31 decembrie 2020
	Reprezentant Elveția	Simbol pentru reprezentantul Elveției MU600_00_016e_MB

Informații de contact

Statele Unite

EchoNous Inc.
8310 154th Avenue NE
Building B, Suite 200
Redmond, WA 98052

Asistență tehnică (linie gratuită):	(844) 854 0800
Vânzări (linie gratuită):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Site web:	echonous.com

Spațiul Economic European

Reprezentant autorizat:
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

CE
2797

Reprezentant autorizat Elveția

CH REP

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Elveția

Persoana responsabilă Marea Britanie

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Marea Britanie

Sponsor Australia

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australia

Tel.: +61 2 9959 2400

Reprezentant autorizat în Brazilia

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

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

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

Siguranța biologică

Program educațional ALARA

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

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

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

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

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

Aplicarea ALARA

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

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

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

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

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

Monitor de afișare și precizia afișării

MONITOR DE AFIȘARE

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

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

INDICE TERMIC

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

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

INDICE MECANIC

IM este probabilitatea estimată de lezare a țesuturilor din cauza cavitației. Limita maximă absolută a IM este de 1,9, așa cum este stabilită de Ghidul din industrie și FDA - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

ISPTA

Ispta înseamnă vârf spațial, intensitate temporară medie. Limita maximă absolută a Ispta este de 720 mW/cm2, așa cum este stabilită de Ghidul din industrie și FDA - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

PRECIZIA DE AFIȘARE A IEȘIRII

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

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

Acuratețea indicilor IM și IT este după cum urmează:

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

Consultați tabelele de putere acustică, **TABELUL 7-1.** la **TABELUL 7-14.**

Tabele de putere acustică Kosmos Torso-One

Consultați pagina următoare

TABELUL 7-1. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul B, Tabel combinat cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 1 (modul B) Cardiac, Tip de corp 2, 16 cm

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

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

TABELUL 7-2. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul M, Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 3 Modul M (Cardiac, Tip de corp: mediu, adâncime 12 cm)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB	
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui		0,43	5,32E-02		0,11	
Valoarea componentei indicelui			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55		4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11	
	z_s (cm)			5,37		
	z_b (cm)					4,80
	z_{MI} (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
Alte informații	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	Nu este cazul				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	16,71				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	31,29				
	p_r la z_{pii} (MPa)	45,72				
Condiții de control de operare						

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

TABELUL 7-3. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul M, Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 4 Modul M (Cardiac, Tip de corp: mediu, adâncime 14 cm)

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

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

TABELUL 7-4. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: Mod BC (Max IM, 12 cm adâncime, ROI mică, partea de sus a imaginii)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui		1,56	0,37		0,37		0,64
Valoarea componentei indicelui			1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)					1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		
Alte informații	prr (Hz)	2: 1248,9					
	srr (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	233,06					
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Condiții de control operațional							
	Componenta 1: UTP 4						
	Componenta 2: UTP 275						

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

TABELUL 7-5. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: Mod BC (Max TIS/TIB, ISPTA, 12 cm adâncime, ROI mare, partea de sus a imaginii)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui		0,98	0,96		0,96		1,74
Valoarea componentei indicelui			1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 1,58					
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)					1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Alte informații	prr (Hz)	2: 3824,6					
	srr (Hz)	2: 25,5					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	151,32					
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 2,23					
Condiții de control operațional							
	Componenta 1: UTP 4						
	Componenta 2: UTP 277						

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

TABELUL 7-6. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso-One, mod de operare: Doppler pulsat (IM maxim, TIS, TIB)

	Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
	Valoarea maximă a indicelui	0,42	3,04		3,04	
	Valoarea componentei indicelui		0,49	3,04	3,04	3,04
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76		37,76	
	z_s (cm)			1,93		
	z_b (cm)					1,87
	z_{MI} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
Alte informații	prr (Hz)	14468				
	srr (Hz)	Nu este cazul				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	553,54				
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,68				
Condiții de control operațional	PRF	14468 Hz				
	Dimensiunea sincronizării	4 mm				
	Adâncimea focală	20 mm				

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

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

Etichetă indice		IM	TIS		TIB	
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
	Valoarea maximă a indicelui	0,07	0,49		0,49	
	Valoarea componentei indicelui		0,47	0,49	0,47	2,43
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)			1,27		
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
Alte informații	*prr* (Hz)	Nu este cazul				
	srr (Hz)	Nu este cazul				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	Nu este cazul				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	331,51				
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,10				
Condiții de control operațional	Adâncimea focală	4 cm				
	Mod CW					

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

Rezumatul Putere acustică maximă pentru Kosmos Lexsa

TABELUL 7-8. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, mod de operare: Mod B (Max IM, ISPTA, MSK, 3 cm adâncime)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
	Valoarea maximă a indicelui	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
	Valoarea componentei indicelui		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52		0,52
	P_{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
Alte informații	prr (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,62					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	3,58					
	p_r la z_{pii} (MPa)	2,24					
Condiții de control operațional	UTP 71						

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

TABELUL 7-9. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, mod de operare: Mod B (Max TIS, TIB, MSK, 10 cm adâncime)

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

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

TABELUL 7-10. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, mod de operare: Mod BC, CPD (Max IM, Vascular, 4 cm adâncime, ROI mare)

Etichetă indice		IM	TIS		TIS		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui		1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Valoarea componentei indicelui			1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{1x1} (mW)		1:6,90E-02 2: 3,56		1:6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)					1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Alte informații	prr (Hz)	2: 8236,4					
	srr (Hz)	2: 21,4					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,58					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	48,42					
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Condiții de control de operare							
	Componenta 1: UTP 225						
	Componenta 2: UTP 339 (16V)						

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

TABELUL 7-11. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, mod de operare: Mod BC, CPD (Max ISPTA, Vascular, 4 cm adâncime, ROI mică, partea de sus a imaginii)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui		1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valoarea componentei indicelui			1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)			1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)					1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Alte informații	prr (Hz)	2: 2026,6					
	srr (Hz)	2: 28,1					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	48,65					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	79,44					
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Condiții de control de operare							
	Componenta 1: UTP 225						
	Componenta 2: UTP 339 (16 V)						

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

TABELUL 7-12. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, mod de operare: Mod BC, CPD (Max TIS, TIB)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui		0,94	0,10		0,10		0,29
Valoarea componentei indicelui			1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 2,34					
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)					1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
Alte informații	prr (Hz)	2: 8830,3					
	srr (Hz)	2: 17,8					
	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,56					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	54,39					
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 1,51					
Condiții de control de operare	Componenta 1: UTP 225						
	Componenta 2: UTP 161						

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

TABELUL 7-13. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, mod de operare: Doppler pulsat (IM maxim)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui		0,35	0,19		0,47		0,26
Valoarea componentei indicelui			0,19	0,06	0,19	0,47	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la 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
Alte informații	*prr* (Hz)	15625					
	srr (Hz)	Nu este cazul					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	23,9					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	338,3					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	575,2					
	p_r la z_{pii} (MPa)	1,14					
Condiții de control de operare	PRF	15625					
	Dimensiunea sincronizării	5 mm					
	Adâncimea focală a sincronizării	10 mm					

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

TABELUL 7-14. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Lexsa, mod de operare: Doppler pulsat (Max TIS, TIB, TIC)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui		0,15	0,66		1,64		0,64
Valoarea componentei indicelui			0,66	0,26	0,66	1,64	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la 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	6,25
Alte informații	prr (Hz)	7621					
	srr (Hz)	Nu este cazul					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,42					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	127,8					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm^2)	539,19					
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,73					
Condiții de control de operare	PRF	7621					
	Dimensiunea sincronizării	5 mm					
	Adâncimea focală a sincronizării	50 mm					

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

Precizia de măsurare

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

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

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

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

Precizia de măsurare a fluxului de lucru FE asistat de IA Kosmos:

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

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

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

TABELUL 7-15. Metricile de comparație FE

Metricile FE	Unitățile procentuale FE (iOS)	Unitățile procentuale FE (Android)
RMSD[1]	6,70 (valoarea p<0,0001)	6,69 (valoarea p<0,0001)
Tendința	-3,41	-3,41
Limitele de acord de 95%[2]	-14,67/7,91	-14,67/7,85

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

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

Controlul efectelor

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

Referințele aferente

- 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 Echipamente electrice medicale - Partea 2-37: Cerințe speciale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor medicale de diagnosticare și monitorizare cu ultrasunete
- IEC 62359:2017 Ultrasunete - Caracterizarea câmpului - Metode de testare pentru determinarea indicilor termici și mecanici legați de câmpurile cu ultrasunete de diagnosticare medicală
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard de măsurare a puterii acustice pentru echipamentele de diagnosticare cu ultrasunete revizia 3

Creșterea temperaturii suprafeței transductorului

TABELUL 7-16. rezumă creșterea maximă așteptată a temperaturii pentru Kosmos. Valorile se bazează pe un test statistic pe eșantion de sisteme echivalente producției și au fost măsurate în conformitate cu IEC 60601-2-37. Valorile enumerate în tabel sunt determinate cu 90% încredere că 90% dintre sisteme vor avea ca rezultat o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu cea menționată în tabel.

TABELUL 7-16. Creșterea temperaturii suprafeței

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

Ergonomie

⚠	Scanarea cu ultrasunete repetitivă poate provoca disconfort ocazional la degetele mari, degete, mâini, brațe, umeri, ochi, gât, spate sau alte părți ale corpului. Totuși, dacă experimentați simptome precum disconfort constant sau recurent, sensibilitate, durere, pulsații, furnicături, amorțeală, rigiditate, senzație de arsură, oboseală/slăbiciune musculară sau rază de mișcare limitată, nu ignorați aceste semne de avertizare. Consultați prompt un profesionist calificat din domeniul sănătății. Simptome precum acestea pot fi legate de afecțiuni musculoscheletale legate de muncă (AMS). Afecțiunile musculoscheletale legate de muncă pot fi dureroase și pot duce leziuni potențial invalidante ale nervilor, mușchilor, tendoanelor sau altor părți ale corpului. Exemple de afecțiuni musculoscheletale legate de muncă includ bursita, tendonita, tenosinovita, sindromul de tunel carpian și sindromul De Quervain. Deși cercetătorii nu pot da un răspuns definitiv la multe întrebări despre afecțiunile musculoscheletale legate de muncă, există un consens general că anumiți factori sunt asociați cu apariția acestora, inclusiv afecțiunile medicale și fizice preexistente, starea generală de sănătate, echipamentul și poziția corpului în timpul efectuării muncii, frecvența muncii și durata muncii.

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

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

Măsuri de siguranță de bază

Transductorul și software-ul, împreună cu tableta Samsung SM-T860, tableta Lenovo TB-Q706F și Apple iPad Pro 12.9" (A2436), au fost verificate și sunt conforme cu IEC 60601-1. Consultați lista privind compatibilitatea tabletei EchoNous disponibilă pe site-ul EchoNous la **echonous.com/product/device-compatibility** pentru toate configurațiile suportate:

⚠	Dispozitivele care sunt conforme cu IEC 60950-1 și 62368-1 nu au fost evaluate în ceea ce privește conformitatea cu IEC 60601-1 privind limitele de temperatură pentru contactul cu pacientul.
⚠	Nu operați acest sistem în prezența gazelor inflamabile sau anestezicelor. Poate avea loc o explozie. Sistemul *nu* este conform în medii AP/APG așa cum este definit de IEC 60601-1.
⚠	Nu puneți tableta în contact cu pacientul. Contactul tabletei cu pacientul poate duce la șoc electric și risc de arsură.
⚠	Nu încărcați tableta cât timp o sondă EchoNous este conectată la tabletă, cu excepția cazului în care tableta și sonda (sondele) sunt conectate la Kosmos Hub cu alimentare GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
⚠	Utilizați numai dispozitive și accesorii recomandate de EchoNous.

Organizația responsabilă trebuie să verifice curentul de scurgere al tabletei utilizate cu sonde EchoNous în mediul de pacient, pentru a se asigura că îndeplinește cerințele 60601-1.

Compatibilitate electromagnetică

	Sistemul respectă cerințele de compatibilitate electromagnetică ale AS/NZ CISPR 11:2015 și EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Cu toate acestea, echipamentele de comunicații electronice și mobile pot transmite energie electromagnetică prin aer și nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație sau mediu. Interferențele pot avea ca rezultat artefacte, distorsiuni sau degradare a imaginii ecografice. Dacă se constată că sistemul cauzează sau răspunde la interferențe, încercați să reorientați sistemul sau dispozitivul afectat sau să măriți distanța de separare dintre dispozitive. Contactați serviciul de asistență clienți EchoNous sau distribuitorul dumneavoastră EchoNous pentru mai multe informații.
	EchoNous nu recomandă utilizarea dispozitivelor electromedicale de înaltă frecvență în apropierea sistemelor sale. Echipamentele EchoNous nu au fost validate pentru utilizarea cu dispozitive sau proceduri electrochirurgicale de înaltă frecvență. Utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale de înaltă frecvență în apropierea sistemelor sale poate duce la un comportament anormal al sistemului sau la închiderea sistemului. Pentru a evita riscul unui pericol de arsuri, nu utilizați sondele Kosmos cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență. Un astfel de pericol poate apărea în cazul unei defecțiuni a conexiunii electrodului neutru chirurgical de înaltă frecvență.
	Sistemul conține componente și circuite sensibile. Nerespectarea procedurilor adecvate de control static poate duce la defectarea sistemului. Orice defecțiuni trebuie raportate serviciului de asistență clienți EchoNous sau distribuitorului dumneavoastră EchoNous pentru reparații.

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

Emisii electromagnetice

TABELUL 7-17. Recomandări și declarația producătorului: emisii electromagnetice

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

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

Imunitate electromagnetică

TABELUL 7-18. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

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

TABELUL 7-18. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

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

TABELUL 7-18. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	d=1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz d=2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz Unde *P* este puterea maximă nominală la ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar *d* este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m). Intensitățile câmpurilor transmițătoarelor RF fixe, determinate de un studiu al unui spațiu electromagnetic[4], trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare bandă de frecvență[5]. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol.

1 UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înaintea aplicării nivelului de testare.
2 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare bandă de frecvență.
3 Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.
4 Intensitățile câmpurilor de la transmițătoare fixe, precum stațiile de bază ale radiotelefoanelor (celulare/fără fir) și radiourilor terestre mobile, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prognozate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui avut în vedere un studiu electromagnetic la amplasament. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat echipamentul sau sistemul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil specificat mai sus, echipamentul sau sistemul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea sistemului.
5 În banda de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

⚠	Atunci când utilizați stativul mobil opțional, **Sistemul** poate fi susceptibil la ESD și poate necesita intervenție manuală. Dacă ESD duce la o eroare de **Sistem**, deconectați sonda și conectați-o din nou pentru a restabili funcționarea.
⚠	Utilizarea altor cabluri sau accesorii decât cele specificate pentru utilizarea împreună cu sistemul poate determina un nivel crescut de emisii sau o imunitate scăzută a sistemului.

Distanțe de separare

TABELUL 7-19. Distanțe de separare

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și sistemul EchoNous

Puterea la ieșire nominală maximă a transmițătorului W	**Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului**		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Standarde

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Securitate și Confidențialitate

DICOM

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

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

CAPITOLUL 8

Întreținere KOSMOS

Curățare și dezinfectare

Atenționări generale

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

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

Tabletă

⚠	Tableta nu este sterilă când este livrată; nu încercați să o sterilizați.
⚠	Pentru a evita șocurile electrice, înainte de curățare, opriți tableta și deconectați-o de la sursa de alimentare.

Curățarea

Evitați să pulverizați soluțiile de curățare și dezinfectare direct pe tabletă. În loc de aceasta, pulverizați pe o cârpă neabrazivă și apoi ștergeți ușor. Asigurați-vă că tot excesul de soluție este șters și nu rămâne pe suprafață după curățare. Pentru tabletă, trebuie respectată următoarea metodă de curățare și dezinfectare.

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

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

Kosmos Power Pack

⚠	Power Pack nu este sterilă când este livrată; nu încercați să o sterilizați.
⚠	Pentru a evita șocurile electrice, înainte de curățare, opriți Power Pack și deconectați-l de la sursa de alimentare.

Evitați să pulverizați soluțiile de curățare și dezinfectare direct pe Power Pack. În loc de aceasta, pulverizați pe o cârpă neabrazivă și apoi ștergeți ușor. Asigurați-vă că tot excesul de soluție este șters și nu rămâne pe suprafață după curățare. Pentru Power Pack, trebuie respectată următoarea metodă de curățare și dezinfectare.

1. După fiecare utilizare, deconectați cablul USB de la tabletă.
2. Deconectați sondele.
3. Folosind un șervețel dintr-un șervețel dezinfectant presaturat aprobat, ștergeți cu grijă toate zonele Power Pack. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista furnizată în tabelul 8-1 șervețele presaturate.
4. Dacă este necesar, curățați Power Pack cu șervețele suplimentare pentru a elimina toți contaminanții vizibili.

🔖	După dezinfectare, examinați Power Pack pentru a detecta eventual fisuri și, dacă există daune, întrerupeți utilizarea Power Pack și contactați Asistența pentru clienți EchoNous.

TABELUL 8-1. Șervețele presaturate

Produs	Companie	Ingrediente active	Condiție de contact
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Alcool izopropilic 55,5% Compuși cuaternari de amoniu, C12-18-alchil[(etilfenil)metil] dimetil, cloruri 0,25% clorură de n-alchil dimetil benzilamoniu 0,25%	timp de contact umed de 5 minute pentru dezinfectare

Sonde Kosmos

Curățarea

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

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

⚠	Deconectați întotdeauna cablul USB de la sonda Kosmos înainte de curățare și dezinfectare.
⚠	După curățare, trebuie să dezinfectați sondele Kosmos urmând instrucțiunile corespunzătoare.
⚠	Purtați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când curățați și dezinfectați orice echipament.
⚠	Utilizați doar șervețele recomandate de EchoNous. Folosirea unui șervețel nerecomandat poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.
⚠	Când curățați și dezinfectați sondele Kosmos, nu permiteți pătrunderea lichidelor în conexiunile electrice sau în porțiunile metalice ale conectorului USB.
⚠	Utilizarea unui material de protecție sau a unei teci nu exclude curățarea și dezinfectarea corespunzătoare a unei sonde Kosmos. Atunci când alegeți o metodă de curățare și dezinfectare, tratați sondele Kosmos ca și când nu ar fi fost folosit un material de protecție în timpul procedurii.

Pentru a curăța sondele:

1. După fiecare utilizare, deconectați cablul USB de la sonda Kosmos.
2. Îndepărtați orice accesorii atașate sau care acoperă sonda Kosmos, cum ar fi o teacă.
3. La punctul de utilizare, ștergeți sonda Kosmos cu un șervețel presaturat aprobat.

4. Înainte de a dezinfecta sonda Kosmos, îndepărtați gelul ecografic de pe partea frontală a sondei Kosmos utilizând un șervețel dezinfectant presaturat aprobat. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista din **Șervețele presaturate**.
5. Folosind un șervețel nou, îndepărtați orice particule, gel sau fluide care rămân pe sonda Kosmos folosind un șervețel nou presaturat din **Șervețele presaturate**.
6. Dacă este necesar, curățați sonda Kosmos cu șervețele suplimentare pentru a elimina toți contaminanții vizibili.
7. Înainte de a continua cu dezinfectarea, asigurați-vă că sonda Kosmos este vizibil uscată.

Dezinfectare (nivel intermediar)

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

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

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel intermediar):

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

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

Dezinfectare (nivel înalt)

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

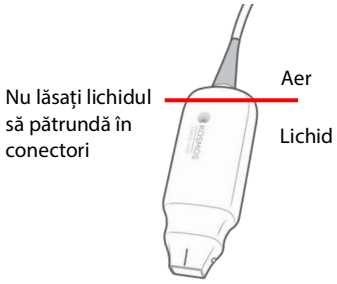
Înainte de a efectua următorii pași, citiți avertismentele și precauțiile de mai jos.

	Deconectați întotdeauna sondele Kosmos de la rețeaua de curent alternativ în timpul curățării și dezinfectării.
	Înainte de dezinfectare, curățați sonda Kosmos urmând instrucțiunile de curățare corespunzătoare din **Curățarea** pentru a îndepărta toate gelurile, lichidele și particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.
	Utilizați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când dezinfectați orice echipament.

⚠	Când dezinfectați sondele Kosmos, nu permiteți pătrunderea lichidelor în conexiunile electrice sau în porțiunile metalice ale USB-ului.
⚠	Nu încercați să dezinfectați sondele Kosmos utilizând o metodă care nu este inclusă în aceste instrucțiuni. Acest lucru poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.
⚠	Utilizați doar dezinfectanți recomandați de EchoNous. Utilizarea unei soluții dezinfectante nerecomandate sau a unei concentrații incorecte a soluției poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.
⚠	Dacă sonda Kosmos a intrat în contact cu membrane mucoase intacte sau piele neintactă (utilizări semicritice), utilizați procedura de curățare și dezinfectare de nivel înalt.

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel înalt):

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



5. Consultați **Soluții dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos** pentru durata de imersare și temperatura de contact.
6. Nu scufundați sonda Kosmos mai mult decât timpul minim necesar pentru un nivel semicritic de dezinfectare.
7. Clătiți sonda Kosmos timp de cel puțin un minut în apă curată până la punctul de imersare pentru a îndepărta reziduurile chimice. Nu înmuiați și nu scufundați nicio altă parte a sondei Kosmos, cum ar fi cablul, dispozitivul de detensionare sau conectorul.
8. Repetați clătirea de trei ori pentru a asigura o clătire adecvată.
9. Uscați la aer sau utilizați o cârpă moale, sterilă, pentru a usca sonda Kosmos până când aceasta este uscată vizibil.
10. Ștergeți dispozitivul de detensionare și primii 45 cm ai cablului sondei Kosmos cu un șervețel aprobat din lista din **Șervețele presaturate**.
11. Examinați sonda Kosmos în privința deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea sondei Kosmos și contactați reprezentantul EchoNous.

TABELUL 8-2. Soluții dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos

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

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

Ghiduri pentru AR (reprocesoare automatizate)

⚠	Deconectați întotdeauna cablul de la sonda Kosmos înainte de curățare și dezinfectare.
⚠	Asigurați-vă că izolația cablului este intactă înainte și după curățare.
🔖	Supresorul EMC de pe sonde ar trebui să fie în interiorul camerei trophon2 sub clema cablului în timpul dezinfectării.

Toate sondele Kosmos sunt compatibile cu sistemul Nanosonic™ Trophon2. Consultați Ghidul utilizatorului Trophon®2 pentru instrucțiuni detaliate cu privire la dezinfectarea sondelor cu ultrasunete.

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

Reciclarea și eliminarea

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

Sistemul trebuie eliminat la deșeuri într-un mod responsabil din punct de vedere ecologic, în conformitate cu reglementările federale și locale. EchoNous recomandă să duceți orice sondă Kosmos și Power Pack Kosmos la un centru de reciclare specializat în reciclarea și eliminarea echipamentelor electronice.

În cazurile în care o sondă Kosmos sau Kosmos Power Pack a fost expus la materiale periculoase din punct de vedere biologic, EchoNous recomandă utilizarea containerelor pentru risc biologic, în conformitate cu reglementările federale și locale. Sondele Kosmos și Kosmos Power Pack ar trebui duse la un centru de deșeuri specializat în eliminarea deșeurilor biologice periculoase.

Depanare

Inspecție, întreținere și calibrare preventivă

- Kosmos nu necesită nicio întreținere preventivă sau calibrare.
- Kosmos nu conține piese depanabile.
- Bateria Kosmos Power Pack nu poate fi înlocuită.

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

-- Sfârșitul secțiunii --

CAPITOLUL 9

Specificații

Specificațiile sistemului

Funcție	Înălțime (mm)	Lățime (mm)	Adâncime (mm)	Greutate (grame)	Cablu (m)	Frecvența de operare (MHz)	Adâncime scanare (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 (cu cablu echipat cu ferită)	1,5	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (cu cablu)	1,5	4 - 11	1 - 10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

* fără cablu (lungimea carcasei din plastic dur)

Condițiile de mediu pentru operare și depozitare pentru sondele Kosmos, Kosmos Power Pack și tabletele compatibile

Sondele Kosmos și Kosmos Power Pack sunt destinate să fie utilizate și depozitate în condiții de mediu normale în interiorul unei unități medicale.

Sondele Kosmos și tabletele: Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare

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

Kosmos Power Pack: Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare

	Condiții	Transport/Depozitare
Temperatură (°C)	0 °C până la +40 °C	-20 °C până la +60 °C
Umiditate relativă (fără condens)	15% - 95%	15% - 95%
Presiune	70 kPa până la 106 kPa	70 kPa până la 106 kPa

Mod de operare

După depozitarea la temperaturi extreme, verificați temperatura suprafeței sondei Kosmos înainte de aplicare pe un pacient. O suprafață rece sau fierbinte poate arde pacientul.

Operați, încărcați și depozitați Kosmos doar în limitele parametrilor de mediu aprobați.

Atunci când este utilizat la temperaturi ambiante ridicate (cum ar fi 40 de grade C), caracteristica de siguranță a Kosmos poate dezactiva scanarea pentru a menține temperatura sigură la atingere.

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

Specificații electrice Kosmos Power Pack

Ieșire

Tabletă: 5 Vcc ±5%, Max 1,5 A

Sonde Kosmos: 5 Vcc ±5%, Max 2,5 A

Baterii interne

Baterie Li-ion: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Durata de viață a bateriei: Un Power Pack complet încărcat va oferi ~180 de minute de scanare neîntreruptă. Performanța poate să varieze în funcție de modurile de scanare utilizate.

Alimentare (CUI Inc. SWI25-12-N)

Intrare: 100 - 240 V~, 47 - 63 Hz, 0,7 A

Ieșire: 12 Vcc, 2,1 A, 25,2 W

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

CAPITOLUL 10

Rețea IT

Rețea wireless (fără fir)

Funcţii

Conexiunea la rețeaua IT este necesară pentru următoarele funcționalități.

- Stocarea datelor de examinare (imagini statice și clipuri) achiziționate de Kosmos în Sistemul de arhivare și comunicare a imaginilor (PACS - Picture Archiving and Communication System) prin comunicare DICOM. Pentru detalii, consultați Declarația de conformitate DICOM care se află pe site-ul web EchoNous.
- Setarea corectă a orei Kosmos, interogând serviciul de oră din rețea.

Securitate

Protecția datelor de pacient

Este responsabilitatea dumneavoastră să vă configurați dispozitivul Android sau iOS pentru a respecta politicile de securitate locale și cerințele de reglementare. EchoNous vă recomandă să protejați datele pacienților prin criptarea dispozitivului și setarea unei parole pentru accesul la dispozitiv. Aplicația Kosmos criptează baza de date a pacienților ca un nivel suplimentar de securitate.

Rețea wireless (fără fir)

Consultați documentația care însoțește tableta aprobată EchoNous pentru informații referitoare la configurarea dispozitivului pentru rețea fără fir. Consultați departamentul de securitate IT pentru a vă asigura că dispozitivul dumneavoastră este configurat într-o manieră care respectă toate cerințele de securitate aplicabile.

Rețea pentru conectarea dispozitivului

Pentru a garanta siguranța, utilizați o rețea IT care este izolată de mediul extern printr-un firewall.

Măsuri de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT

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

Defecțiune a rețelei	Impact asupra echipamentului	Pericol	Contramăsuri
Rețeaua IT devine instabilă	Imposibil de transmis datele de examinare către PACS	Diagnosticare întârziată	Kosmos are memorie internă și datele de examinare sunt stocate în ea. După ce rețeaua IT a redevenit stabilă, utilizatorul poate iniția din nou transferul datelor.
	Întârzierea transmiterii către un PACS		
	Date incorecte transmise către un PACS	Diagnostic greșit	Integritatea datelor este asigurată de protocoalele TCP/IP și DICOM utilizate de Kosmos.
	Imposibil de obținut ora de la un server temporal	Date incorecte de examinare	Kosmos are capacitatea de a introduce manual data și ora.
	Date incorecte de timp		Kosmos indică întotdeauna data și ora pe ecranul principal.

Firewall-ul s-a defectat	Atac prin rețea	Manipularea datelor de examinare	Kosmos închide porturile de rețea inutile.
	Infectare cu viruși informatici	Scurgerea datelor de examinare	Kosmos împiedică un utilizator să încarce software și să îl execute.

- Conectarea de echipamente la o rețea IT care include alte sisteme ar putea conduce la riscuri neidentificate în prealabil pentru pacienți, operatori sau terți. Înainte de a conecta echipamentul la o rețea IT necontrolată, asigurați-vă că toate riscurile potențiale care rezultă din astfel de conexiuni au fost identificate și evaluate și au fost puse în aplicare contramăsuri adecvate. IEC 80001-1:2010 oferă îndrumări pentru abordarea acestor riscuri.

- Atunci când o setare a rețelei IT la care este conectat Kosmos a fost modificată, verificați dacă modificarea nu îl afectează și luați măsuri, dacă este necesar. Modificările aduse rețelei IT includ:
  - Modificarea configurației rețelei (adresă IP, router ș.a.m.d.)
  - Conectarea elementelor suplimentare
  - Deconectarea elementelor
  - Actualizarea echipamentelor
  - Modernizarea echipamentelor
- Orice modificare a rețelei IT poate introduce noi riscuri care necesită o evaluare suplimentară.

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

CAPITOLUL 11

Glosar

Termen	Descriere
A2C	Apical 2 camere.
A4C	Apical 4 camere.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Adnotare	Adnotările sunt note de tip text, săgeți și/sau măsurători pe care un clinician le poate adăuga la o imagine sau un clip. O adnotare apare ca o suprapunere peste imagine/clip.
Arhivare	După ce este generat un raport, informațiile despre pacient sunt actualizate în sistemul EMR/PACS al spitalului. Dispozitivul trebuie să aibă o conexiune securizată pentru transferul de date. Odată ce o examinare este arhivată, aceasta nu poate fi editată. În acest moment puteți elimina examinarea în siguranță din KOSMOS pentru a crea mai mult spațiu pentru noi studii.
Calculare	Calculele sunt estimări făcute din seturi specifice de măsurători.
Clip	Un clip este o scurtă secvență de mai multe cadre ca un film.
Coordonate fizice	Poziția în câmpul de vizualizare exprimată fie în termeni ce exprimă dimensiuni fizice, fie în milimetri, fie în radiani, față de un punct de referință desemnat.
DICOM	Imagistică și comunicații digitale în medicină. DICOM este cel mai universal și fundamental standard în imagistica medicală digitală. Este un protocol atotcuprinzător de transfer de date, stocare și afișare, construit și conceput pentru a cuprinde toate aspectele funcționale ale medicinei contemporane. Funcționalitatea PACS este condusă de DICOM.
ED	Sfârșit de diastolă.
ES	Sfârșit de sistolă.

Termen	Descriere
Examinare	O examinare poate conține toate obiectele, imaginile, clipurile și rapoartele care sunt salvate în timpul unei examinări clinice a unui pacient cu KOSMOS, care de obicei se corelează cu vizita unui pacient.
Examinare finalizată	Odată ce o examinare este finalizată, nu veți mai putea adăuga imagini la examinare. Puteți adăuga/edita/șterge orice adnotări care au fost salvate ca suprapuneri pe imagini/clipuri până când examinarea este arhivată. Odată arhivată, nu puteți edita nimic. În cazul în care clinicianul nu finalizează o examinare, KOSMOS va finaliza automat examinarea când KOSMOS este oprit.
FE	Fracție de ejecție, calculată ca (un procentaj): FE = (VSD-VSS)/VSD * 100
Film	Un film este o serie de imagini stocate digital ca o secvență de cadre individuale. Este înregistrat la rate de cadre ridicate și poate conține mai multe cadre decât au fost afișate în timpul examinării.
Fotografie	Puteți utiliza camera KOSMOS pentru a fotografia o rană sau o leziune ca parte a examinării.
FOV	Câmpul de vizualizare este spațiul bidimensional al achiziției de imagini în modul B.
HR	Frecvență cardiacă.
Imagine	O imagine este un singur cadru al unei vizualizări cu ultrasunete capturat de KOSMOS.
IMC	Indice de masă corporală.
Instrument de măsură	Efectuați cele mai multe măsurători utilizând instrumente de măsură pe care le trageți în poziție. Instrumentul de măsură activ are un mâner rotund evidențiat.
Linia M	O linie care apare în modul B pentru care modul M oferă trasarea.
Măsurătoare	O măsurătoare este o măsurare a distanței sau a suprafeței pe imagini fără interferențe cu anatomia subiacentă. O suprapunere a măsurătorii arată instrumentul (cum ar fi instrumentul de măsură sau elipsa) și valorile măsurate.

Termen	Descriere
Mesaj tip notificare	Mesajul tip notificare este un mesaj scurt care se afișează în partea de jos a multor ecrane KOSMOS. Nu trebuie să acționați asupra mesajelor și acestea dispar automat după o perioadă scurtă de timp.
Mod B	Matricea Kosmos Torso-One scanează un plan prin corp și produce o imagine 2D pe ecran. Aceasta se mai numește și imagistică în modul B.
MWL	Listă de lucru modalitate.
PACS	Sisteme de arhivare și comunicare a imaginilor. PACS se referă la sisteme medicale (hardware și software) construite pentru a rula imagistica medicală digitală. Principalele componente ale PACS includ dispozitive de achiziție a imaginilor digitale, arhive de imagini digitale și stații de lucru. Setările PACS din acest document se referă la setările de conectare la arhivele de imagini digitale.
PIMS	Sisteme de Management al Informațiilor despre Pacient.
Raport	Un raport constă din detaliile unei examinări împreună cu notele introduse de clinician.
Revizualizare	Aceasta este starea KOSMOS în care puteți revizualiza și edita datele de pacient dacă nu au fost arhivate.
ROI	Regiune de interes. ROI se referă la regiunea delimitată din câmpul de vizualizare în care sunt reprezentate informațiile despre fluxul de culoare.
Săgeată	O săgeată este o pictogramă săgeată pe care un clinician o poate pune într-o anumită locație pe imagine/clip pentru a evidenția ceva. Aceasta apare ca o suprapunere peste imagine/clip.
Scanare	O scanare este o presetare a sistemului în care parametrii de sistem sunt optimizați pentru scanarea unui anumit organ, cum ar fi inimă sau plămâni. Scanările pot include mai multe imagini, clipuri și rapoarte pe care le puteți salva. Presetarea pentru scanare duce la calcule, măsurători și rapoarte.

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

ANEXA A

Politica de aplicare

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

Indicații

Utilizatori destinați

Kosmos Trio, Fluxul de lucru FE asistat de IA și instrumentele IA FAST este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați sau sub supravegherea sau îndrumarea personală a unui profesionist din domeniul sănătății instruit sau autorizat. Kosmos Trio, Fluxul de lucru FE asistat de IA și instrumentele IA FAST și utilizatorii vizați (în baza *Politicii de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020*) nu au fost aprobați de către FDA.

Utilizare prevăzută/indicații de utilizare

Kosmos Trio este un sistem automat de etichetare, clasificare și ghidare a imaginilor în timp real pentru a permite colectarea de imagini de către practicienii din domeniul sănătății. Fluxul de lucru FE asistat de IA utilizează IA pentru a efectua calcule inițiale ale FE de către practicienii din domeniul sănătății. IA FAST folosește un algoritm IA pentru a detecta și afișa etichetarea în timp real a structurilor anatomice. Kosmos Trio, Fluxul de lucru FE asistat de IA și instrumentele IA FAST sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății calificați sau sub supravegherea sau îndrumarea personală a unui profesionist din domeniul sănătății instruit sau autorizat. Kosmos Trio, Fluxul de lucru FE asistat de IA și instrumentele IA FAST abordează nevoile de analiză imagistică de urgență în timpul stării de urgență declarată COVID-19. Kosmos Trio, Fluxul de lucru FE asistat de IA și instrumentele IA FAST nu au fost autorizate de FDA.

Performanța produsului

KOSMOS a fost proiectat și evaluat pentru a se conforma cu următoarele standarde de consens aplicabile, recunoscute de FDA. Toate testele de verificare și validare pentru KOSMOS confirmă faptul că specificațiile produsului sunt îndeplinite.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 și A1:2012, C1:2009/(R)2012 și A2:2010/®2012 (text consolidat) Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Echipamente electrice medicale - Partea 2-27: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de monitorizare electrocardiografică (set limitat de cerințe de testare)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Echipamente electrice medicale— Părțile 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială—Standard colateral: Perturbații electromagnetice — Cerințe și teste
- IEC 60601-1-6 Ediția 3.1 2013-10 Echipamente electrice medicale- Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Utilizare
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnologiei capacității de utilizare la dispozitive medicale

- IEC 60601-2-37 Ediția 2.1 2015 Echipamente electrice medicale- Partea 2-37: Cerințe speciale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor medicale de diagnosticare și monitorizare cu ultrasunete
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard de măsurare a puterii acustice pentru echipamentele de diagnosticare cu ultrasunete revizia 3
- IEC 62359 Ediția 2.1 2017-09 VERSIUNE CONSOLIDATĂ Echipamente ultrasonice – Caracterizarea câmpului – Metode de testare pentru determinarea indicilor termici și mecanici asociați câmpurilor ultrasonice de diagnosticare medicală
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software pentru dispozitive medicale — Procese software pentru întregul ciclu de viață [Incluzând amendamentul 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscurilor
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corectat 4 Octombrie 2007) Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale

Riscuri potențiale și atenuări

Risc/atenuare 1

Pericol: Pierderea sau deteriorarea funcției

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

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

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

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

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

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

Risc/atenuare 2

Pericol: Pierderea sau deteriorarea funcției

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

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

Situație periculoasă: Informațiile importante de diagnosticare din imagine sunt suprapuse

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

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

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

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

Risc/atenuare 3

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

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

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

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

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

Risc/atenuare 4

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

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

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

Situație periculoasă: Evaluare inexactă a funcției sistolice

Efect advers: Diagnostic greșit

Atenuare:

Cerință de proiectare:

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

Studiu clinic:

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

Risc/atenuare 5

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

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

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

Situație periculoasă: Evaluare inexactă a funcției sistolice

Efect advers: Diagnostic greșit

Atenuare:

Cerință de proiectare:

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

Risc/atenuare 6

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

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

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

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

Studiu clinic:

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

Risc/atenuare 7

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

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

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

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

Studiu clinic:

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

Avertismente și precauții generale

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

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

Au fost efectuate două studii pentru a evalua performanța algoritmului de etichetare automată Kosmos pentru validarea cerințelor utilizatorilor și ale sistemului.

Un studiu a fost retrospectiv, în care 324 de cadre de imagini ecografice din 108 clipuri din 14 vizualizări cardiace, precum și vizualizări non-cardiace au fost procesate și analizate de AutoLabel într-un format de testare în laborator. Fiecare dintre cadrele de imagine a fost îngrijit și adnotat cu atenție de către experți pentru analiza performanței. Din studiu, expertul a fost de acord cu AutoLabel pentru 91% din cele 324 de cadre, un nivel mai ridicat decât pragul vizat de acord la nivel de cadru de 80%. Aceasta corespundea unui acord la nivel de scanare de 89% pentru cele 108 clipuri. Statisticile secundare la nivel de structură au generat o precizie de 0,98, rapel de 0,80 și măsură F1 sau F de 0,88.

Al doilea studiu a fost un studiu prospectiv, în care 6 utilizatori (3 experți și 3 non-experți) au scanat 11 subiecți și au înregistrat 261 de clipuri, reprezentând 14 vizualizări ecografice. Din acest studiu, 6 experți au fost de acord cu AutoLabel pentru 92% dintre clipuri, adică un raport mai mare decât pragul vizat de acord la nivel de clip de 80%. În plus, au fost detectate 1218 structuri anatomice totale în cele 261 de clipuri, dintre care 97% au fost de acord atât de AutoLabel, cât și de expert. A fost efectuată o analiză suplimentară pentru fiecare utilizator, iar fiecare utilizator a produs un procent de acord cu expertul-AutoLabel la nivel de clip de 87% sau mai mare. O analiză similară a fost efectuată pentru fiecare subiect și a produs un acord de 85% sau mai mare pentru fiecare subiect. În cele din urmă, a fost efectuată o analiză pentru fiecare vizualizare cu 6 vizualizări producând 100% acord, 4 vizualizări producând între 90% și 100% acord, 2 vizualizări producând între 80% și 90% acord și 3 vizualizări producând sub 80% acord.

Etichetarea automată a atins pragul de performanță vizat pentru validarea cerințelor utilizatorului și ale sistemului, atât în studiile retrospective, cât și în cele prospective, ca parte a evaluării EchoNous a performanței AutoLabel.

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

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

Au fost efectuate două studii pentru a evalua performanța algoritmului de Clasificare și Îndrumare Kosmos pentru validarea cerințelor utilizatorilor și ale sistemului.

Studiul a fost un studiu prospectiv, în care 6 utilizatori (3 experți și 3) au scanat 4-5 subiecți și au înregistrat 82 de clipuri PLAX, A4C și A2C. Din acest studiu, 5 experți evaluatori au convenit că mai mult de 90% (mai mare decât pragul de acord vizat de 80%) dintre clipurile achiziționate de utilizatorii începători sunt diagnostice pentru evaluarea funcției ventriculare stângi globale, dimensiunea ventriculului stâng și dimensiunea ventriculului drept, revărsat pericardic masiv și dimensiunea atriului stâng.

Pentru analiza la nivel de examinare, 5 experți evaluatori au convenit că toate examinările efectuate de utilizatorii începători sunt diagnostice pentru evaluarea funcției ventriculare globale, dimensiunea ventriculului stâng, dimensiunea ventriculului drept, revărsatul pericardic masiv și dimensiunea atriului stâng. S-a observat că performanța utilizatorilor începători este foarte competitivă și uneori superioară celei a utilizatorilor experți. A fost efectuată o analiză suplimentară pentru fiecare vizualizare (PLAX, A4C și A2C) și a generat un acord de 80% sau mai mare pentru fiecare vizualizare în evaluarea aproape a tuturor parametrilor clinici. Din nou, s-a observat că performanța utilizatorilor începători este competitivă față de cea a utilizatorilor experți.

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

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

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

A fost efectuat un studiu prospectiv pentru a evalua performanța Kosmos. Algoritmul de etichetare abdominală pentru validarea cerințelor utilizatorului și ale sistemului. În acest studiu, 3 utilizatori experți au scanat 6 subiecți și au înregistrat 146 de clipuri, reprezentând 13 vizualizări ecografice. Etichetele prezise sunt revizuite de 4 etichetatori pentru evaluarea performanței algoritmului în două părți: partea de detectare a obiectelor și partea de predicție a vizualizării. Pentru partea de detectare a obiectelor, etichetatorii au fost de acord cu algoritmul pentru 94,4% dintre clipuri. Pentru partea de predicție a vizualizării, precizia este de 96,4%. Ambele sunt mai mari decât pragul vizat de 80%.

În plus, defalcăm performanța algoritmului în funcție de vizualizare și de structură. O defalcare a performanței algoritmului în funcție de vizualizări arată că procentul acordului de detectare a obiectelor și precizia predicției vizualizării sunt toate mai mari decât pragul de 80% în fiecare vizualizare, cu excepția acordului de detectare a obiectelor din vizualizarea PSAX, unde pericardul este situat prea aproape de VS și se suprapune cu VD în anumite cazuri. Pentru a rezolva acest lucru, vom reduce sensibilitatea detectării pericardului în vizualizarea PSAX pentru a atenua riscul. O defalcare a performanței algoritmului în funcție de structură dezvăluie că procentul acordului de detectare a obiectelor este de 80% pentru fiecare structură detectată. Cu toate acestea, nu am fost capabili să evaluăm vezica biliară și uterul din cauza constrângerii designului studiului.

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

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