

KOSMOS z systemem iOS

Podręcznik użytkownika





P008482-001 Rev A

Marzec 2025 r.

* Firma Apple udziela licencji na znak towarowy "iOS" firmy Cisco

© 2015–2025 EchoNous, Inc. lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

ROZDZIAŁ 1	Wprowadzenie 1
	Nowe funkcje w tej wersji 1
	Zawartość opakowania 1
	Docelowi użytkownicy 2
	Przeznaczenie / wskazania do stosowania 2
	Zastosowania kliniczne i tryby działania systemu Kosmos na iOS 2 Zastosowania kliniczne: 2 Podręcznik użytkownika 3 Symbola użytkownika 4
	Symbole uzywane w ninejszym Podręczniku użytkownika 4 Konwancja stacowana w Podraczniku użytkownika 4
	Konwencje stosowane w Poaręczniku uzytkownika 4
	Ogoine ostrzezenia i przestrogi 5
	Dział obsługi klienta EchoNous 6
ROZDZIAŁ 2	Kosmos Omówienie 7
	Czym jest system Kosmos? 7
	Zastosowania kliniczne systemu Kosmos 9
	Przeszkolenie 9
	Klasyfikacja systemu Kosmos 9
	Środowisko pacjenta 10
ROZDZIAŁ 3	Korzystanie z systemu Kosmos 11
	Omówienie systemu 11
	Wymagania dotyczące urządzenia 11
	Sprzęt systemu Kosmos 12
	Sonda Kosmos Torso-One 13
	Sonda Kosmos Lexsa 13
	Kosmos Link 13
	Pierwsze kroki 14
	Pobranie aplikacji EchoNous Kosmos ultrasound 14
	Łączenie sond Kosmos 14
	Kosmos Link dla systemu iOS 15
	Konfiguracja Kosmos Link 15
	Jak odłączyć tablet od Kosmos Link 16
	Ładowanie Kosmos Link 16
	Ogólna interakcja 16
	Ekran główny: Sonda Kosmos Torso-One 16
	Ekran główny: Kosmos Lexsa 17
	Learn (Nauka) 17

Ustawienia 17 Preferencje dotyczące obrazowania 17 Informacje 19 DICOM 19 Zarządzanie MWL 22 Eksport USB 23 Ustawienia raportu 23 Funkcje sieci bezprzewodowej 23 Parametry połączenia 24

ROZDZIAŁ 4

Wykonywanie badania 25

Informacje ogólne 25 Podstawowe procedury w ramach badania 25 Procedury w ramach badania 26 Procedura standardowa 26 Procedura szybka 27 Procedura EF wspomagana przez Al 28 Zarządzanie badaniami 29 Rozpoczęcie badania 29 Wyszukiwanie badania 29 Usuwanie badań 29 Akwizycja obrazów i klipów 30 Kończenie badań 30 Zarządzanie danymi pacjenta 30 Dodawanie nowego pacjenta 30 Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL 31 Wyszukiwanie pacjenta 31 Zmiana na innego pacjenta 31 Edytowanie rekordu pacjenta 31 Łączenie dwóch rekordów pacjenta 32 Usuwanie rekordu pacjenta 32 Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narządów 33 Tryby i funkcje obrazowania 33 Tryb 2D/B 34 Tryb M 34 Color Doppler 35 Color Power Doppler 36 Doppler fali pulsacyjnej 37 Obrazowanie metodą Dopplera tkankowego 38 Doppler fali ciągłej 39 Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane) 40 Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera) 41 Elementy sterujące trybu obrazowania 42 Korzystanie z procedury EF wspomaganej przez AI Kosmos i systemu Kosmos Trio 43 Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie 43 Automatyczne rejestrowanie 48 Smart Capture 48 Obliczanie EF za pomocą procedury EF wspomaganej przez Al 49

Zalecenia dotyczące akwizycji klipów A4C i A2C optymalnych dla dokładnych obliczeń EF Warunki błędów i powiadomienia systemowe dla procedury EF wspomaganej przez AI systemu Kosmos Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos Kosmos AI FAST Korzystanie z Kosmos AI do badania FAST Obliczenia naczyniowe Kosmos

ROZDZIAŁ 5 Przeglądanie badania 58

Uruchamianie przeglądu badania 58 Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów 58 Przechodzenie do ekranu edycji obrazu 58 Narzędzia do adnotacji 59 Pomiar przy pomocy suwmiarki 59 Usuwanie adnotacji 60 Zarządzanie obrazami i klipami 60 Filtrowanie obrazów i klipów 60 Wybieranie obrazów i klipów 60 Przycinanie i zapisywanie obrazów i klipów 61 Usuwanie obrazów i klipów 61 Przeglądanie i edycja raportu 61 Otwieranie raportu 61 Edycja raportu 62 Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB 63 Kończenie przeglądu badania 64 Archiwizacja badania na serwerze PACS 64 Usuwanie badania 65

ROZDZIAŁ 6 Sondy systemu Kosmos 66

Osłony sond systemu Kosmos Żele przewodzące ultradźwięki Przechowywanie sond systemu Kosmos *Codzienne przechowywanie Przechowywanie na czas transportu* Kontrola elementu przetwornika

ROZDZIAŁ 7 Konserwacja systemu Kosmos 68

Czyszczenie i dezynfekcja Przestrogi ogólne Tablet **68** Kosmos Link Sondy systemu Kosmos Wytyczne dotyczące AR (zautomatyzowanych urządzeń do ponownego przetwarzania) Recykling i utylizacja Rozwiązywanie problemów Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja

ROZDZIAŁ 8

Bezpieczeństwo 76

Bezpieczeństwo elektryczne 76 Literatura 76 Symbole na etykietach 77 Dane do kontaktu 82 Bezpieczeństwo biologiczne 84 Program edukacyjny ALARA 84 Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Torso-One 87 Podsumowanie maksymalnej mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa 94 Dokładność pomiaru 101 Kontrola oddziaływania 102 Powiązana literatura 102 Wzrost temperatury powierzchni przetwornika 103 Ergonomia 103 Podstawowe bezpieczeństwo 104 Kompatybilność elektromagnetyczna 105 Emisje elektromagnetyczne 106 Odporność elektromagnetyczna 107 Odległość od innych urządzeń 109 Normy 109 HIPAA 109 DICOM 110

ROZDZIAŁ 9 Parametry techniczne 111

Parametry techniczne systemu 111
Środowiskowe warunki pracy i przechowywania sond Kosmos, Kosmos Link i zgodnych tabletów 111
Sondy i tablety Kosmos: zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania 111
Kosmos Link: zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania 111
Tryb pracy 112
Specyfikacje elektryczne Kosmos Link 112
Wyjście 112
Wewnętrzne baterie 112
Zasilacz 112

ROZDZIAŁ 10

Sieć informatyczna 113

Sieci bezprzewodowe 113 *Funkcje 113 Bezpieczeństwo 113* Sieć do podłączenia urządzenia 113 Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej 114

Słowniczek 116

Nowe funkcje w tej wersji

Nowe funkcje i zmiany w wersji oprogramowania v3.1 dla systemu Kosmos[®] iOS obejmują:

- Wsparcie systemu Kosmos Link: Kosmos Link to akcesorium, które umożliwia ładowanie podczas skanowania, podłączenie wielu sond i zapewnia zasilanie sondy w celu wydłużenia czasu skanowania.
- Bezpieczny DICOM TLS
- Obliczenia kardiologiczne PLAX w trybie M

Podręczniki użytkownika w wersji elektronicznej można znaleźć na stronie internetowej firmy EchoNous pod adresem: echonous.com/product/resources .
Nie wszystkie funkcje są dostępne na wszystkich rynkach. Aby sprawdzić dostępność w danym regionie, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem.

Zawartość opakowania

W przypadku użytkowników Kosmos na systemie iOS opakowanie z systemem Kosmos zawiera następujące elementy:

- Kosmos Torso-One i/lub Kosmos Lexsa
- Osłona złącza sondy Kosmos (akcesorium opcjonalne) z instrukcjami instalacji
- Przewodnik dotyczący szybkiego uruchamiania platformy Kosmos
- List powitalny Kosmos
- Zgodność chemiczna
- Dysk flash USB zawierający następujące dokumenty:
 - Podręcznik użytkownika tabletu Kosmos z systemem iOS
 - Podręcznik użytkownika Kosmos Al Station 2

Docelowi użytkownicy

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

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

Przeznaczenie / wskazania do stosowania

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

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

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

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

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

Zastosowania kliniczne i tryby działania systemu Kosmos na iOS

Zastosowania kliniczne:

- Torso-One: Serce, klatka piersiowa/płuca i jama brzuszna
- Lexsa: Płuca, naczynia/naczynia obwodowe, układ mięśniowo-szkieletowy, nerwy i nawigacja obrazowa podczas umieszczania igły/cewnika (w tym umieszczenie igły/cewnika, drenaż płynów i blokadę nerwów)
- **Tryby pracy:** Tryb B, tryb M, Color Doppler, Color Power Doppler, połączone tryby B+M i B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI i obrazowanie harmoniczne

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

TABELA 1–1. Tryby działania i funkcje do kupienia Kosmos na iOS

Podręcznik użytkownika

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

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

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

Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika

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

Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące konwencje stylistyczne:

- Czynności oznaczone numerami i literami muszą być wykonywane w określonej kolejności.
- Elementy wypunktowane to listy bez określonej kolejności.
- Ikony i przyciski ekranu dotykowego systemu Kosmos są oznaczone pogrubioną czcionką, na przykład SCAN (Skanuj).
- Słowo:
 - dotknięcie oznacza szybkie dotknięcie ekranu palcem,
 - podwójne dotknięcie oznacza dwukrotne dotknięcie ekranu palcem w krótkim odstępie czasu,
 - przeciąganie oznacza dotknięcie ekranu palcem, a następnie przesunięcie palcem po ekranie,
 - przesuwanie oznacza szybkie przesunięcie palcem po ekranie,
 - uszczypnięcie oznacza przesunięcie dwóch palców po ekranie ruchem szczypiącym lub zwalniającym uszczypnięcie,
 - zaznaczenie oznacza dotknięcie pola wyboru w celu włączenia powiązanej funkcji,
 - wyczyszczenie oznacza dotknięcie pola wyboru w celu wyłączenia powiązanej funkcji,
 - wybieranie oznacza dotknięcie pozycji na liście menu.
- Łącza do innych części podręcznika są oznaczone pogrubioną czcionką i kolorem, np. odnośnik, patrz "Tryby i funkcje obrazowania" na stronie 33.

Przeciwwskazania

System Kosmos jest przeznaczony wyłącznie do skanowania przezskórnego i echokardiografii przezklatkowej.

System Kosmos nie jest przeznaczony do badań okulistycznych oraz badań powodujących przechodzenie wiązki akustycznej przez oko.

Należy zachować ostrożność podczas skanowania w pobliżu rany, aby uniknąć uszkodzenia lub dalszego zranienia dotkniętego obszaru.

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

▲	Użytkownicy systemu są odpowiedzialni za jakość obrazu i diagnostykę.
	System Kosmos nie jest przystosowany do pracy w środowisku rezonansu magnetycznego i nie powinien być używany w pomieszczeniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
	System Kosmos nie jest przeznaczony do stosowania w środowiskach bogatych w tlen.
A	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie wolno dopuścić, aby jakakolwiek część systemu Kosmos (z wyjątkiem soczewki sondy Kosmos) dotykała ciała pacjenta.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym lub obrażeń ciała, nie należy otwierać obudowy tabletu ani sondy Kosmos z jakiegokolwiek powodu. Wszystkie dostosowania i wymiany (np. baterii) wewnątrz urządzeń powinny być wykonywane przez wykwalifikowanego technika ds. obsługi systemu Kosmos.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym i pożaru, należy regularnie sprawdzać zasilacz, przewody zasilania prądem przemiennym, przewody i wtyczki, aby upewnić się, że nie są uszkodzone.
A	System Kosmos nie jest odporny na defibrylację. Aby zapobiec obrażeniom operatora/osób postronnych, sondy Kosmos muszą zostać odsunięte od ciała pacjenta przed zastosowaniem wysokonapięciowego impulsu defibrylacji.
	Przed użyciem systemu Kosmos do procedur prowadzenia igły, oprócz szkolenia w zakresie stosowania obrazowania ultrasonograficznego do prowadzenia igły, należy odbyć szkolenie w zakresie odpowiednich procedur interwencyjnych. Dobrze znane ograniczenia fizyki ultradźwięków mogą prowadzić do niemożności uwidocznienia igły lub odróżnienia jej od artefaktów akustycznych. Poważne obrażenia lub powikłania mogą być wynikiem próby wykonania zabiegu interwencyjnego bez odpowiedniego przeszkolenia.
	Dla bezpieczeństwa należy zachować ostrożność podczas skanowania w pobliżu rany lub przez opatrunek.

▲	Nie należy używać systemu Kosmos do obrazowania wewnątrzjamowego.
	System Kosmos wykorzystuje technologię komunikacji bezprzewodowej Bluetooth.
	Przewody zasilające należy trzymać z dala od miejsc obciążonych dużym ruchem.
A	Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia bez pisemnej zgody producenta, firmy EchoNous, Inc.
A	Nie ładować tabletu podczas skanowania pacjenta, chyba że jest on podłączony do Kosmos Link za pomocą zasilacza GlobTek P005974.
	Nie należy podłączać żadnych nieautoryzowanych urządzeń podczas korzystania z systemu Kosmos.
	Używać wyłącznie tabletów zatwierdzonych przez firmę EchoNous jako kompatybilne.
A	Niektóre tablety wymagają Kosmos Link do obsługi systemu Kosmos. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous lub odwiedzić stronę internetową firmy EchoNous.

Dział obsługi klienta EchoNous

Dane kontaktowe działu obsługi klienta:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Strona internetowa: www.echonous.com

Zasoby: echonous.com/product/resources

- Koniec sekcji -

Kosmos Omówienie

Czym jest system Kosmos?

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

Dla systemu Kosmos dostępne są następujące sondy:

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

System Kosmos wykorzystuje ultradźwięki z echem impulsowym do generowania obrazów ultrasonograficznych w czasie rzeczywistym. Proces ten polega na wysyłaniu przez sondę impulsów akustycznych o wysokiej częstotliwości do wnętrza ciała, wykrywaniu sygnałów zwrotnych i przetwarzaniu echa zwrotnego za pomocą przetwarzania analogowego i cyfrowego w celu utworzenia w czasie rzeczywistym obrazów struktur anatomicznych (tryb B i M) oraz przepływu krwi (Color Doppler). Aby uzyskać więcej informacji na temat trybów dostępnych dla każdej sondy Kosmos, patrz **TABELA 4–2, "Tryby pracy i funkcje w systemie Kosmos na iOS" na stronie 33**.

Kosmos Link można stosować jako opcjonalne akcesorium umożliwiające wydłużenie czasu skanowania we wszystkich trybach obrazowania podczas użytku we współpracy ze zgodnymi tabletami z systemem iOS. Link umożliwia również podłączenie wielu sond, które użytkownik może wybrać na ekranie tabletu. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej firmy EchoNous. System Kosmos zapewnia opcjonalną łączność bezprzewodową, umożliwiając zdalne przechowywanie danych.

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

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

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

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

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

Algorytmiczne Trio Kosmos obejmujące automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne naprowadzanie może pomóc w akwizycji widoków A4C, A2C i PLAX. System Kosmos Trio pomaga w akwizycji tych widoków przez oznaczanie w czasie rzeczywistym kluczowych struktur serca, ocenianie pozyskiwanego obrazu w 5-stopniowej skali ACEP oraz wyświetlanie wskazówek dotyczących sposobu przemieszczania sondy w celu optymalizacji obrazów A4C, A2C lub PLAX.

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

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

Zastosowania kliniczne systemu Kosmos

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

Torso-One:

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

Lexsa:

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

Przeszkolenie

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

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

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

Klasyfikacja systemu Kosmos

- Sondy Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa to części aplikacyjne klasy BF. Części aplikacyjne obejmują:
 - Soczewka (powierzchnia czołowa) sondy Kosmos.
- Sondy, Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa wykazują wodoodporność na poziomie klasy IPx7.
- Kosmos Link z zatwierdzonym zasilaczem i zatwierdzonym tabletem jest klasyfikowany jako medyczny system elektryczny.
- Kosmos Link posiada stopień ochrony IP32.

Środowisko pacjenta

System Kosmos jest przeznaczony do stosowania w placówkach medycznych. Link i tablet mogą być ładowane w środowisku pacjenta za pomocą zasilacza GlobTek P005974.

Nie ładować tabletu podczas skanowania pacjenta, chyba że jest on podłączony do Kosmos Link za pomocą zasilacza GlobTek P005974.

- Koniec sekcji -

Korzystanie z systemu Kosmos

Omówienie systemu

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

Wymagania dotyczące urządzenia

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

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

iOS:

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

Należy zapoznać się ze wszystkimi względami bezpieczeństwa w rozdziale zatytułowanym **Bezpieczeństwo**. Tablet musi mieć odpowiednie parametry, aby można go było używać w określonych warunkach środowiskowych.

Sprzęt systemu Kosmos

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

Poniższe obrazy przedstawiają najważniejsze funkcje Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa i Link.

- "Sonda Kosmos Torso-One" na stronie 13
- "Sonda Kosmos Lexsa" na stronie 13
- "Kosmos Link" na stronie 13



Ładowanie za pomocą zasilacza GlobTek P005974.

Pierwsze kroki

Pobranie aplikacji EchoNous Kosmos ultrasound

- 1. Podłącz tablet z systemem iOS do Wi-Fi.
- 2. W razie potrzeby usuń poprzednio zainstalowaną wersję aplikacji Kosmos z tabletu.

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

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

Łączenie sond Kosmos



Aby połączyć sondę Kosmos Torso-One lub Kosmos Lexsa z zatwierdzonymi tabletami z systemem iOS:

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

Kosmos Link dla systemu iOS

Kosmos Link to źródło zasilania, które umożliwia korzystanie z niektórych funkcji na zatwierdzonych tabletach z systemem iOS i zapewnia wydłużony czas skanowania sondami Kosmos. Aktualną listę kompatybilnych tabletów można znaleźć na stronie **echonous.com/product/device-compatibility**.

Konfiguracja Kosmos Link

Link jest przeznaczony do użytku wyłącznie ze zgodnymi tabletami z systemem iOS. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy EchoNous.
Upewnij się, że Link jest umieszczony w taki sposób, że jest dostępny port podłączenia sondy, port ładowania i gniazdko ścienne.
Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące Link można znaleźć w skróconej instrukcji obsługi Kosmos Link (P008154).
Przed użyciem upewnij się, że Link jest bezpiecznie podłączony do tabletu.
Przed użyciem upewnij się, że Link jest prawidłowo zamontowany na podstawce lub bezpiecznie umieszczony na blacie z całkowicie wysuniętą podpórką.

- 1. Naładuj Kosmos Link przed użyciem, aż dioda LED zaświeci się na zielono.
- 2. Aby podłączyć tablet do urządzenia Link, zbliż tablet/wspornik do przedniej powierzchni urządzenia Link.
- Przesuń tablet w dół, upewniając się, że porusza się on wzdłuż gumowej uszczelki z przodu urządzenia Link. Pomarańczowy przycisk suwaka (pod gumową nasadką) przesunie się, a następnie powróci do pierwotnej pozycji. Oznacza to, że tablet jest bezpiecznie podłączony do Link.
- 4. Podłącz kabel USB-C urządzenia Link do portu USB-C tabletu.



Jak odłączyć tablet od Kosmos Link

 Aby odłączyć tablet, pociągnij pomarańczowy przycisk suwaka, a następnie przesunąć tablet w górę, aż odłączy się od Link.

Ładowanie Kosmos Link

- 1. Sondy mogą pozostać podłączone podczas ładowania.
- Podłącz ładowarkę do akumulatora Kosmos Link. Po podłączeniu dioda LED na urządzeniu Link będzie wskazywać ogólny poziom naładowania baterii: biały oznacza niski poziom naładowania, niebieski - średni, a zielony - pełny.

	Poziom baterii		
Stan akumulatora	od 0% do 20%	od 20% do 80%	od 80% do 100%
Nie ładuje się	Świeci się na biało	Świeci się na niebiesko	Świeci się na zielono
Ładowanie	Miga na biało	Miga na niebiesko	Miga na zielono

Ogólna interakcja



Ekran główny: Sonda Kosmos Torso-One

Ekran główny: Kosmos Lexsa



Learn (Nauka)

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

Ustawienia

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

Preferencje dotyczące obrazowania

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

Aby ustawić preferencje obrazowania:

- 1. Na ekranie Home (Ekran główny) dotknąć opcji SETTINGS (Ustawienia).
- 2. Dotknąć pozycji Imaging Preferences (Preferencje obrazowania).
- 3. Aby na górnym pasku ekranu **Imaging** (Obrazowanie) wyświetlane były określone informacje, należy dotknąć jedną z następujących opcji w obszarze **Customize information** (Dostosuj informacje):
 - Name of facility (Nazwa placówki) wyświetlanie nazwy organizacji użytkownika na górnym pasku ekranu Imaging (obrazowanie).
 - Patient name (Imię i nazwisko pacjenta) wyświetlanie imię i nazwisko pacjenta na górnym pasku ekranu Imaging (Obrazowanie).
 - Patient ID (Identyfikator pacjenta) wyświetlanie identyfikatora pacjenta na górnym pasku ekranu Imaging (Obrazowanie).
- 4. Aby ustawić czas rejestrowania klipów, wybierz czas z obszaru **Clip duration** (Czas trwania klipu).

- Aby skonfigurować sposób nagrywania klipów przez Kosmos, wybierz opcję Prospective (Prospektywnie) lub Retrospective (Retrospektywnie) w sekcji Record Clip (Zarejestruj klip):
 - Prospective (Prospektywnie) przechwytuje klatki po dotknięciu ikony rejestracji klipu

 Kosmos przechwytuje klatki przez określony czas trwania klipu.

 Po dokonaniu wyboru na przycisku wideo podczas skanowania na żywo pojawi się odpowiedni symbol p lub r.

 Ponowne dotknięcie ikony rejestracji klipu () podczas badania spowoduje zakończenie rejestracji przed upływem określonego tutaj czasu trwania klipu.

- Aby dostosować poziomy podział ekranu między trybem M a trybem B, należy wybrać jedną z następujących opcji w obszarze M-Mode layout (Układ trybu M):
 - 1:2 dotknąć tej opcji, aby dostosować podział ekranu tak, aby obszar trybu M był dwa razy większy niż obszar trybu B.
 - 1:1 dotknąć tej opcji, aby dostosować podział ekranu tak, aby obszary trybu M i trybu B były równe.
- 7. W obszarze **Thermal index display** (Wyświetlanie wskaźnika termicznego) wybrać jedną z poniższych opcji:
 - TIS wskaźnik termiczny tkanek miękkich.
 - TIB wskaźnik termiczny w przypadku kości znajdującej się w pobliżu ogniska.
- 8. Wybrać ustawienie predefiniowane **cardiac imaging orientation** (orientacja obrazowania serca).
 - Wybrać opcję orientacji Left (lewostronna) lub Right (prawostronna).
- **9.** Aby włączyć funkcje Auto Functionality (Automatyczne funkcje), dotknąć przełącznika, aby przełączyć go do pozycji włączonej.
 - Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera): podczas skanowania w trybach kardiologicznych PW i TDI funkcja Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera) umożliwia wspomagane sztuczną inteligencją automatyczne umiejscawianie bramek próbkowania PW i TDI.
 - Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane): podczas skanowania z ustawieniami predefiniowanymi Heart (Serce), Lung (Płuco) oraz Abdomen (Jama brzuszna) wspomagana sztuczną inteligencją funkcja Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane) rozpoznaje strukturę anatomiczną i automatycznie wybiera odpowiedni zestaw ustawień predefiniowanych.

10. W przypadku trybów PW i CW wybierz jedną z poniższych opcji:

- Synchronizacja ogniska/bramki i pola koloru.
- Oddzielenie ogniska/bramki i pola koloru.

Informacje

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

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

DICOM

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

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

Dodawanie profilu

Aby dodać profil PACS:

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

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

- 4. W polu **DICOM connection** (Połączenie DICOM) należy wpisać następujące informacje:
 - Station AE title (Nazwa AE stacji) nazwa aplikacji systemu Kosmos
 - Server AE title (Nazwa AE serwera) nazwa aplikacji serwera archiwum
 - Server IP address (Adres IP serwera) niepowtarzalny identyfikator serwera do archiwizacji
 - Server port number (Numer portu serwera) numer portu serwera do archiwizacji

- 5. Aby się upewnić, że połączenie działa na aktywnym profilu, należy dotknąć jedną z poniższych opcji:
 - PING w celu przetestowania połączenia sieciowego między systemem Kosmos a archiwum PACS.
 - Verify (Sprawdź), aby sprawdzić dostępność aktywnego archiwum PACS.

Wyniki wyświetlane są na ekranie.

- 6. W polu **Profile nickname** (Nazwa profilu) wpisać niepowtarzalną nazwę wyświetlaną na liście profili PACS.
- 7. W obszarze Archival options (Opcje archiwizacji) dostępne są trzy opcje:
 - Prompt options every time (Wyświetl opcje za każdym razem) domyślnie włącza się; za każdym razem, gdy użytkownik dotknie przycisku Archive (Archiwizuj) na ekranie Exam review (Przegląd badania) wyświetli się menu podręczne zawierające różne opcje. W przypadku wyłączenia przełącznika system Kosmos nie będzie wyświetlać menu podręcznego.
 - Attach report (Dołącz raport) domyślnie wyłączona. W przypadku włączenia tej funkcji system Kosmos dołącza raport do archiwum.
 - Attach DICOM SR report (Dołącz raport DICOM SR) domyślnie wyłączona. W przypadku wybrania tej opcji system Kosmos dołącza raport DICOM SR do archiwum.
- 8. W obszarze **Auto archive** (Automatyczne archiwizowanie) wybrać jedną z następujących opcji:
 - On/Off (Włącz/Wyłącz) opcja automatycznej archiwizacji jest domyślnie wyłączona. Oznacza to, że wszystkie elementy sterujące (z wyjątkiem przełącznika włącz/wyłącz) są wyłączone i nie można ich edytować. W przypadku ustawienia przełącznika w pozycji włącz wszystkie elementy sterujące są aktywne i mogą być edytowane.
 - Archival frequency (Częstotliwość archiwizacji)
 - **Completion of exam** (Zakończenie badania) selektor czasu archiwizacji jest wyłączony.
 - **Daily** (Codziennie) włączona jest tylko część selektora czasu archiwizacji dotycząca czasu.
 - Weekly (Co tydzień) włączony jest cały selektor czasu archiwizacji.
- Archival time (Czas archiwizacji) wybrać dzień i godzinę archiwizacji badań. W obszarze Retry interval (in seconds) (Interwał ponawiania prób (w sekundach)) wybrać 60, 300 lub 600.



- **10.** W obszarze Maximum retries (Maksymalna liczba prób) wybrać opcję 1, 2 lub 3.
- 11. Aby system automatycznie ponawiał próby nieudanych zadań, należy ustawić przełącznik w pozycji **On** (Włącz); w przeciwnym razie należy przesunąć go w pozycję **Off** (Wyłącz).

Dezaktywacja profilu

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

Ustawienia TLS dla DICOM:

- 1. Na stronie aktywnego profilu dotknij opcji Settings (Ustawienia).
- Dotknij DICOM --> Przewiń w dół do sekcji TLS Encryption (Szyfrowanie TLS) i włącz TLS Encryption (Szyfrowanie TLS).
- 3. Wybierz SCU Security (Bezpieczeństwo SCU). Dostępne są następujące opcje: Anonymous (Anonimowy) lub Authenticated (Uwierzytelniony).
- Następnie ustaw certyfikat SCP dla profilu. Wybierz opcję Select TLS Certificate (Wybierz Certyfikat TLS) lub Select TLS Certificate from Device (Wybierz Certyfikat TLS z urządzenia).
- Kliknięcie opcji Select TLS Certificate (Wybierz Certyfikat TLS) inicjuje wybór nowego certyfikatu. Ta opcja wyświetla eksplorator plików, aby użytkownik mógł wybrać certyfikat dostarczony przez administratora.
- 6. Kliknięcie opcji **Select TLS Certificate from Device** (Wybierz Certyfikat TLS z urządzenia) wyświetla listę certyfikatów już skonfigurowanych w aplikacji.

Usuwanie profilu

Aby usunąć profil PACS:

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

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

Zarządzanie MWL



Nowe systemy nie są dostarczane z żadnymi skonfigurowanymi profilami.

• Nie można mieć jednocześnie aktywnych dwóch profili MWL; po dodaniu nowego profilu bieżący zostaje zdezaktywowany.

Dodawanie profilu

Aby dodać profil MWL:

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

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

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

Dezaktywacja profilu

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

Usuwanie profilu

Aby usunąć profil MWL:



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

Eksport USB

Aby skonfigurować preferencje dotyczące eksportu USB:

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

Ustawienia raportu

Aby dostosować pomiary i jednostki metryczne w ustawieniach raportu:

- Z poziomu ekranu Home (Ekran główny) aplikacji Kosmos wybrać kolejno opcje Settings --> Report Settings (Ustawienia --> Ustawienia raportu).
- 2. Dla każdego pomiaru kardiologicznego wybrać opcję spośród poniższych możliwości:
 - Last (Ostatni) ostatni wykonany pomiar.
 - Avg (Średni) średni pomiar.
 - Max (Maks.) maksymalny pomiar.
- 3. Wybrać jednostki metryczne pomiaru odległości i prędkości.

Funkcje sieci bezprzewodowej

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

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

Parametry połączenia

Parametry sprzętowe

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

Parametry oprogramowania

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

Ograniczenia użytkowania

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

-- Koniec sekcji --

Informacje ogólne

ROZDZIAŁ 4

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

Podstawowe procedury w ramach badania

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

- "Procedura standardowa" rozpoczyna się od utworzenia pacjenta lub wyszukania istniejącego pacjenta.
- "Procedura szybka" rozpoczyna się od skanowania pacjenta.
- "Procedura EF wspomagana przez AI" używa AI do wykonania wstępnych obliczeń EF.

Procedury w ramach badania

Procedura standardowa



Procedura szybka



Procedura EF wspomagana przez AI



USB.

Zarządzanie badaniami

Rozpoczęcie badania

Badanie można rozpocząć na kilka sposobów:

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

Wyszukiwanie badania

Aby wyszukać badanie:

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

(13) (5) 149

Usuwanie badań

Aby usunąć jedno lub kilka badań:

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

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

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

Akwizycja obrazów i klipów

Aby zarejestrować obraz:

* Na ekranie Imaging (Obrazowanie) dotknąć ikony zapisywania obrazu .

Aby zarejestrować klip:

* Na ekranie Imaging (Obrazowanie) dotknąć ikony zapisywania klipu 🝙.

Kończenie badań

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

Aby zakończyć badanie:

- 1. Na ekranie Imaging (Obrazowanie) dotknąć ikony przeglądu badania 🐼.
- Dotknąć opcji Complete (Zakończ).
- 3. Po wyświetleniu monitu dotknąć przycisku OK.

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

- w przypadku rozpoczęcia nowego badania,
- w przypadku zarchiwizowania bieżącego badania,
- w przypadku wyłączenia aplikacji.

Zarządzanie danymi pacjenta

Dodawanie nowego pacjenta

Aby dodać nowego pacjenta z poziomu ekranu Home (Ekran główny):

- 1. Na ekranie **Home** (Ekran główny) dotknąć ikony **dodawania** ⁽¹⁾ na przycisku **PATIENTS** (Pacjenci).
- 2. Wprowadzić dane pacjenta.
- 3. Opcjonalnie można wprowadzić dane badania.
- 4. Po zakończeniu dotknąć opcji SCAN (Skanuj).
Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL

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

- 1. Na ekranie Home (Ekran główny) dotknąć przycisku PATIENTS (Pacjenci).
- 2. Dotknąć przycisku MWL. Dotknąć ikony 🦲, aby wyświetlić całą listę.
- 3. Dotknąć ikony 📰 , aby wyszukać określonego pacjenta.
- 4. Dotknąć opcji SCAN (Skanuj), aby rozpocząć skanowanie.

Wyszukiwanie pacjenta

Aby wyszukać pacjenta:

- 1. Na ekranie Home (Ekran główny) dotknąć opcji PATIENTS (Pacjenci).
- 2. Dotknąć ikony wyszukiwania Q.
- 3. Wprowadzić kryteria wyszukiwania dla poszukiwanego pacjenta, takie jak nazwisko, data urodzenia lub numer dokumentacji medycznej.
- Wybrać pacjenta z listy wyników wyszukiwania i dotknąć przycisku DONE (Gotowe).

Zmiana na innego pacjenta

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

- 1. Na ekranie New exam (Nowe badanie) dotknąć przycisku CHANGE (Zmień).
- 2. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby zmienić pacjenta na innego, należy dotknąć przycisku ADD NEW (Dodaj nowego) i wypełnić formularz pacjenta.
 - Aby wyszukać istniejącego pacjenta, należy dotknąć przycisku SEARCH HISTORY (Szukaj w historii), użyć narzędzia wyszukiwania w celu odnalezienia pacjenta i stuknąć nazwisko pacjenta na liście.

Edytowanie rekordu pacjenta

Aby edytować rekord pacjenta:

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

Łączenie dwóch rekordów pacjenta

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



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

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

Aby połączyć dwa rekordy pacjenta:

- 1. Na ekranie Home (Ekran główny) dotknąć opcji PATIENTS (Pacjenci).
- 2. Dotknąć, aby wybrać jednego z pacjentów.
- 3. Na ekranie **Patient review** (Przegląd pacjenta) dotknąć ikony **Więcej opcji**
- 4. Dotknąć opcji Merge to patient (Połącz z pacjentem).
- 5. Dotknąć na liście drugiego pacjenta, który ma zostać połączony.
- 6. Dotknąć opcji NEXT (Dalej).
- 7. Dotknąć pól, które mają zostać zachowane dla pacjenta.
- 8. Dotknąć opcji MERGE (Połącz), a następnie dotknąć przycisku OK.

Usuwanie rekordu pacjenta

Aby usunąć wszystkie rekordy pacjentów niezawierające badań:

- 1. Na ekranie Home (Ekran główny) dotknąć opcji PATIENTS (Pacjenci).
- 2. Dotknąć ikony Więcej opcji : .
- 3. Dotknąć opcji **Delete all patients without exams** (Usuń wszystkich pacjentów bez badań).

Aby usunąć wybrane rekordy pacjenta:

- 1. Na ekranie Home (Ekran główny) dotknąć opcji PATIENTS (Pacjenci).
- 2. Dotknąć co najmniej jednego nazwiska pacjenta na liście pacjentów.
- Dotknąć ikony kosza 👕.

Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narządów

TABELA 4–1 zawiera przegląd ustawień predefiniowanych dla poszczególnych narządów dostępnych dla każdej sondy Kosmos.

TABELA 4–1. Ustawienia predefiniowane dla poszczególnych narządów w sondzie Kosmos

Narząd	Torso-One	Lexsa
Heart (Serce)	x	
Lung (Płuco)	x	x
Abdomen (Brzuch)	x	
Vascular (Naczynia)		x
Nerve (Nerw)		x
Układ mięśniowo szkieletowy		x

Tryby i funkcje obrazowania

Przegląd trybów obrazowania mających zastosowanie dla każdej sondy Kosmos, patrz TABELA 4–2.

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

Tryb	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Тгуb В	x	x
Тгуb М	x	x
B + CD (Color Doppler)	x	x
Obrazowanie harmoniczne	x	
Procedura EF wspomagana przez AI	x	
Kosmos Trio	x	
Doppler fali pulsacyjnej	x	x
TDI	x	
Doppler fali ciągłej	x	
AI FAST	x	
Color Power Doppler		x

Tryb	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Obliczenia sercowe	x	
Obliczenia naczyniowe		x
Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane)	x	
Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera — ustawienia predefiniowane badań serca w trybach PW i TDI)	x	

Tryb 2D/B

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

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

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

Tryb M

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

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



\star Aby uruchomić tryb M, dotknąć **trybu M** 👧.

Linia M

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

Prędkość przesuwu

Można zmienić prędkość przesuwu, aby wyodrębnić poszczególne ruchy.

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

Color Doppler

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

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

* Aby włączyć lub wyłączyć Color Doppler, dotknąć ikony Kolor 🚺.

Wzornik kolorów

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

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

Skala

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

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

Czułość

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

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

Filtr górnoprzepustowy

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

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

Steruj

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

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



Tętnica

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

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

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

Legenda kolorów

Aby zmienić legendę kolorów serca:

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

Color Power Doppler

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

* Aby włączyć lub wyłączyć tryb Color Power Doppler, dotknąć ikony CPD 🔤 .

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

Doppler fali pulsacyjnej

Tryb Dopplera fali pulsacyjnej (PW) wykorzystuje krótkie impulsy ultradźwiękowe z procesem zwanym bramkowaniem zakresu, aby ułatwić analizę sygnału z małego obszaru na określonej głębokości od przetwornika.

- Tryb PW jest dostępny w ustawieniach domyślnych abdomen i heart podczas skanowania za pomocą Kosmos Torso-One.
 - Tryb PW jest dostępny w ustawieniach wstępnych naczyń, nerwów i MSK podczas skanowania za pomocą sondy Kosmos Lexsa.
- * Aby uruchomić Doppler fali pulsacyjnej, dotknąć ikony **PW mode** (Tryb PW).

Ekran dzielony

 Dotknąć przycisku Update (Aktualizuj), aby przełączyć do opcji ekranu duplex (Dzielony). Zamrożony obraz trybu B zostanie wyświetlony na górze, a bieżące śledzenie Dopplera na dole.

Punkt ogniskowy i linia Dopplera

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

Linia odniesienia

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

Wyświetlanie na żywo

 Dotknąć opcji Live display (Wyświetlanie na żywo), aby przełączyć między trybami PW na żywo i B na żywo. W trybie B na żywo śledzenie Dopplera jest zamrożone.

Filtr górnoprzepustowy

Filtr Wall filter (Filtr górnoprzepustowy) pomaga odfiltrować echa sygnałów o niskiej częstotliwości.

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

Odwróć

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

Skala

Skala zmienia skalę prędkości.

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

Wzmocnienie Dopplera

Wzmocnienie kontroluje jasność/siłę widma Dopplera.

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

Wzmocnienie dźwięku

Wzmocnienie dźwięku kontroluje głośność dźwięku.

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

Prędkość przesuwu

Dostępne są cztery prędkości przesuwu.

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

Obrazowanie metodą Dopplera tkankowego

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

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



Doppler fali ciągłej

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

W przypadku używania trybu CW przez dłuższy czas włącza się automatyczne zamrażanie w celu zarządzania temperaturą sondy. Za każdym razem przed automatycznym zamrożeniem pojawia się 60-sekundowy licznik czasu.
Tryb CW jest dostępny wyłącznie w ustawieniach wstępnych brzucha i serca podczas skanowania za pomocą Kosmos Torso-One.

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

Ekran dzielony

 Dotknąć przycisku Update (Aktualizuj), aby przełączyć do opcji ekranu duplex (Dzielony).. Zamrożony obraz trybu B zostanie wyświetlony na górze, a bieżące śledzenie Dopplera na dole.

Punkt ogniskowy i linia Dopplera

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

Linia odniesienia

* Stuknąć i przesunąć linię **Baseline** (Linia odniesienia) w górę i w dół na ekranie śledzenia Dopplera.

Wyświetlanie na żywo

 Dotknąć opcji Live Display (Wyświetlanie na żywo), aby przełączać między trybami CW na żywo i B na żywo. W trybie B na żywo śledzenie Dopplera jest zamrożone.

Filtr górnoprzepustowy

Filtr Wall filter (Filtr górnoprzepustowy) pomaga odfiltrować echa sygnałów o niskiej częstotliwości.

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

Odwróć

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

Skala

Skala zmienia skalę prędkości.

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

Wzmocnienie Dopplera

Wzmocnienie kontroluje jasność/siłę widma Dopplera.

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

Wzmocnienie dźwięku

Wzmocnienie dźwięku kontroluje głośność dźwięku.

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

Prędkość przesuwu

Dostępne są cztery prędkości przesuwu.

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

Zapisywanie klipów i obrazów

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

Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane)

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

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

- Użytkownik ma 3 sekundy na odrzucenie zmiany wybranych ustawień predefiniowanych na automatycznie dostosowane ustawienia predefiniowane.
- Jeśli użytkownik odrzuci zmianę na automatycznie dostosowane ustawienia predefiniowane, funkcja Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane) pozostanie wyłączona do końca czasu trwania badania. Użytkownik może ponownie włączyć funkcję Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane), wybierając menu Preset (Ustawienia predefiniowane).
- Tabela 4–3, "Scenariusze działania funkcji Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane)" na stronie 41 zawiera listę możliwych scenariuszy działania funkcji Auto Preset (Automatyczne ustawienia predefiniowane).

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

Ustawienia predefiniowane wybrane przez użytkownika	Skanowana struktura anatomiczna	Ustawienia predefiniowane dostosowane przez system Kosmos
Abdomen (Brzuch)	Lung (Płuco)	Lung (Płuco)
Abdomen (Brzuch)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Serce)
Lung (Płuco)	RUQ, LUQ, SUP, Aorta brzuszna (przekrój strzałkowy), Aortic Sweep	Abdomen (Brzuch)
Lung (Płuco)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, Subcostal 4C	Heart (Serce)
Heart (Serce)	RUQ, LUQ, SUP, Aorta brzuszna (przekrój strzałkowy), Aortic Sweep	Abdomen (Brzuch)
Heart (Serce)	Lung (Płuco)	Lung (Płuco)

Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera)

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

- Aby włączyć funkcję Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera), wybrać kolejno opcje Settings --> Imaging Preferences (Ustawienia --> Preferencje obrazowania) i ustawić przełącznik funkcji w pozycji włączonej.
 - Po włączeniu funkcji Auto Doppler (Automatyczne obrazowanie metodą Dopplera) użytkownik nadal ma możliwość ręcznego umieszczenia bramki.

TABELA 4–4 zawiera listę lokalizacji, w których może zostać automatycznie umieszczona bramka Auto Doppler.

Tryb	Umiejscowienie bramki	Widok
PW	Zastawka mitralna	A4C
PW	LV Outflow Tract (Droga odpływu z lewej komory)	A5C
PW	Tricuspid Valve (Zastawka trójdzielna)	A4C
PW	Pulmonary Valve (Zastawka płucna)	PLAX, RVOT, PSAX AV
TDI	MV Septal Annulus (Pierścień przegrody międzykomorowej zastawki mitralnej)	A4C
TDI	MV Lateral Annulus (Pierścień boczny zastawki trójdzielnej)	A4C
TDI	TV Lateral Annulus (Pierścień boczny zastawki trójdzielnej)	A4C

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

Elementy sterujące trybu obrazowania

Odwracanie obrazu

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

* Aby odwrócić obraz, dwukrotnie dotknąć znacznika orientacji.

Regulacja głębokości i wzmocnienia

Aby dostosować głębokość:

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

Aby dostosować wzmocnienie:

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

Aby dostosować wzmocnienie bliskie i dalekie:

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

Powiększanie i zmniejszanie

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

Zamrażanie obrazu

Korzystanie z procedury EF wspomaganej przez Al Kosmos i systemu Kosmos Trio



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

Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie

Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie może pomagać w czasie rzeczywistym w akwizycji widoków A4C, A2C i PLAX poprzez:

- Adnotowanie kluczowych struktur serca.
- Ocenianie obrazów w oparciu o 5-stopniową skalę ACEP.
- Wyświetlanie wskazówek dotyczących sposobu przemieszczania sondy w celu optymalizacji obrazów A4C, A2C lub PLAX.

 Aby aktywować dowolną funkcję lub wszystkie trzy funkcje automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia, nacisnąć przycisk Trio (Trójka) i wybrać narzędzia, które użytkownik chce użyć, jak pokazano na "Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów" na stronie 58.



RYCINA 4-1 przedstawia przykład działania funkcji Trio systemu Kosmos na iOS z włączonymi wszystkimi trzema algorytmami.



RYCINA 4-1. Kosmos Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie

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

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

Funkcja ta umożliwia automatyczne dodawanie adnotacji/znakowanie w czasie rzeczywistym kluczowych struktur serca w projekcji przymostkowej/ koniuszkowej serca oraz w koniuszkowej, czterojamowej projekcji podżebrowej. Kluczowe struktury mięśnia sercowego to jamy serca, zastawki, duże naczynia, mięśnie brodawkowate, przegrody oraz drogi napływu i odpływu komór. **TABELA 4–5** zawiera listę struktur anatomicznych dostępnych dla każdego ekranu obrazowania.

Ekran obrazowania (serce)	Struktura anatomiczna*
A2C	LA, LV, MV
A3C (projekcja koniuszkowa w osi długiej (APLAX))	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
Projekcja przymostkowa w osi długiej (PLAX)	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
Droga odpływu prawej komory (RVOT)	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
Droga napływu prawej komory (RVIT)	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, zastawka aortalna (PSAX-AV)	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, zastawka mitralna (PSAX-MV)	IVS, LV, MV, RV
Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, mięsień sutkowaty (PSAX-PM)	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Projekcja podmostkowa 4-komorowa	IAS, IVS, LA, wątroba, LV, MV, RA, RV, TV
Podżebrowy-IVC	IVC, wątroba
Nadmostkowy	Łuk AO, DA

TABELA 4–5. Struktury anatomiczne na ekranie obrazowania serca

- *AL-PAP = mięsień brodawkowaty przednio-boczny
- **AO** = aorta
- **AV** = zastawka aortalna
- IAS = przegroda międzyprzedsionkowa
- IVC = żyła główna dolna
- **IVS** = przegroda międzykomorowa
- **LA** = lewy przedsionek
- LV = lewa komora
- **LVOT** = droga odpływu z lewej komory
- MPA = główna tętnica płucna
- **MV** = zastawka mitralna
- **PM-PAP** = mięsień brodawkowaty tylno-przyśrodkowy
- **PV** = zastawka płucna
- **RA** = prawy przedsionek
- **RV** = prawa komora
- **RVOT** = droga odpływu prawej komory
- TV = zastawka trójdzielna

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

Po trzecie, na RYCINA 4-1 na stronie 44 zastosowano funkcję automatycznego prowadzenia poprzez dołączenie grafiki przedstawiającej pozycję sondy względem tułowia pacjenta i wskazującej ruch sondy w celu optymalizacji widoku A4C wraz z odpowiednim tekstem.

Grafiki przedstawiające ruchy sondy oraz odpowiadające im frazy podawane przez algorytm automatycznego prowadzenia podczas akwizycji widoków A4C, A2C i PLAX przedstawiono na RYCINA 4-2 na stronie 46 oraz RYCINA 4-3 na stronie 47.

Wszystkie grafiki przedstawione na RYCINA 4-2 i RYCINA 4-3 są wyświetlane w formie animacji, aby lepiej zobrazować ruch sondy.

RYCINA 4-2. Obrazy wskazujące ruchy sondy i odpowiadające im frazy podczas akwizycji A4C i A2Ć



Automatyczne prowadzenie A4C

Kosmos z systemem iOS 3.1 Podręcznik użytkownika

RYCINA 4-3. Obrazy wskazujące ruchy sondy i odpowiadające im frazy wyłącznie dla akwizycji PLAX

Automatyczne prowadzenie PLAX



Slide Down Along Sternum (Przesuń w dół wzdłuż mostka)



Slide Up Along Sternum (Przesuń w górę wzdłuż mostka) (Przenieś z dala od mostka)



Rock Toward Sternum (Przysuń kołysząco do mostka)



Position at Optimal PLAX Window (Ustaw w optymalnym oknie PLAX)







(Obróć w prawo)



Fan Away from Sternum



Rock Away from Sternum



(Zoptymalizuj okno PLAX)



Slide Toward Sternum (Przesuń w kierunku mostka)



Rotate Counter-Clockwise (Obróć w lewo)



Fan Toward Sternum (Przenieś w kierunku mostka)



Check Orientation Marker (Odsuń kołysząco od mostka) (Sprawdź znacznik orientacyjny)





Automatyczne rejestrowanie

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

Aby włączyć funkcję Smart Capture (Inteligentne przechwytywanie) należy:

* Dotknąć przycisku Trio i ustawić przełącznik w pozycji włączonej.



Podczas rejestrowania obrazów przez system Kosmos konieczne jest utrzymanie oceny jakości obrazu na poziomie 4 lub 5 przez 2 sekundy.

Funkcję Auto Capture (Automatyczne rejestrowanie) należy włączyć przed rozpoczęciem skanowania.

Smart Capture

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

Aby włączyć funkcję Smart Capture:

* Dotknąć przycisku Smart Capture, aby zarejestrować klip.



Funkcja Smart Capture zarejestruje klip wyłącznie wówczas, gdy zostaną spełnione stosowne wymagania.

Wymagania dotyczące korzystania z funkcji Smart Capture: Jakość obrazu 2 z 3 sekund klipu musi wynosić co najmniej 3.

Obliczanie EF za pomocą procedury EF wspomaganej przez AI

Aby obliczyć EF:

1. Na ekranie Home (Ekran główny) dotknąć ikony Al.

Dotknąć, aby uruchomić procedurę EF wspomaganą przez AI.



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

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



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



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



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

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

Przeglądanie/dostosowywanie ramek ED/ES i konturów LV

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

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



- 2. W zależności od tego, który klip ma być edytowany, stuknąć kartę A4C clip (Klip A4C) lub A2C clip (Klip A2C).
- Aby ustawić inną ramkę ED lub ES, przesunąć pomarańczowy przycisk szukania w żądane miejsce, a następnie stuknąć opcję SET ED (Ustaw ED) lub SET ES (Ustaw ES).



- 4. Aby powrócić do oryginalnych obliczeń Al, dotknąć ikony **Więcej opcji**; , a następnie **Reset** (Zresetuj).
- 5. W razie potrzeby należy wprowadzić zmiany w drugim klipie (A4C lub A2C), a następnie dotknąć opcji **SAVE** (Zapisz).

Aby dostosować kontury LV:

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

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



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

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

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

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

Firma EchoNous zaleca następujące rozwiązania:

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

Poniżej pokazano przykłady akceptowalnych klinicznie obrazów referencyjnych A4C i A2C wyświetlanych w lewym górnym rogu ekranu **Imaging** (Obrazowanie):









- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że wszystkie cztery jamy serca (lewa komora, lewy przedsionek, prawa komora i prawy przedsionek) są uchwycone na obrazie ultrasonograficznym (patrz obraz referencyjny A4C powyżej).
- W przypadku klipu A2C upewnić się, że obraz ultrasonograficzny przedstawia zarówno lewą komorę, jak i lewy przedsionek (patrz obraz odniesienia w projekcji A2C przedstawiony powyżej). Upewnić się, że granica wsierdzia lewej komory jest wyraźnie widoczna i odznacza się najlepszym możliwym do uzyskania kontrastem. Użyć ustawień **Gain** (Wzmocnienie), aby uzyskać wyraźną wizualizację granicy wsierdzia LV.
- Dopasować głębokość tak, aby przedsionki znajdowały się blisko dolnej części obrazu ultrasonograficznego, ale były nadal widoczne (patrz obrazy referencyjne A4C i A2C powyżej).
- Unikać przycięcia LV.
- Unikać obrazowania LV w skróconej perspektywie.
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że ściana przegrody międzykomorowej (ściana między lewą i prawą komorą) jest pionowa (patrz obraz referencyjny A4C powyżej).
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że pomarańczowy znacznik sondy Kosmos Torso-One jest skierowany w stronę stołu do skanowania, aby uniknąć uzyskania widoku lustrzanego.
- Po uzyskaniu prawidłowego widoku A4C należy obrócić sondę o 90 stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby znaleźć widok A2C.
- Należy poprosić pacjenta o wstrzymanie oddechu podczas nagrywania klipu.
- Należy sprawdzić wyniki pod kątem poprawności ramek ED/ES i konturów LV, a następnie w razie potrzeby dokonać korekty, używając narzędzia do edycji dostępnego w systemie Kosmos.

Warunki błędów i powiadomienia systemowe dla procedury EF wspomaganej przez Al systemu Kosmos

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

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

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

Pomiary kardiologiczne w systemie Kosmos



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

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

Aby uzyskać dostęp do narzędzi pakietu obliczeń kardiologicznych:

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

Aby uzyskać dostęp do narzędzi adnotacji:

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

Aby uzyskać listę pomiarów, patrz **Tabela 4–6, "Pomiary kardiologiczne** według trybu" na stronie 55.

Podczas przeglądania filmu badania Dopplera można:

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

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

- PHT i zmiana prędkości: przesunąć dwa punkty końcowe suwmiarek w odpowiednie miejsce na widmie Dopplera.
- Prędkość i gradient ciśnienia: przesunąć kursor w pożądane miejsce.
- Na jednym obrazie/klipie można wykonać trzy pomiary PHT, trzy pomiary prędkości i trzy pomiary VTI.

- Można umieścić tylko trzy klatki w pętlach filmowych 2D.
- Można wykonać tylko trzy pomiary VTI na raz.

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

- 2. Dodawać adnotacje:
 - tekst,
 - znacznik.
- 3. Przesuwać linię odniesienia.
- 4. Odwrócić widmo Dopplera.
- 5. Wyświetlić pomiary, dotykając ikony raportu 🗐.
 - Podczas przeglądania raportu ostatnim wykonanym pomiarem jest pomiar domyślny. Niemniej jednak klikając Last (Ostatni), urządzenie obliczy wartość średnią lub poda maksymalną wartość każdego pomiaru.

TABELA 4–6. Pomiary kardiologiczne według trybu

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

Pomiary w trybie M	
Tryb M	EPSS, TAPSE, MAPSE, min. IVC, maks. IVC, HR, RAP
PLAX-M-Mode	RVIDd, IVS, LVIDd, LVPW, LVIDs, AO dist, LA dist

Kosmos AI FAST

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

Korzystanie z Kosmos AI do badania FAST

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

Tabela **TABELA 4–7** zawiera listę struktur anatomicznych dostępnych dla każdego widoku obrazowania FAST Exam.

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

TABELA 4–7. Struktury anatomiczne dla badania FAST

Aby włączyć pakiet narzędzi AI FAST w systemie Kosmos:

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

Obliczenia naczyniowe Kosmos



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

W Tabela 4–8, "Pomiary i obliczenia naczyniowe według trybu" na stronie 57 przedstawiono listę pomiarów naczyniowych.

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

TABELA 4–8. Pomiary i obliczenia naczyniowe według trybu

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

-- Koniec sekcji --

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

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

Uruchamianie przeglądu badania

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

Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów

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

Po zarchiwizowaniu obrazu lub klipu nie można dodawać do niego adnotacji.

Przechodzenie do ekranu edycji obrazu

Podczas skanowania pacjenta:

- 1. Dotknąć ikony zamrażania 🛞.
- 2. Dodać swoje adnotacje.
- 3. Dotknąć zapisywania obrazu 💿 lub zapisywania klipu 📦.

Po skanowania pacjenta:

- 1. Dotknąć ikony przeglądu badania 💩 .
- 2. Dotknąć obrazu/klipu, do którego użytkownik chce dodać adnotację.
- 3. Dotknąć ikony edycji 🧪 .

ROZDZIAŁ 5

Na ekranie Home (Ekran główny):

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

Na ekranie Patient (Pacjent):

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

Narzędzia do adnotacji

Adnotacje można dodawać do poszczególnych obrazów i klipów.

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

Można również ukryć nakładkę dodawanych adnotacji, dotykając ikony **ukrywania nakładki** လ na zapisanych obrazach i klipach.

Pomiar przy pomocy suwmiarki

Do jednego zdjęcia/klipu można dodać maksymalnie dwie suwmiarki.

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

Aby umieścić pomiar:

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

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

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

Powiększanie i zmniejszanie

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

Usuwanie adnotacji

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

Zarządzanie obrazami i klipami

Filtrowanie obrazów i klipów

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

Obrazy i klipy można filtrować na następujące sposoby:

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

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

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

Wybieranie obrazów i klipów

Aby wybrać obrazy i klipy:

- 1. Dotknąć ikony **Więcej opcji**: " a następnie dotknąć opcji **Select images and clips** (Wybierz obrazy i klipy).
- 2. Wybrać żądane obrazy i klipy. W prawym górnym rogu miniatury pojawi się szare zaznaczenie.

- 3. Opcjonalnie można dotknąć zaznaczenie na miniaturze; zmieni ono kolor na czerwony, a na wyświetlaczu pojawi się okrąg z liczbą wskazującą liczbę wybranych obrazów i klipów. Aby usunąć czerwone zaznaczenie, należy ponownie go dotknąć.
- 4. Aby usunąć zaznaczenia, dotknąć ikony **Więcej opcji**:, a następnie dotknąć przycisku **Select images/clips** (Wybierz obrazy/klipy).

Przycinanie i zapisywanie obrazów i klipów

Aby przyciąć i zapisać klip:

- 1. Dotknąć zamrażania 🐼.
- 2. Przesunąć prawy i lewy punkt końcowy klipu filmu.
- 3. Dotknąć ikony klipu 🝙 .

Aby przyciąć i zapisać obraz:

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

Usuwanie obrazów i klipów

Aby usunąć wybrane obrazy i klipy:

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

Przeglądanie i edycja raportu

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

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

Otwieranie raportu

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

Edycja raportu

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

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

Edytowanie danych badania

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

Aby edytować dane badania:

- 1. Dotknąć ikony edycji 🧪 .
- 2. Dokonać wszelkich niezbędnych aktualizacji sekcji.

Dodawanie notatki tekstowej

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

Aby dodać notatkę tekstową:

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

Edytowanie notatki tekstowej

Aby edytować notatkę tekstową:

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

Usuwanie notatki tekstowej

Aby usunąć notatkę tekstową:

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

Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB

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

Można eksportować obrazy i klipy z jednego lub wielu badań.

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

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

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

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

- 1. Na ekranie Home (Ekran główny) dotknąć opcji EXAMS (Badania).
- 2. Dotknąć okręgów znajdujących się obok każdego badania, które ma zostać wyeksportowane.
- 3. Podłączyć dysk USB za pomocą adaptera USB-c.
- Dotknąć ikony eksportu

 w górnej części ekranu. Pojawi się okno dialogowe.
- 5. Wybrać typ pliku oraz czy mają zostać wyeksportowane wszystkie obrazy i klipy czy tylko zaznaczone obrazy i klipy.
- 6. Dotknąć OK, aby rozpocząć eksportowanie na dysk USB.

Poniższa tabela stanowi legendę ikon eksportu.



Badanie czeka na wyeksportowanie.



Eksport w toku.



Eksport został zakończony.



Eksport nie powiódł się.

Kończenie przeglądu badania

Aby zakończyć badanie:

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

Archiwizacja badania na serwerze PACS

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

Więcej informacji na temat konfigurowania serwera PACS można znaleźć w "**DICOM" na stronie 19**.

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

Poniższa tabela stanowi legendę ikon archiwizowania.



Badanie czeka na zarchiwizowanie.



Archiwizacja w toku.



Archiwizacja została zakończona.



Archiwizacja nie powiodła się.

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

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

- 1. Na ekranie **Exam list** (Lista badań) dotknąć, aby wybrać ukończone badanie(-a), które ma(-ją) zostać zarchiwizowane.
- Dotknąć ikony Archive (Archiwizuj). Całe badanie zostaje zarchiwizowane zgodnie z domyślnymi opcjami archiwizacji. Więcej informacji można znaleźć w "DICOM" na stronie 19.

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

- 1. Na ekranie **Exam review** (Przegląd badania) dotknąć przycisku **ARCHIVE** (Archiwizuj).
- Na ekranie Archive exam to PACS server (Archiwizuj badanie na serwerze PACS) wybrać obrazy i klipy, które mają zostać zarchiwizowane, oraz czy ma zostać dołączony raport.
- 3. Kliknąć OK, a po wyświetleniu monitu kliknąć OK ponownie.

Usuwanie badania

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

- Dotknąć ikony Left (Lewa) obok badania, które ma zostać usunięte. Ikona zmieni się w zaznaczenie
- 2. Dotknąć ikony kosza 🔽.
- 3. Po wyświetleniu monitu dotknąć przycisku OK.

Aby usunąć badanie w trakcie jego przeglądania:

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

-- Koniec sekcji --

Sondy systemu Kosmos

Osłony sond systemu Kosmos

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

Należy mieć świadomość, że niektórzy pacjenci są uczuleni na lateks. Niektóre dostępne w sprzedaży osłony sond systemu Kosmos zawierają lateks.
Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, należy używać sterylnych osłon przetworników i sterylnego żelu przewodzącego do zastosowań klinicznych w kontakcie z uszkodzoną skórą.
Niektóre osłony zawierają lateks naturalny i talk, które mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych osób.
Należy używać dopuszczonych do sprzedaży osłon do zastosowań klinicznych, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że sonda systemu Kosmos zostanie zachlapana krwią lub innymi płynami ustrojowymi.
Stosować dopuszczone do obrotu, sterylne osłony i sterylny żel przewodzący, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu. Nie nakładać osłon i żelu przewodzącego, dopóki użytkownik nie będzie gotowy do wykonania procedury. Po użyciu należy usunąć i wyrzucić jednorazową osłonę, a następnie wyczyścić i zdezynfekować sondę systemu Kosmos przy użyciu zalecanego przez firmę EchoNous środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu.
Po włożeniu sondy systemu Kosmos do osłony należy sprawdzić, czy w osłonie nie ma dziur i rozdarć.

Żele przewodzące ultradźwięki

A	Niektóre żele do ultrasonografii mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób.
	Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, należy stosować jednorazowe opakowania żelu.

Firma EchoNous zaleca stosowanie:

- żel do ultrasonografii Aquasonic 100, Parker,
- żel do ultrasonografii Aquasonic Clear, Parker,
- żel do ultrasonografii SCAN, Parker.
Przechowywanie sond systemu Kosmos

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

Codzienne przechowywanie

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

Przechowywanie na czas transportu

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

Kontrola elementu przetwornika

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

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

-- Koniec sekcji --

Konserwacja systemu Kosmos

Czyszczenie i dezynfekcja

Przestrogi ogólne

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

Tablet

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

ROZDZIAŁ 7

Czyszczenie

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

- 1. Odłączyć sondę Kosmos od tabletu.
- 2. Usunąć wszelkie akcesoria, takie jak Kosmos Link.
- 3. Za pomocą chusteczki dokładnie wyczyść ekran i wszystkie inne obszary tabletu. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy TABELA 7–1, "Chusteczki nasączone" na stronie 70.
- 4. W razie potrzeby wyczyścić tablet dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.

Kosmos Link

Urządzenie Link nie jest jałowe w momencie wysyłki; nie należy go sterylizować.
Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć Link i odłączyć go od zasilania.

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

- 1. Po każdym użyciu należy odłączyć kabel USB od tabletu.
- 2. Odłączyć sondy od spodu Link.
- Używając zatwierdzonej chusteczki nasączonej środkiem dezynfekującym, ostrożnie przetrzeć wszystkie obszary urządzenia Link. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy TABELA 7–1, "Chusteczki nasączone" na stronie 70.
- 4. W razie potrzeby wyczyścić Link dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
 - Po dezynfekcji należy sprawdzić, czy na urządzeniu Link nie ma pęknięć, a w przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy zaprzestać używania urządzenia Link i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous.

TABELA 7–1. Chusteczki nasączone

Produkt	Firma	Substancje czynne	Warunki dotyczące kontaktu
Duo ULT	Tristel	Dwutlenek chloru 100% (zastrzeżony skład)	Czas kontaktu na mokro dla dezynfekcji wynosi 30 sekund.
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Alkohol izopropylowy 55,5%, czwartorzędowe związki amoniowe, chlorki C12-18- alkilo[(etyfenylo)metylo]dimetylowe 0,25% chlorek n-alkilodimetylo- benzyloamoniowy 0,25%	Czas kontaktu na mokro dla dezynfekcji wynosi 5 minut

Nie używaj środka na bazie dwutlenku chloru, takiego jak Tristel Duo ULT, na Kosmos Bridge lub Kosmos Link, ponieważ może to spowodować korozję aluminiowej obudowy.
Kompletny przewodnik po kompatybilnych środkach czyszczących i dezynfekujących można znaleźć na stronie www.echonous.com/ resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/

Sondy systemu Kosmos

Czyszczenie

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

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

▲	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zawsze odłączyć Link od sond.
	Po czyszczeniu należy zdezynfekować sondy systemu Kosmos, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.
	Podczas czyszczenia i dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze mieć na sobie okulary ochronne i rękawice.
	Używać wyłącznie chusteczek zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanych chusteczek może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
	Podczas czyszczenia i dezynfekcji sond Kosmos nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części złącza USB.
	Użycie zabezpieczenia lub osłony nie uniemożliwia prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji sondy systemu Kosmos. Przy wyborze metody czyszczenia i dezynfekcji należy traktować sondy systemu Kosmos tak, jakby podczas procedury nie używano osłony.

Aby wyczyścić sondy:

- 1. Odłączyć sondę Kosmos od tabletu.
- 2. Usunąć wszelkie akcesoria przymocowane do sondy systemu Kosmos lub zakrywające ją, np. osłonę.
- **3.** W miejscu styku z ciałem pacjenta należy przetrzeć sondę systemu Kosmos zatwierdzoną nasączoną chusteczką.
- Przed dezynfekcją sondy systemu Kosmos należy usunąć cały żel do ultrasonografii z powierzchni sondy systemu Kosmos za pomocą zatwierdzonej, nasączonej chusteczki dezynfekującej. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy TABELA 7–1.
- Usunąć wszelkie cząstki stałe, żel lub płyny, które pozostały na sondzie systemu Kosmos, używając nowej nasączonej chusteczki z listy TABELA 7–1, "Chusteczki nasączone" na stronie 70.
- 6. W razie potrzeby wyczyścić sondę systemu Kosmos dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
- 7. Przed przejściem do dezynfekcji należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.

Dezynfekcja (poziom średni)

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

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

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom średni):

- Po wyczyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący średniego poziomu z listy TABELA 7–1, "Chusteczki nasączone" na stronie 70 i przestrzegać zalecanego minimalnego czasu kontaktu na mokro.
- 2. Za pomocą nowej chusteczki wyczyścić przewód i sondę systemu Kosmos, zaczynając od odsłoniętego przewodu, wycierając w kierunku głowicy sondy Kosmos, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- 3. Przestrzegać wymaganego czasu kontaktu na mokro. Sprawdzać, czy sonda systemu Kosmos pozostaje mokra. Użyć co najmniej trzech chusteczek, aby zapewnić skuteczną dezynfekcję.
- 4. Przed ponownym użyciem sondy systemu Kosmos należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.



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

Dezynfekcja (poziom wysoki)

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

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

	Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze odłączyć sondy Kosmos od tabletu.
	Przed dezynfekcją sondę systemu Kosmos należy wyczyścić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami opisanymi w części Czyszczenie, aby usunąć wszelkie żele, płyny i cząstki, które mogą zakłócić proces dezynfekcji.
A	Podczas dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze używać okularów ochronnych i rękawic.
	Podczas dezynfekcji sond Kosmos nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części USB.
	Nie należy próbować dezynfekować sond systemu Kosmos w sposób inny niż opisany w niniejszych instrukcjach. Może to spowodować uszkodzenie sondy systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
	Używać wyłącznie środków dezynfekujących zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanego roztworu dezynfekującego lub jego nieprawidłowego stężenia może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
	Jeśli sonda Kosmos miała kontakt z nieuszkodzonymi błonami śluzowymi lub uszkodzoną skórą (użycie półkrytyczne), należy wykonać procedurę czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu.

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom wysoki):

- Po czyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący wysokiego poziomu, który jest zgodny z sondami systemu Kosmos. Lista zgodnych środków dezynfekcyjnych znajduje się w części TABELA 7–1, "Chusteczki nasączone" na stronie 70.
- Sprawdzić stężenie roztworu za pomocą paska testowego Cidex OPA. Upewnić się, że roztwór ma nie więcej niż 14 dni (w przypadku otwartego pojemnika) lub 75 dni (w przypadku dopiero co otwartego pojemnika do przechowywania).
- 3. W przypadku stosowania roztworu rozrobionego należy sprawdzić jego datę ważności.
- 4. Zanurzyć sondę systemu Kosmos w środku dezynfekującym, jak pokazano poniżej. Sondy systemu Kosmos mogą być zanurzane tylko do pokazanego poziomu zanurzenia. Żadne inne części sondy systemu Kosmos, takie jak przewód, odciążenie lub złącza nie powinny być moczone lub zanurzane w płynach.



- 5. Należy sprawdzić informacje dotyczące czasu zanurzenia i temperatury kontaktu w części TABELA 7–1, "Chusteczki nasączone" na stronie 70.
- 6. Nie należy zanurzać sondy systemu Kosmos dłużej niż wynosi minimalny czas potrzebny do półkrytycznego poziomu dezynfekcji.
- Płukać sondę systemu Kosmos przez co najmniej jedną minutę czysta wodą aż do poziomu zanurzenia, aby usunąć pozostałości substancji chemicznych. Nie należy moczyć ani zanurzać żadnych innych części sondy systemu Kosmos, takich jak przewód, odciążenie lub złącze.
- 8. Powtórzyć, płucząc trzy razy, aby zapewnić odpowiednie spłukanie.
- **9.** Wysuszyć sondę systemu Kosmos na powietrzu lub wytrzeć ją za pomocą miękkiej jałowej szmatki do widocznej suchości.
- Przetrzeć odciążenie i pierwsze 45 cm (18 cali) przewodu sondy systemu Kosmos zatwierdzoną chusteczką z listy TABELA 7–1, "Chusteczki nasączone" na stronie 70.

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

TABELA 7-2. Roztwor	y dezynfekujace d	lo zanurzania sond Kosmos
	/	

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

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

Wytyczne dotyczące AR (zautomatyzowanych urządzeń do ponownego przetwarzania)

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

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

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

Recykling i utylizacja

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

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

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

Rozwiązywanie problemów

Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja

- System Kosmos nie wymaga zapobiegawczej konserwacji ani kalibracji.
- System Kosmos nie zawiera żadnych części nadających się do serwisowania.

	Jeśli system Kosmos nie działa, jak powinien, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous.
A	Nie otwierać obudowy urządzenia Kosmos Link.

--Koniec sekcji--

Bezpieczeństwo

Bezpieczeństwo elektryczne

Literatura

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

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

IEC 60601-1-2:2021: AMDI: 2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania

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

ISO 14971:2021 — Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

ISO 10993-1:2020 — Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem

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

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

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

ROZDZIAŁ 8

Symbole na etykietach

Symbol	Opis firmy EchoNous	Tytuł organizacji opracowujących normy (SDO) Numer referencyjny Norma
	Wskazuje producenta	Producent
	wyrobu. Obejmuje nazwę	Nr ref.: 5.1.1
	radres producenta.	ISO 15223-1
		Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
FC	Zbadano pod względem zgodności z normami FCC	Brak
À	Sondy są testowane pod	CZĘŚCI APLIKACYJNE KLASY BF
(część aplikacyjna)	kątem ochrony klasy BF (czość aplikacyjna)	Patrz D1.20
	IEC 60601-1	
		Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymaganie ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania
П	Sprzęt klasy II	Sprzęt klasy II
		Nr ref.: D.1-9
		IEC 60601-1
		Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania
	Tym znakiem na wyrobie	Przestroga
	oznaczone są środki	Nr ref.: D1.10
		IEC 60601-1
		Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania

Symbol	Opis firmy EchoNous	Tytuł organizacji opracowujących normy (SDO) Numer referencyjny Norma
Ii	Zapoznać się z instrukcją	Instrukcje obsługi
	użytkowania.	Nr ref.: D.1-11
		IEC 60601-1
		Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania
X	Nie wyrzucać tego produktu do zwykłego kosza lub na wysypisko śmieci; należy	Selektywna zbiórka Załącznik IX Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
	zapoznać się z lokalnymi	(WEEE)
	utylizacji.	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2012/19/UE
IPX7	Sondy Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa są	Kod IP określający stopień ochrony
zabezpieczone przed krótkotrwałym zanurzeniem	IEC 60529	
	w wodzie	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)
IP32	Kosmos Link jest	Kod IP określający stopień
	zabezpieczony przed wnikaniem stałych ciał	ochrony
	obcych o średnicy większej	IEC 60529
	lub równej 2,5 mm	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)
	dostępem palców do	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	niebezpiecznych części oraz	
	zabezpieczony przed bezpośrednim strumieniem	
	wody do 15 stopni	
	z kierunku pionowego.	
REF	Numer części lub modelu	Numer katalogowy
		Nr ref.: 5.1.6
		150 15223-1
		wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

Symbol	Opis firmy EchoNous	Tytuł organizacji opracowujących normy (SDO) Numer referencyjny Norma
SN	Numer seryjny	Numer seryjny
		Nr ref. 5.1.7
		ISO 15223-1
		Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
~~~	Data produkcji	Data produkcji
		Nr ref.: 5.1.3
		ISO 15223-1
		Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
-30°C -4°F	Dopuszczalny zakres temperatur; XX jest ogólnym	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	miejscem do umieszczenia	Nr ref. 5.3.7
		ISO 15223-1
		Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
<u>%</u>	Dopuszczalny zakres wilgotności; XX jest ogólnym	Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności
	symbolem zastępczym, w miejsce którego pależy	Nr ref.: 5.3.8
	umieścić określone wartości	ISO 15223-1
	procentowe	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

Symbol	Opis firmy EchoNous	Tytuł organizacji opracowujących normy (SDO) Numer referencyjny Norma
<b>\$</b>	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne Zakres XX jest	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	bol       Opis firmy EchoNous         Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne Zakres XX jest ogólnym symbolem zastępczym, w miejscu którego należy umieścić określone wartości kPa         Układać opakowanie tą stroną do góry         Układać opakowanie tą stroną do góry         Wskazuje na prąd stały.         Vyskazuje na prąd przemienny         Numer partii	Nr ref.: 5.3.9
	zastępczym, w miejscu którego należy umieścić	ISO 15223-1
	Układać opakowanie tą       stroną do góry	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
<b>††</b>	Układać opakowanie tą	Tą stroną do góry
	stroną do góry	Nr ref.: 13
		ISO 780
		Opakowania — Opakowania dystrybucyjne — Symbole graficzne dotyczące postępowania z opakowaniami i magazynowania opakowań
	Wskazuje na prąd stały.	Prąd stały
		Nr ref.: D.1-4
		IEC 60601-1
		Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania
$\sim$	Wskazuje na prąd	Prąd przemienny
	przemienny	Nr ref.: D.1-1
		IEC 60601-1
		Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczego działania
LOT	Numer partii	Numer partii
		Nr ref.: 5.1.5
		ISO 15223-1
		Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

Symbol	Opis firmy EchoNous	Tytuł organizacji opracowujących normy (SDO) Numer referencyjny Norma
SSIFIA	Klasa UL.	Brak
CUU US E509516	Medyczne – Ogólne urządzenia medyczne w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z normami ANSI/ AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA- C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014) E509516	
Rx Only	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.	Literatura: USA FDA 21 CFR 801.109
<b>CE</b> 2797	Oznaczenie producenta wskazujące, że wyrób jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu UE MDR 2017/745 w sprawie znaku CE oraz numer referencyjny jednostki notyfikowanej	Oznakowanie CE Artykuł 20, Załącznik V MDR UE 2017/745
MD	Wyrób medyczny	Symbol wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą UE MDR
	Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii	Symbol oceny zgodności w Wielkiej Brytanii MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 grudnia 2020
CH REP	Przedstawiciel w Szwajcarii	Symbol przedstawiciela w Szwajcarii MU600_00_016e_MB

#### Dane do kontaktu

#### Stany Zjednoczone



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

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

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

Email (pomoc): support@EchoNous.com

Strona internetowa: www.EchoNous.com

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

Email (firmowy): info@echonous.com

#### Europejski Obszar Gospodarczy



Autoryzowany przedstawiciel Advena Ltd Tower Business Centre 2nd Flr, Tower Street Swatar, BKR 4013

Malta 2797

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



QUNIQUE GmbH Bahnhofweg 17 5610 Wohlen Szwajcaria

#### Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii

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

#### Sponsor australijski

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

#### Autoryzowany przedstawiciel w Brazylii

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

**CNPJ:** 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

#### Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous Entre em contato com o suporte ao cliente:

#### **Telefone:** 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: 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

Wyznaczony posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 販売名: 超音波画像診断装置 KOSMOS Series Plus
管理医療機器
特定保守管理医療機器
一般的名称:汎用超音波画像診断装置(JMDN **⊐**−**ド**: 40761000)
認証番号: 306AIBZ100001000
外国指定高度管理医療機器製造等事業者: ECHONOUS, INC. (米国)
選任製造販売業者: 有限会社ユーマンネットワーク
2-7-4 Aomi, Koto-ku, the SOHO
Tokyo, 135-0064 Japan
TEL: 03 (5579) 6773

# Bezpieczeństwo biologiczne

#### Program edukacyjny ALARA

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

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

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

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

Ogólny program edukacyjny ALARA jest dostarczany z systemem Kosmos (patrz załączony ISBN 1-932962-30-1, bezpieczeństwo ultrasonografii medycznej).

#### Stosowanie zasady ALARA

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

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

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

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

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

#### Wskaźniki wyjściowe i dokładność wskaźników wyjściowych

#### WSKAŹNIKI WYJŚCIOWE

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

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

#### WSKAŹNIK TERMICZNY

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

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

#### INDEKS MECHANICZNY

Indeks mechaniczny (MI) określa prawdopodobieństwo uszkodzenia tkanek miękkich związanego z kawitacją. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna MI wynosi 1,9, zgodnie z wytycznymi Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

#### ISPTA

Ispta oznacza średnią czasową szczytowego natężenia na danym obszarze. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna Ispta wynosi 720 mW/cm² zgodnie z wytycznymi Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

#### Dokładność wskazań wyjściowych

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



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

Dokładność indeksów MI i TI jest następująca:

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

Patrz Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Torso-One i Kosmos Lexsa, **TABELA 8–1** przez **TABELA 8–14**.

# Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Torso-One

TABELA 8–1. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb B, połączone tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego: raportowany tryb 1 (tryb B) serca, typ ciała 2, 16 cm

		МІ	TIS		TIB	
	Etykieta wskaźnika		Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią
Maksy	ymalna wartość wskaźnika	1,11	0,	56	0,	56
Wartość składowa wskaźnika			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58				
a	<i>P</i> (mW)		1:4 2:3	1,03 7,03	1:4 2:3	1,03 7,03
tyczn	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 3 2: 2	0,42 7,46	1:3 2:2	0,42 7,46
' akus	<i>z_s</i> (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
metry	<i>z_b</i> (cm)					1: 3,93 2: 3,87
ara	z _{MI} (cm)	1:4,20				
٩	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1:4,20				
	f _{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	prr (Hz)	1: 1589,5				
e	srr (Hz)	1:28,4				
nac	n _{pps}	1:1				
for	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	1:91,28				
e iv	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	25,13				
Ĩ	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm ² )	42,50				
	p _r przy z _{pii} (MPa)	1:2,13				
vania	Badanie	kardio- logiczne				
ego	Ustawienia BMI	2				
Marunki ste robocz	Głębokość	16 cm				
UWAGA	A 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik					
UWAGA UWAGA UWAGA	4 2 Dane "na powierzchni" "pod powierzchni odnoszących się do TIS jak i TIB. A 3 Nie należy podawać informacji dotyczącyc zastosowań przezczaszkowych lub do obr. A 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.	ą powinny b ch wartości T azowania gło 12.4.2a), nie j	IC dla MODU Wy u noword iest wymagai	ŁU GŁOWICY odków. ne wpisywan	io w kolumn ' nieprzezna ie jakichkolv	ach czonego do viek danych
UWAGA	w kolumnach dotyczących IIS, TIB lub TIC. A 5. leżeli spełnione sa wymagania pormy 201	12.4.2h) nie	iest wymaga	ane wnisywa	nie iakichko	lwiek

UWAGA 5 Ježeli sperilone są wymagania normy 201.12.4.20), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI.
 UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.
 UWAGA 7 Głębokości z_{pii} i z_{pii,α} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z_{sii} i z_{sii,α} dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

#### TABELA 8–2. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb M, tabela mocy wyjściowej sygnału akustycznego: raportowany tryb 3 Tryb M (serce, budowa ciała: średnia, głębokość 12 cm)

			т	IS	Т	IB
	Etykieta wskaźnika	мі	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią
Maksymalna wartość wskaźnika		0,43	5,32	E-02	0,	11
Warto	ość składowa wskaźnika		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
yczne	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,70				
	P(mW)		4,	55	4,	55
sty	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,	11	4,	11
aku	z _s (cm)			5,37		
ž	<i>z_b</i> (cm)					4,80
ne E	z _{MI} (cm)	5,37				
ara	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
à	f _{awf} (MHz)	2,72	2,	72	2,	68
Inne informacje	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	NIE dotyczy				
	n _{nns}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	16,71				
	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm ² )	31,29				
	p _r przy z _{pii} (MPa)	45,72				
Warunki sterowania roboczego						
UWAG	A 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik A 2 Dane, na powierzchni [#] i, pod powierzchn	ia" nowinny	być wprowa	dzone zarów	no w kolum	nach
UWAG/ UWAG/	odnoszących się do TIS jak i TIB. A 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201 dotyczących TIS, TIB lub TIC nie jest wyma A 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201 danych w kolumnie dotyczącej MI.	.12.4.2a), wp gane. .12.4.2b), nie	pisywanie jak e jest wymag	kichkolwiek o Jane wpisyw	lanych w kol anie jakichko	umnach olwiek
UWAG/	A 5 Komórki niezacieniowane powinny zawie wskaźnikiem musi być wprowadzone w se A 6 Głębokości z _{pij} i z _{pij, a} dotyczą TRYBÓW BE	rać wartość l ekcji sterowa Z SKANOWA	iczbową. Ust nia roboczeg ANIA, a głębo	zawienie urza go. okości z _{sij} i z _.	ądzenia zwią _{sii, a} dotyc <u>zą</u> ⁻	zane ze TRYBÓW <u>ZE</u>
	SKANOWANIEM.					

#### TABELA 8-3. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb M, tabela mocy wyjściowej sygnału akustycznego: raportowany tryb 4 Tryb M (serce, budowa ciała: średnia, głębokość 14 cm)

			Т	IS	TIB	
	Etykieta wskaźnika	мі	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią
Maks	ymalna wartość wskaźnika	0,39	5,33	E-02	9,70	E-02
Warto	ość składowa wskaźnika		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
istyczne	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,63				
	<i>P</i> (mW)		4,	60	4,	60
	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,	14	4,	14
aku	z _s (cm)			5,50		
ž	<i>z_b</i> (cm)					4,97
aramet	z _{MI} (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
à	f _{awf} (MHz)	2,70	2,	70	2,	67
ıcje	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	Nie dotyczy				
rma	n _{pps}	1				
ī	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	41,86				
inei	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	13,64				
-	<i>I_{spta}</i> przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm ² )	38,22				
	p _r przy z _{pii} (MPa)	1,06				
nia						
inki sterowar roboczego						
Warı						
UWAGA UWAGA UWAGA	<ul> <li>A 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik</li> <li>A 2 Dane "na powierzchni" i "pod powierzchni odnoszących się do TIS jak i TIB.</li> <li>A 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201 dotyczych TIS TIB lub TIC object wymagania</li> </ul>	ą" powinny k .12.4.2a), wp	oyć wprowac isywanie jak	lzone zarówi ichkolwiek d	no w kolumr anych w kolu	ach umnach
UWAG	A 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201	.12.4.2b), nie	jest wymag	ane wpisywa	anie jakichko	lwiek

danych w kolumnie dotyczącej MI. UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. UWAGA 6 Głębokości z_{pii} i z_{pii,α} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z_{sii} i z_{sii,α} dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

			l I	'IS	T	TIB	
	Etykieta wskaźnika	МІ	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	
Maks wska	ymalna wartość źnika	1,56	0,	,37	0,	37	0,64
Wart	ość składowa wskaźnika		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
/ akustyczne	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,50					
	<i>P</i> (mW)		1: 1 2: 2	5,89 17,52	1:5 2:2	5,89 7,52	1: 5,89 2: 27,52
	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 1 2: 2	5,02 24,07	1:5 2:2	5,02 4,07	
y akustyczr	<i>z</i> _s (cm)			1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy			
Parametry	<i>z_b</i> (cm)					1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	<i>z_{MI}</i> (cm)	2: 1,91					
1	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,65	1: . 2: .	1: 2,71 2: 2.65		1:2,71 2:2,65	
F	prr (Hz)	2:1248,9					
:	srr (Hz)	2: 31,2					
e.	n _{pps}	2:10					
nac	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	2:282					
e inforr	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	160,04					
ů	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii}	233,06					
_	(mW/cm ² )						
	p _r przy z _{pii} (MPa)	2: 2,85					
nia							
Varunki sterowa roboczego	Komponent 1: UTP 4 Komponent 2: UTP 275						
> UWAG	A 1 Tylko jeden warunek robo	czy na wska	źnik.				
UWAG	A 2 Dane "na powierzchni" i "p odnoszących się do TIS jak	od powierz i TIB.	chnią" powin	ny być wprow	adzone zarów	no w kolumna	ach
UWAG	A 3 Jeżeli spełnione są wymag dotyczących TIS_TIB lub TI	jania normy C nie iest w	v 201.12.4.2a), vmagane	wpisywanie ja	akichkolwiek c	lanych w kolu	mnach
UWAG	A 4 Jeżeli spełnione są wymag	ania normy	201.12.4.2b)	, nie jest wyma	igane wpisyw	anie jakichkol	wiek
	danych w kolumnie dotyc	zącej MI.	wioraćwarta	ćć liczbowa d	ctawionie un	dzoniazwiez	200 70
OWAG	wskaźnikie <u>m musi być wp</u>	rowadzone	wierać warto w sekcji sterc	wania <u>robocze</u>	ego.	įuzenia związ	ane ze
UWAG	A 6 Głębokości z _{pii} i z _{pii,a} dotyć SKANOWANIEM.	czą TRYBÓW	BEZ SKANO	WANIA, a głębo	okości z _{sii} i z _{sii,}	α dotyczą TRY	BÓW ZE

#### TABELA 8–4. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb BC (maks. MI, głębokość 12 cm, mały ROI, góra obrazu)

			Т	'IS	Т	IB	TIC
	Etykieta wskaźnika	м	Na	Pod	Na	Pod	
			powierz-	powierz-	powierz-	powierz-	
			chni	chnią	chni	chnią	
Maks wska	symalna wartość źnika	0,98	0,	.96	0,	96	1,74
Wart wska	ość składowa źnika		1: 5,66E-02 2: 0,90 2: 0,90		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
	$p_{r,lpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,58					
	<i>P</i> (mW)		1:	5,15	1: 5	5,15	1:5,15
			2:8	6,25	2:8	6,25	2:86,25
	P _{1x1} (mW)		1:4	4,39	1:4	4,39	
e	- (cm)		2: /	2,84	2: /	2,84	
/ akustyczı	2 ₅ (CIII)			dotyczy 2: Nie dotyczy			
Parametry	<i>z_b</i> (cm)					1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	z _{MI} (cm)	2:4,24					
	$z_{pii,lpha}$ (cm)	2:4,24					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 1 2: 1	2,71 2,59	1:2 2:2	2,71 2,59	1:2,71 2:2,59
ormacje	prr (Hz)	2:3824,6					
	srr (Hz)	2:25,5					
	n _{pps}	2:10					
	$I_{pa,lpha}$ przy $z_{pii,lpha}$ (W/cm ² )	2: 153					
info	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub	69,29					
nne	$z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	151 22					
-	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$	151,32					
	(mW/cm ² )						
	p _r przy z _{pii} (MPa)	2: 2,23					
nia	Kanananant 1, LITD 4						
owa go	Komponent 1: UTP 4						
ster	Romponent 2. off 277						
sisi obo							
aru r							
S UWAC	A 1 Tylko jeden warunek rob	oczy na wsk	aźnik				
UWAC	5A 2 Dane "na powierzchni" i odnoszących się do TIS j	"pod powiei ak i TIB.	rzchnią" powir	nny być wprow	adzone zarów	no w kolumnad	:h
UWAC	GA 3 Jeżeli spełnione są wym dotyczących TIS, TIB lub	agania norm TIC nie jest v	iy 201.12.4.2a) vymagane.	), wpisywanie ja	akichkolwiek d	lanych w kolun	nnach
UWAC	5A 4 Jeżeli spełnione są wyma	agania norm	y 201.12.4.2b)	, nie jest wyma	gane wpisywa	nie jakichkolwi	ek danych
UWAC	GA 5 Komórki n <u>iezacieniowar</u>	ne powinny z	awierać warto	ość liczbową. U	stawienie urza	dzenia <u>związa</u>	ne ze
UWAC	wskaźnikiem musi być w GA 6 Głębokości z _{nii} i z _{nii} dot	vprowadzon tyczą TRYBÓ	e w sekcji ster W BEZ <u>SKANO</u>	owania roboczi WANIA, a głębi	ego. okości z _{cii} i z _{cii}	, dotycza TR <u>YB</u>	ÓW ZE
	SKANOWANIEM.				Sii Sii, e		

#### TABELA 8–5. Przetwornik: Sonda Kosmos Torso-One, tryb pracy: Tryb BC (maks. TIS/TIB, ISPTA, głębokość 12 cm, mały ROI, góra obrazu)

TABELA 8–6. Przetwornik: Kc wyjścia akustycznego, tryb (maks. MI, TIS, TIB)	osmos Torso pracy: Dop	o-One, tal opler fali j	bela rapo pulsacyjr	ortowani Nej	а
		т	IS	Т	IB
Etykieta wskaźnika	мі	Na powierz-	Pod powierz-	Na powierz-	Po

	Etykieta wskaźnika	МІ	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią
	Maksymalna wartość wskaźnika	0,42	3,	04	3,	04
	Wartość składowa wskaźnika		0,49	3,04	3,04	3,04
a	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,59				
Ĩ	<i>P</i> (mW)		50	,93	50	,93
ţ	<i>P_{1x1}</i> (mW)		37	,76	37	,76
ku	z _s (cm)			1,93		
ح ع	<i>z_b</i> (cm)					1,87
leti	z _{MI} (cm)	1,93				
ran	$z_{\text{nii}} \alpha$ (cm)	1,93				
Pa	f _{awf} (MHz)	2,03	2,	03	2,	03
	prr (Hz)	14 468				
	srr (Hz)	Nie				
cje		dotyczy				
ma	n _{pps}	1				
infor	$I_{pa,\alpha} \operatorname{przy} z_{pii,\alpha}  (W/cm^2)$	12,14				
ne	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	429,69				
드	<i>I_{spta}</i> przy <i>z_{pii}</i> lub <i>z_{sii}</i> (mW/cm ² )	553,54				
	p _r przy z _{pii} (MPa)	0,68				
.e	PRF	14 468 Hz				
van	Rozmiar bramki	4 mm				
Warunki sterov roboczego	Głębokość ogniskowej	20 mm				
JWAGA	1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźn	ik.				
JWAGA	V2 Dane "na powierzchni" i "pod powierzch odposzących się do TIS jak i TIB	nią" powinny	v być wprowa	dzone zarówi	no w kolumn	lach
JWAGA	A 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 20 dotyczących TIS TIB lub TIC nie jest wym	)1.12.4.2a), w	pisywanie jał	kichkolwiek d	anych w kolu	umnach
JWAG/	A Jeżeli spełnione są wymagania normy 20	1.12.4.2b), ni	e jest wymag	ane wpisywa	nie jakichkol	wiek danych

w kolumnie dotyczącej MI

W kołumnie dotyczącej Mi. UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. UWAGA 6 Głębokości z_{pii} i z_{pii,α} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z_{sii} i z_{sii,α} dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

			Т	B			
	Etykieta wskaźnika		Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	
	Maksymalna wartość wskaźnika	0,07	0,	49	0,	49	
	Wartość składowa wskaźnika		0,47	0,49	0,47	2,43	
ne	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,0976					
уcz	<i>P</i> (mW)		62	,48	62	,48	
ust	<i>P_{1x1}</i> (mW)		50	,17	50	,17	
ak	z _s (cm)			1,27			
itry	<i>z_b</i> (cm)					1,27	
Ĕ	z _{MI} (cm)	0,9					
are	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27					
4	f _{awf} (MHz)	1,95	1,	95	1,	95	
cje	prr (Hz)	Nie					
ma		dotyczy					
Inne info	Srr (HZ)	dotyczy					
	n _{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha} \operatorname{przy} z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	Nie dotyczy					
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	279,77					
	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm ² )	331,51					
	p _r przy z _{pii} (MPa)	0,10					
ie	Głębokość ogniskowej	4 cm					
Warunki sterowal roboczego	Tryb CW						
UWAGA UWAGA	1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźni A 2 Dane "na powierzchni" i "pod powierzchi odnoszących się do Tis Jak i TIB. 3 leżeli spełnione są wymagania pormy 20	ik. nią″ powinny 11 12 4 2a) w	y być wprowa	adzone zarów	vno w kolumr danych w kol	nach	
ownor	dotyczących TIS, TIB lub TIC nie je <u>st wym</u>	agane.	ipisywanie ja	KICHKOIWICK (		anniach	
UWAGA	4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 20 danych w kolumnie dotyczącej MI.	)1.12.4.2b), r	nie jest wyma	gane wpisyw	anie jakichko	olwiek	
UWAGA	danych w kolumnie dotyczącej MI. WAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.						

#### TABELA 8–7. Przetwornik: Kosmos Torso-One, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali ciągłej (maks. MI, TIS, TIB)

UWAGA 6 Głębokości zpii i zpii, a dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości zsii i zsii, a dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.

# Podsumowanie maksymalnej mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla sondy Kosmos Lexsa

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

MI TIS TIB				IB	TIC		
	Etykieta wskaźnika		Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	
	Maksymalna wartość wskaźnika	0,77	5,39	E-03	5,39	E-03	1,25E-02
	Wartość składowa wskaźnika		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
a	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2,01					
Ŋ	<i>P</i> (mW)		0,	52	0,	52	0,52
sty	P _{1x1} (mW)		0,	15	0,	15	
ku	z _s (cm)			1,57			
Ž	<i>z_b</i> (cm)					1,57	
net	z _{MI} (cm)	1,43					
ran	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
Ра	f _{awf} (MHz)	6,77	7,	44	7,4	44	7,44
	prr (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
formacje	n _{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$	1,62					
e i	(mW/cm ² )						
ŭ	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii}	3,58					
_	(mW/cm ² )						
	p _r przy z _{pii} (MPa)	2,24					
a.	UTP 71						
Warunki sterowan roboczego							
UWAGA	A 1 Tylko jeden warunek roboczy na A 2 Dane, na powierzchni″ <u>i, pod p</u>	a wskaźnik. owierzchnia	" nowinny by	<i>ić</i> wprowadz	one zarówny	o w kolumpa	ch
owAdr	odnoszących się do TIS jak i TIB.	owierzchinią	powninyby				en
UWAGA	A 3 Jeżeli spełnione są wymagania i	normy 201.1	2.4.2a), wpis	sywanie jakic	hkolwiek da	nych w kolur	nnach
UWAGA	A 4 Jeżeli spełnione są wymagania r w kolumnie dotyczącej Ml	normy 201.1	ane. 2.4.2b), nie je	est wymagan	ie wpisywani	ie jakichkolw	iek danych
UWAGA	A 5 Komórki niezacieniowane powi wskaźnikiem musi być <u>wprowa</u> c	nny zawiera dzone w <u>sek</u>	ć wartość lic cji sterow <u>an</u> i	zbową. Ustav ia robocz <u>ego</u>	wienie urząd	zenia związa	ne ze
UWAGA	A 6 Głębokości Z _{pii} i Z _{pii,α} dotyczą T	RYBÓW BEZ	SKANOWAN	IIA, a głębok	ości Z _{sii} i Z _{sii} ,	$_{\alpha}$ dotyczą TR	YBÓW ZE

			MI TIS		IS	Т	TIC	
		Etykieta wskaźnika		Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	
I		Maksymalna wartość wskaźnika	0,19	9,16	E-03	9,16	E-03	2,05E-02
		Wartość składowa wskaźnika		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
	a	$p_{r, \alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,53					
	G	<i>P</i> (mW)		0,	85	0,	85	0,85
	sty	P _{1x1} (mW)		0,	25	0,	25	
	aku	z _s (cm)			1,63			
	ž	<i>z_b</i> (cm)					1,63	
	net	z _{MI} (cm)	1,63					
	Irai	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	Å	f _{awf} (MHz)	7,69	7,	69	7,	69	7,69
		prr (Hz)	1300,0					
	c)	srr (Hz)	20,0					
	acje	n _{pps}	1					
	Ē	$I_{pa,lpha}$ przy $z_{pii,lpha}$ (W/cm ² )	17,0					
	ofu	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$	1,36					
	nei	(mW/cm ² )						
	<u>ב</u>	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$ (mW/cm ² )	3,23					
		p _r przy z _{pii} (MPa)	0,82					
j		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,						
ł	æ	UTP 87						
	ani							
	Warunki sterow roboczego							
	UWAG	A 1 Tylko jeden warunek roboczy na A 2 Dane, na powierzchni″ i–pod po	wierzchnia"	nowinny by	ćwprowadze	ne zarówne	wkolumpa	ch
	-	odnoszących się do TIS jak i TIB.		powniny by				
	UWAG	A 3 Jeżeli spełnione są wymagania n	ormy 201.1	2.4.2a), wpisy	wanie jakicł	nkolwiek dar	iych w kolun	nnach
	UWAG	A 4 Jeżeli spełnione są wymagania n	ormy 201.1	ne. 2.4.2b), nie je	est wymagan	e wpisywani	ie jakichkolw	viek
		danych w kolumnie dotyczącej M		wortość lie	howo Ustan	ionio urzada	onia <del>zwiaza</del>	70
	OVVAG/	wskaźnikiem musi być <u>wprowad</u>	ny zawierac zone w s <u>ekc</u>	ji sterow <u>ania</u>	a robocze <u>go.</u>	neme urządz	enia związa	ne ze
	UWAG	A 6 Głębokości z _{pii} i z _{pii, α} dotyczą TR	YBÓW BEZ	SKANOWAN	IA, a głębokc	ości z _{sii} i z _{sii, c}	₂ dotyczą TR'	YBÓW ZE
1	SKANOWANIEM.							

#### TABELA 8–9. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Tryb B (Maks. TIS, TIB, MSK, głębokość 10 cm)

#### TABELA 8–10. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. MI, naczynia, głębokość 4 cm, duży ROI)

		МІ	т	IS	T	IS	тіс
	Etykieta wskaźnika		Na	Pod	Na	Pod	
			powierz- chni	powierz- chnia	powierz- chni	powierz- chnia	
Maks	vmalna wartość	1.37	7.72	F-02	7.72	F-02	0.29
wska	źnika	.,	.,.=		.,		0,25
Wart	ość składowa wskaźnika		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88					
	<i>P</i> (mW)		1:0	),26	1:0	,26	1:0,26
	P(m M)		2:1	1,93 05 02	2:1	1,93 NE 02	2:11,93
	$P_{1x1}(\Pi W)$		1.0,9	0E-02 3.56	2:3	56 JE-02	
zne	z _s (cm)		2.0	1: Nie	2.0	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
akustyc:				dotyczy 2: Nie dotyczy			
Parametry	<i>z_b</i> (cm)					1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	z _{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f _{awf} (MHz)	2: 4,42	1:7,15 2:4,42		1:7 2:4	,15 ,42	1: 7,15 2: 4,42
	prr (Hz)	2:8236,4					
	srr (Hz)	2:21,4					
cje	n _{pps}	2:12					
ma	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	2:23,3					
e infor	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	29,58					
Ē	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii}	48,42					
	(mW/cm ² )						
	p _r przy z _{pii} (MPa)	2: 0,95					
nia							
terowa zego	Komponent 1: UTP 225						
Warunki st roboc	Komponent 2: UTP 339 (16 V)						
UWAG UWAG	A 1 Tylko jeden warunek roboczy A 2 Dane "na powierzchni" i "poc	y na wskaźr I powierzcł	nik. nnią" powinny	v być wprowac	dzone zarówno	o w kolumnac	h
UWAG	A 3 Jeżeli spełnione są wymagar	iia normy 2	01.12.4.2a), w	pisywanie jak	ichkolwiek da	nych w kolum	nach
	dotyczących TIS, TIB lub TIC r	nie jest wyn	nagane.			с. с. е. годинала (	
UWAG	w kolumnie <u>dotyczącej Ml.</u>	la normy 20	JT. 12.4.2b), ni	e jest wymaga	ine wpisywan	le Jakichkolwie	ek dahych
UWAG	A 5 Komórki niezacieniowane po wskaźnikiem musi być wpro	winny zaw	vierać wartość	liczbową. Ust	awienie urząd	zenia związan	ie ze
UWAG	wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. JWAGA 6 Głębokości z _{pij} i z _{pii,a} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z _{sii} i z _{sii,a} dotyczą TRYBÓW ZE						

#### TABELA 8–11. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. ISPTA, naczyniowy, głębokość 4 cm, mały ROI, górna część obrazu)

		МІ	Т	IS	Т	B	TIC
	Etykieta wskaźnika		Na	Pod	Na	Pod	
			powierz-	powierz-	powierz-	powierz-	
			chni	chnią	chni	chnią	
Mak: wska	symalna wartość aźnika	1,37	6,50	E-02	6,50	E-02	7,98E-02
Wart	tość składowa wskaźnika		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
	$p_{r,lpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88					
	<i>P</i> (mW)		1: 0 2: 2	),36 2.94	1: 0 2: 2	,36 .94	1:0,36 2:2.94
	P _{1x1} (mW)		1:9,4	9E-02	1: 9,4	9E-02	
e	z (cm)		2: 2	1.94	2: 2	2,94	
' akustyczı	Z ₅ (CIII)			dotyczy 2: Nie dotyczy			
Parametry	<i>z_b</i> (cm)					1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	z _{MI} (cm)	2:0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f _{awf} (MHz)	2: 4:42	1: 7 2: 4	7,15 1,42	1:7 2:4	,15 ,42	1: 7,15 2: 4,42
	prr (Hz)	2: 2026,6					
	srr (Hz)	2:28,1					
.e	n _{pps}	2:12					
nac	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	2: 23,3					
inforn	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	48,65					
nne	$I_{spta}$ przy $z_{pii}$ lub $z_{sii}$	79,44					
-	$(mW/cm^2)$						
	$p_r \text{ przy } z_{nii} \text{ (MPa)}$	2: 0,95					
a.	· •						
ego	Komponent 1: UTP 225						
Warunki ste robocz	Komponent 2: UTP 339 (16 V)						
UWAC	GA 1 Tylko jeden warunek robocz	zy na wskaź	nik.	1. (	1 6		
UWAG	A 2 Dane "na powierzchni" i "po odnoszacych sie do TIS iak i	od powierzc TIB.	hnią" powinny	v być wprować	dzone zarówn	o w kolumna	ch
UWAG	GA 3 Jeżeli spełnione są wymaga	nia normy 2	201.12.4.2a), w	pisywanie jak	ichkolwiek da	inych w kolun	nnach
UWAG	dotyczących TIS, TIB lub TIC GA 4 Jeżeli spełnione są wymaga danych w kolumnie dotycza	nie jest wyr inia normy 2 acei Ml.	magane. 201.12.4.2b), n	ie jest wymag	ane wpisywa	nie jakichkolv	viek
UWAG	GA 5 Komórki niezacieniowane p	owinny zav	vierać wartość	liczbową. Ust	awienie urząc	dzenia związa	ne ze
UWAG	wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. JWAGA 6 Głębokości z _{pii} i z _{pii,a} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z _{sii} i z _{sii,a} dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.						

TABELA 8–12. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia
akustycznego, tryb pracy: BC, tryb CPD (maks. TIS, TIB)

		МІ	Т	IS	TI	В	TIC
	Etykieta wskaźnika		Na	Pod	Na	Pod	
			powierz-	powierz-	powierz-	powierz-	
			chni	chnią	chni	chnią	
Maks wska:	ymalna wartość źnika	0,94	0,	10	0,1	10	0,29
Warte	ość składowa wskaźnika		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
	$p_{r,lpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,34					
	<i>P</i> (mW)		1:0	),22	1:0	,22	1:0,22
	$D_{(mn)}(M)$		2:1	1,60 25 02	2:11	1,60 DF 02	2: 11,60
	$P_{1x1}$ (mvv)		1: 5,0	2E-02 2.46	1: 5,0. 2. 3	2E-02 46	
akustyczne	<i>z_s</i> (cm)			1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy		,	
Parametry	<i>z_b</i> (cm)					1: Nie dotyczy 2: Nie dotyczy	
	z _{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f _{awf} (MHz)	2:6,22	1:7 2:6	7,15 5,22	1: 7 2: 6	,15 ,22	1: 7,15 2: 6,22
	prr (Hz)	2:8830,3					
	srr (Hz)	2: 17,8					
ė	n _{pps}	2:16					
mac	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	2:/3,/					
for	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$	29,56					
i e	(mW/cm ² )						
르	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii}	54,39					
	(mW/cm ² )						
	<i>p_r</i> przy z _{pii} (MPa)	2: 1,51					
.e	Komponent 1: UTP 225						
wan							
Warunki stero roboczeg	Komponent 2: UTP 161						
UWAG UWAG	A 1 Tylko jeden warunek robocz A 2 Dane "na powierzchni" i "po odnoszacych sie do TIS jak i	zy na wskaźn d powierzch TIB	ik. inią″ powinny	być wprowad	zone zarówno	w kolumnac	h
UWAG	A 3 Jeżeli spełni <u>one są wymaga</u>	nia normy 2	01.12.4.2a), wr	oisywanie jaki	chkolwiek dar	iych w kolum	nach
UWAG	dotyczących TIS, TIB lub TIC A 4 Jeżeli spełnione są wymaga	nie jest wym nia normy 2	nagane. 01.12.4.2b), ni	e jest wymaga	ine wpisywani	ie jakichkolwi	iek
UWAG	danych w kolumnie dotyczą A 5 Komórki niezacieniowane p	cej Ml. owinny zaw	ierać wartość l	liczbową. Usta	wienie urządz	enia związan	e ze
	wskaźnikiem musi być wpro	wadzone w	sekcji sterowa	inia roboczegi			
UWAG	UWAGA 6 Głębokości z _{pii} i z _{pii,a} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z _{sii} i z _{sii,a} dotyczą TRYBÓW ZE						

		MI TIS TIB				TIC	
	Etykieta wskaźnika		Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	Na powierz- chni	Pod powierz- chnią	
Maks wska	ymalna wartość źnika	0,35	0,	19	0,4	17	0,26
Warte	ość składowa wskaźnika		0,19	0,06	0,19	0,47	
	$p_{r,lpha}$ przy $z_{MI}$ (MPa)	0,88					
zne	<i>P</i> (mW)		6,	45	6,4	15	6,45
styc	P _{1x1} (mW)		6,	45	6,4	45	
aku	$z_s$ (cm)			2,6			
ť	<i>z_b</i> (cm)					2,6	
ame	z _{MI} (cm)	1,22					
Para	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24					
	f _{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	prr (Hz)	15 625					
	srr (Hz)	Nie					
	n						
nacjo	$1^{\circ}pps$	23.9					
lorn	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (w/cm)	3383					
nne inf	$r_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ tub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ² )	220,2					
-	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm ² )	575,2					
	<i>p_r</i> przy z _{pii} (MPa)	1,14					
<u>.</u>	PRF	15 625					
van	Rozmiar bramki	5 mm					
ero	Głębokość ogniskowej	10 mm					
inki st roboc:	bramki						
Varu							
UWAG	A 1 Tylko jeden warunek robocz	y na wskaźn	iik.				
UWAG	A 2 Dane "na powierzchni" i "po	d powierzch	inią" powinny	być wprowad	zone zarówno	w kolumnacl	1
UWAG	A 3 Jeżeli spełnione są wymaga	nia normy 2	01.12.4.2a), wr	oisywanie jaki	chkolwiek dar	iych w kolum	nach
	dotyczących TIS, TIB lub TIC	nie jest wym	nagane.				-1-
UWAG	danych w k <u>olumnie dotycza</u>	icej Ml <u>.</u>	01.12.4.2b), Ni	e jest wymaga	ine wpisywan	e Jakichkolwi	eĸ
UWAG	A 5 Komórki niezacieniowane p	owinny zaw	ierać wartość	liczbową. Usta	iwienie urządz	enia związan	e ze
UWAG	wskażnikiem musi być wprc A 6 Głębokości z _{pii} i z _{pii,a} dotycz SKANOWANIEM.	ą TRYBÓW B	sekcji sterowa EZ SKANOWA	nia roboczego NIA, a głęboko	o. ości z _{sii} i z _{sii,a} d	otyczą TRYBĆ	W ZE

# TABELA 8–13. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali pulsacyjnej (maks. MI)

		MI TIS TIB TIC					
	Etykieta wskaźnika		Na	Pod	Na	Pod	
			powierz- chni	powierz- chnią	powierz- chni	powierz- chnią	
Maks	ymalna wartość	0,15	0,	66	1,6	54	0,64
wska	znika . ( (		0.66	0.26	0.00	1.64	
wart		0.20	0,66	0,26	0,66	1,64	
a	$p_{r,\alpha}$ przy $z_{MI}$ (wiPa)	0,50		22		22	
Ř	$P(\mathbf{mW})$		22	,23	22,	23	22,23
sty	$P_{1x1}$ (mw)		22	,23	22,	23	
aku	<i>z</i> _s (cm)			2,6			
Ę	<i>z_b</i> (cm)					2,6	
me	z _{MI} (cm)	2,58					
are	z _{pii,α} (cm)	2,58					
	f _{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	prr (Hz)	7621					
	srr (Hz)	Nie					
		dotyczy					
cje	n _{pps}	1					
rma	$I_{pa,\alpha} \operatorname{przy} z_{pii,\alpha}$ (W/cm ² )	5,42					
ufo	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$	127,8					
iei	(mW/cm ² )						
5	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii}	539,19					
	$(mW/cm^2)$						
	p _r przy z _{pii} (MPa)	0,73					
a.	PRF	7621					
vani	Rozmiar bramki	5 mm					
ego	Głębokość ogniskowej	50 mm					
i ste	bramki						
복임							
Vari							
UWAG	A 1 Tylko jeden warunek robocz	y na wskaźn	iik.				
UWAG	iA 2 Dane "na powierzchni" i "po	d powierzch	inią" powinny	być wprowad	zone zarówno	w kolumnaci	h
UWAG	iA 3 Jeżeli spełnione są wymaga dotyczących TIS, TIB lub TIC	TIB. nia normy 20 nie iest wym	01.12.4.2a), wi	oisywanie jaki	chkolwiek dar	ıych w kolum	nach
UWAG	A 4 Jeżeli spełnione są wymaga	nia normy 20	01.12.4.2b), ni	e jest wymaga	ine wpisywan	ie jakichkolwi	iek
UWAG	danych w kolumnie dotyczą A 5 Komórki niezacieniowane p	<u>cej MI.</u> owinn <u>v zawi</u>	ierać wartość	liczbowa. Usta	wienie urzadz	enia zwiazan	e ze
	wskaźnikiem musi być wpro	wadzone w	sekcji sterowa	nia roboczeg	0.		
UWAG	iA 6 Głębokości z _{pii} i z _{pii,a} dotycz SKANOWANIEM.	ą TRYBÓW B	EZ SKANOWA	NIA, a głęboko	ości z _{sii} i z _{sii,a} d	otyczą TRYBĆ	DW ZE

# TABELA 8–14. Przetwornik: Kosmos Lexsa, tabela raportowania wyjścia akustycznego, tryb pracy: Doppler fali pulsacyjnej (maks. TIS, TIB, TIC)

# Dokładność pomiaru

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

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

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

- Pomiar odległości w trybie M: Dokładność pomiarów odległości w trybie M powinna wynosić +/- 3% wyświetlanej wartości.
- Dokładność pomiaru czasu w trybie M: Dokładność pomiarów czasu w trybie M powinna wynosić +/- 2% wyświetlanej wartości.

Dokładność za pomocą procedury EF wspomaganej przez Al Kosmos:

- Dokładność obliczeń EF wykonanych przez system Kosmos zależy od prawidłowego doboru ramek ED/ES i dokładnego śledzenia granicy wsierdzia LV. Ważne jest, aby przejrzeć początkowe ramki ED/ES i kontury LV zwrócone przez algorytmy AI systemu Kosmos, potwierdzić ich dokładność i w razie konieczności edytować je.
  - Należy upewnić się, że wybrane ramki ED/ES dokładnie przedstawiają odpowiednie fazy końcoworozkurczowe i końcowoskurczowe serca w klipach A4C i A2C. W razie konieczności należy użyć narzędzia edycji, aby wybrać bardziej odpowiednią ramkę.
  - Należy upewnić się, że kontury LV dokładnie śledzą wsierdzie LV. Użyć narzędzia do edycji, aby prawidłowo prześledzić i dostosować kontury LV.
- Jeśli to możliwe, należy zarejestrować klipy A4C i A2C, aby uzyskać dwupłaszczyznową EF A4C/A2C, która jest dokładniejsza niż EF A4C w jednej płaszczyźnie.

Poniższa tabela przedstawia wyniki porównania obliczeń EF systemu Kosmos bez żadnych poprawek użytkownika, ze średnią z ręcznych pomiarów eksperckich wykonanych przez dwa niezależne laboratoria Echo Core Labs na tych samych klipach A4C/A2C. Wykonano skanowanie pacjentów o szerokim zakresie zmienności wieku, płci, rasy, budowy ciała i stanu zdrowia przy użyciu procedury EF wspomaganej przez AI systemu Kosmos w warunkach badania ultrasonograficznego przy łóżku pacjenta. Wskaźniki EF u badanych osób wahały się od 20% do 80%. Poniższe wyniki obejmują zarówno akwizycję dwupłaszczyznową A4C/A2C, jak i jednopłaszczyznową A4C, przy czym większość z nich jest dwupłaszczyznowa (akwizycja jednopłaszczyznowa A4C była wystarczająca, gdy nie można było uzyskać odpowiedniego obrazu A2C w rozsądnym czasie).

#### TABELA 8–15. Miary porównawcze EF

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

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

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

#### Kontrola oddziaływania

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

#### Powiązana literatura

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).
- IEC 60601-2-37:2015 Medyczne urządzenia elektryczne Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących
- IEC 62359:2017, Ultradźwięki charakterystyka pola metody testowania w celu określenia indeksów termicznych i mechanicznych związanych z diagnostyką medyczną wykorzystującą pola ultradźwiękowe
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma pomiaru mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3

#### Wzrost temperatury powierzchni przetwornika

**TABELA 8–16** zawiera podsumowanie przewidywanego maksymalnego wzrostu temperatury dla systemu Kosmos. Wartości te są oparte na statystycznym badaniu próbek systemów równoważnych produkcyjnym i zostały zmierzone zgodnie z normą IEC 60601-2-37. Wartości podane w tabeli są określone z 90% pewnością, że 90% systemów spowoduje wzrost temperatury mniejszy lub równy wartościom podanym w tabeli.

#### TABELA 8–16. Wzrost temperatury powierzchni

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

#### Ergonomia

Powtarzające się badania ultrasonograficzne mogą powodować sporadyczny uczucie dyskomfortu w kciukach, palcach, dłoniach, ramionach, barkach, oczach, szyi, plecach lub innych częściach ciała. Jeśli jednak wystąpią takie objawy, jak stały lub nawracający dyskomfort, obolałość, ostry ból, pulsowanie, tępy ból, mrowienie, drętwienie, sztywność, uczucie pieczenia, zmęczenie / osłabienie mięśni lub ograniczony zakres ruchu, nie należy ignorować tych sygnałów ostrzegawczych. Należy niezwłocznie skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym. Objawy takie jak te mogą być powiązane ze schorzeniami mięśniowo-szkieletowymi związanymi z pracą (WRMSD). WRMSD mogą być bolesne i mogą prowadzić do potencjalnie upośledzających urazów nerwów, mięśni, ścięgien lub innych części ciała. Przykłady WRMSD to zapalenie kaletki maziowej, zapalenie ścięgien, zapalenie pochewek ścięgnistych, zespół cieśni nadgarstka i zespół De Quervaina.
Chociaż badacze nie są w stanie udzielić ostatecznej odpowiedzi na wiele pytań dotyczących WRMSD, istnieje ogólna zgoda co do tego, że pewne czynniki są związane z ich występowaniem, w tym istniejące wcześniej schorzenia medyczne i fizyczne, ogólny stan zdrowia, sprzęt i pozycja ciała podczas wykonywania pracy, częstotliwość pracy oraz czas jej trwania.

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

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

#### Podstawowe bezpieczeństwo

Przetwornik i oprogramowanie, wraz z Apple iPad Pro 12,9 cala (A2436), zostały zweryfikowane jako zgodne z normą IEC 60601-1. Informacje o wszystkich obsługiwanych konfiguracjach zawiera lista kompatybilnych tabletów EchoNous dostępna na stronie internetowej firmy EchoNous pod adresem: echonous.com/product/device-compatibility. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń i przestróg:

A	Urządzenia zgodne z normami IEC 60950-1 i 62368-1 nie zostały ocenione pod kątem zgodności z limitami temperatur w kontakcie z pacjentem określonymi w normie IEC 60601-1.
	Nie należy używać tego systemu w obecności łatwopalnych gazów lub środków anestetycznych. Może dojść do wybuchu. System <i>nie jest</i> zgodny w środowiskach AP/APG zgodnie z definicją IEC 60601-1.
<b>A</b>	Nie należy dopuszczać do kontaktu tabletu z pacjentem. Kontakt tabletu z pacjentem może spowodować porażenie prądem elektrycznym i ryzyko poparzenia.
	Tablet i Link należy ładować wyłącznie za pomocą zasilacza GlobTek P005974.
	Używać wyłącznie urządzeń i akcesoriów zalecanych przez firmę EchoNous.

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

## Kompatybilność elektromagnetyczna

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

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

#### Emisje elektromagnetyczne

TABELA 8–17. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych

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

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

#### Odporność elektromagnetyczna

## TABELA 8–18. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/ impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV przy częstotliwości powtarzania 100 kHz na liniach zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	$\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV między liniami $\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV linia do masy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	$0\% U_{77}$ , 0,5 cyklu przy 0 stopniach, 45 stopniach, 90 stopniach, 135 stopniach, 180 stopniach, 225 stopniach, 270 stopniach i 315 stopniach. $0\% U_{77}$ , 1 cykl i 70% $U_T$ 25/30 cykli, jedna faza przy 0 stopniach	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m przy 30 kHz w modulacji CW 65 A/m przy 134,2 kHz w modulacji impulsowej 2,1 kHz 75 A/m przy 13,56 MHz w modulacji impulsowej 50 kHz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

1	^{1,2} Przewodzona RF EC 61000-4-6	3 Vrms ⁵ od 0,15 MHz do -80 MHz 6 Vrms w pasmach radiowych ISM i amatorskich w zakresie od 0,15 Mhz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być stosowane w odległości nie mniejszej względem jakiejkolwiek części <b>systemu</b> , łącznie z przewodami, niż zalecany odstęp separujący, obliczony na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość od innych urządzeń $d = 1,2\sqrt{P}$		
	Wypromienio- wane RF EC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P} od 80 MHz do 800 MHz$ $d = 2,3 \sqrt{P} od 800 MHz do 2,5 GHz$ $Gdzie P jest maksymalnąwyjściową mocą znamionowąnadajnika w watach (W), zgodniez informacją podaną przezproducenta nadajnika, a d jestzalecaną odległościąw metrach (m).Natężenie pola emitowanegoprzez zamocowane na stałenadajniki RF, wyznaczone napodstawie badania polaelektromagnetycznego3, powinnobyć mniejsze niż poziomzgodności w odniesieniu dokażdego zakresu częstotliwości4.W pobliżu urządzeń oznaczonychponiższym symbolem mogąwystępować zakłócenia.$		
<ul> <li>UT to napięcie prądu przemiennego zasilania przed zastosowaniem poziomu testowego.</li> <li>Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</li> <li>Te wskazania mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijane od struktur, obiektów i ludzi.</li> <li>Nie można precyzyjnie przewidzieć natężeń pół emitowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak telefoniczne (komórkowe/bezprzewodowe) i radiotelefoniczne stacje bazowe, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM i nadajniki telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki radiowe RF należy wziąć pod uwagę pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu stosowania. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu przekracza podany powyżej maksymalny poziom zgodności RF, należy bacznie obserwować system, aby upewnić się, że działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, np. odwrócenie systemu w inną stronę lub przestawienie go w inne miejsce.</li> <li>W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz nateżenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.</li> </ul>					

## TABELA 8–18. Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

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

#### Odległość od innych urządzeń

#### TABELA 8–19. Odległość od innych urządzeń

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

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

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

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

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

#### Normy

#### **HIPAA**

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

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

45 CFR 164, Bezpieczeństwo i prywatność

#### DICOM

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

--Koniec sekcji--

## Parametry techniczne

## Parametry techniczne systemu

Funkcja	Wyso- kość (mm)	Szero- kość (mm)	Głębo- kość (mm)	Waga (gramy)	Kabel (m)	Częstotliwość robocza (MHz)	Głębokość skanowania (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (z kablem ferrytowym)	1,5	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (z przewodem)	1,5	3–10,5	1–10
Kosmos Link	295	225	31	800	0,1		

* bez przewodu (długość obudowy z twardego plastiku)

#### Środowiskowe warunki pracy i przechowywania sond Kosmos, Kosmos Link i zgodnych tabletów

Sondy Kosmos i urządzenie Kosmos Link są przeznaczone do stosowania i przechowywania w normalnych warunkach otoczenia wewnątrz placówki medycznej.

# Sondy i tablety Kosmos: zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania

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

#### Kosmos Link: zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania

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

#### Tryb pracy

Po przechowywaniu w ekstremalnych temperaturach należy sprawdzić temperaturę powierzchni sondy systemu Kosmos przed przyłożeniem jej do ciała pacjenta. Zimna lub gorąca powierzchnia może poparzyć pacjenta.
System Kosmos należy stosować, ładować i przechowywać wyłącznie w zatwierdzonych parametrach środowiska.
W przypadku korzystania z urządzenia w wysokiej temperaturze otoczenia (np. 40°C) funkcja bezpieczeństwa systemu Kosmos może wyłączyć skanowanie w celu utrzymania temperatury umożliwiającej bezpieczne dotknięcie.

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

### Specyfikacje elektryczne Kosmos Link

#### Wyjście

- Tablet: USB PD 5–12 V DC @ 0–3A
- Sondy systemu Kosmos: 5 V DC ±5%, maks. 2,5 A

#### Wewnętrzne baterie

- Bateria litowo-jonowa: 7,2 V, 4,04 Ah
- Czas ładowania baterii: Czas ładowania baterii od 0% do 90% pojemności wynosi ok. 2 godziny.
- Żywotność baterii: W pełni naładowany Kosmos Link zapewni 3–8 godzin nieprzerwanego skanowania (wydajność może się różnić w zależności od używanych trybów skanowania).

#### Zasilacz

- GlobTek P005974
- Wejście: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A
- Wyjście: 5–11,9 V DC, 0,4 A, 47,6 W

--Koniec sekcji--

## Sieć informatyczna

#### Sieci bezprzewodowe

#### Funkcje

Do wykonywania poniższych czynności wymagane jest podłączenie do sieci informatycznej.

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

#### Bezpieczeństwo

#### Ochrona danych pacjentów

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

#### Sieci bezprzewodowe

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

#### Sieć do podłączenia urządzenia

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

# Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej

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

Awaria sieci	Wpływ na sprzęt	Zagrożenie	Środki zaradcze
Sieć informatyczna staje się niestabilna	Nie można przesłać danych badania do systemu PACS	Opóźnienie diagnozy	System Kosmos posiada pamięć wewnętrzną, w której
	Opóźnienie przesyłania do systemu PACS		dane badania. Po przywróceniu stabilności sieci informatycznej użytkownik może ponownie rozpocząć przesyłanie danych.
	Nieprawidłowe dane przesyłane do systemu PACS	Błędna diagnoza	Integralność danych jest zapewniona przez protokoły TCP/IP i DICOM używane przez system Kosmos.
	Nie można pobrać czasu z serwera czasu	Nieprawidłowe dane badania	System Kosmos oferuje możliwość ręcznego wprowadzania danych i godziny.
	Nieprawidłowe dane dotyczące godziny		System Kosmos zawsze wskazuje datę i godzinę na ekranie głównym.
Zapora uległa awarii	Atak za pośrednictwem sieci	Manipulowanie danymi badania	System Kosmos zamyka niepotrzebne porty sieciowe.
	Zakażenie wirusem komputerowym	Wyciek danych badania	System Kosmos uniemożliwia użytkownikowi załadowanie oprogramowania i jego wykonanie.

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

# Słowniczek

Termin	Opis
A2C	Projekcja koniuszkowa dwujamowa.
A4C	Projekcja koniuszkowa czterojamowa.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Adnotacja	Adnotacje to notatki tekstowe, strzałki i/lub pomiary, które klinicysta może dodać do obrazu lub klipu. Adnotacja pojawia się jako nakładka na obrazie/klipie.
Archiwum	Po wygenerowaniu raportu informacje o pacjencie są aktualizowane w szpitalnym systemie EMR/PACS. Urządzenie musi dysponować bezpiecznym połączeniem do przesyłania danych. Po zarchiwizowaniu badania nie można już edytować. W tym momencie można bezpiecznie usunąć badanie z systemu KOSMOS, aby stworzyć więcej miejsca na nowe badania.
Badanie	Badanie zawiera wszystkie obiekty, obrazy, klipy i raporty, które są zapisywane podczas badania klinicznego pacjenta za pomocą systemu KOSMOS, co zwykle odpowiada wizycie pacjenta.
BMI	Wskaźnik masy ciała.
DICOM	Standard obrazowania cyfrowego i wymiany obrazów stosowany w medycynie. DICOM jest najbardziej uniwersalnym i podstawowym standardem w cyfrowym obrazowaniu medycznym. Jest to wszechstronny protokół transferu, przechowywania i wyświetlania danych, zbudowany i zaprojektowany tak, aby objąć wszystkie funkcjonalne aspekty współczesnej medycyny. Funkcjonalność PACS opiera się na standardzie DICOM.
ED	Końcoworozkurczowy.
EDV	Objętość końcoworozkurczowa.
EF	Frakcja wyrzutowa, obliczana jako (w procentach): EF = (EDV-ESV)/EDV * 100
ES	Końcowoskurczowy.
ESV	Objętość końcowoskurczowa.
FOV	Pole widzenia – dwuwymiarowa przestrzeń akwizycji obrazu w trybie B.
HR	Częstość rytmu serca.

Termin	Opis
Klip	Klip jest krótką sekwencją wielu klatek, jak w filmie.
Linia M	Linia, która pojawia się w trybie B, któremu tryb M dostarcza ślad.
LV	Lewa komora.
MWL	Lista zadań urządzenia
Obliczenie	Obliczenia są szacunkami dokonywanymi na podstawie określonych zestawów pomiarów.
Obraz	Obraz to pojedyncza klatka obrazu ultrasonograficznego zarejestrowana przez system KOSMOS.
PACS	Systemy archiwizacji i przesyłania obrazów. PACS to systemy medyczne (sprzęt i oprogramowanie) zbudowane w celu obsługi cyfrowego obrazowania medycznego. Do głównych elementów systemów PACS należą urządzenia do cyfrowej akwizycji obrazów, cyfrowe archiwa obrazów oraz stacje robocze. Ustawienia systemu PACS w niniejszym dokumencie odnoszą się do ustawień połączenia z cyfrowymi archiwami obrazów.
PIMS	Systemy zarządzania danymi pacjentów.
Podpowiedź	Podpowiedź to krótki komunikat wyświetlany w dolnej części wielu ekranów systemu KOSMOS. Użytkownik nie musi postępować zgodnie z treścią tych komunikatów, a po krótkim czasie znikają one automatycznie.
Pomiar	Pomiar jest pomiarem odległości lub powierzchni na obrazach bez uwzględnienia leżącej pod spodem struktury anatomicznej. Nakładka pomiaru pokazuje narzędzie (takie jak suwmiarka lub elipsa) oraz zmierzone wartości.
Przegląd	W tym stanie systemu KOSMOS można przeglądać i edytować dane pacjentów, jeśli nie zostały one zarchiwizowane.
Raport	Raport składa się ze szczegółów badania wraz z uwagami wprowadzonymi przez klinicystę.
ROI	Obszar zainteresowania. ROI odnosi się do ograniczonego obszaru w polu widzenia, gdzie uwidocznione jest kolorowe odwzorowanie przepływu.
Sekwencja filmowa	Sekwencja filmowa jest układem obrazów w czasie, przechowywanych cyfrowo jako sekwencja pojedynczych klatek. Jest ona rejestrowana z dużą częstotliwością odświeżania i może zawierać więcej klatek niż wyświetlono podczas badania.

Termin	Opis
Skanowanie	Skanowanie to ustawienie wstępne systemu, w którym parametry systemu są zoptymalizowane do skanowania określonego narządu, np. serca lub płuc. Skany mogą obejmować wiele obrazów, klipów i raportów, które można zapisać. Ustawienia wstępne skanowania wpływają na obliczenia, pomiary i raporty.
Stan zamrożenia	Stan, w jaki wchodzi system KOSMOS po dotknięciu przycisku <b>Freeze</b> (Zamroź) w trakcie obrazowania na żywo.
	Podczas stanu zamrożenia można dodać adnotacje do jednej klatki sekwencji filmowej i zapisać nieruchomy obraz. Pomiary pozostają tylko na jednej klatce sekwencji filmowej, ale adnotacje pozostają w całej sekwencji filmowej. Podczas zapisywania klipu z sekwencji filmowej adnotacje są zapisywane jako nakładki na klip, ale pomiar nie zostanie zapisany w klipie. Dzieje się tak dlatego, że zazwyczaj pomiary dotyczą tylko jednej klatki sekwencji filmowej, a nie całej serii klatek.
Strzałka	Strzałka to ikona strzałki, którą klinicysta może umieścić w określonym miejscu obrazu/klipu, aby zwrócić na coś uwagę. Jest ona wyświetlana jako nakładka na obraz/klip.
Studium	Studium jest zbiorem jednej lub więcej serii obrazów medycznych i stanów prezentacji, które są logicznie powiązane w celu zdiagnozowania pacjenta. Każde studium jest powiązane z jednym pacjentem. Studium może zawierać instancje złożone, które są tworzone przez jedną modalność, wiele modalności lub przez wiele urządzeń o tej samej modalności.
	Termin "badanie" w systemie KOSMOS oznacza w świecie DICOM "studium". Badanie zawiera wszystkie obiekty, obrazy, klipy i raporty, które są zapisywane podczas badania klinicznego pacjenta za pomocą systemu KOSMOS, co zwykle odpowiada wizycie pacjenta.
Suwmiarka	Większość pomiarów wykonuje się za pomocą suwmiarek, które przeciąga się w żądane miejsce. Aktywna suwmiarka ma okrągły, podświetlany uchwyt.
SV	Objętość wyrzutowa, obliczana jako:
Test ping	SV = EDV-ESV Test ping jest używany do sprawdzenia połaczenia
	TCP/IP. Jeśli test zakończy się pomyślnie, połączenie między systemem KOSMOS a archiwum PACS działa prawidłowo.
TLS	Transport Layer Security

Termin	Opis
Tryb B	Układ sondy Kosmos Torso-One skanuje płaszczyznę przez ciało i wytwarza obraz 2D na ekranie. Jest to również nazywane obrazowaniem w trybie B.
Weryfikacja	Służy do przeprowadzenia badania DICOM C-Echo, które wysyła sygnał do archiwum PACS za pomocą protokołu DICOM w celu potwierdzenia, że archiwum PACS działa i jest dostępne w sieci.
Współrzędne fizyczne	Pozycja w polu widzenia wyrażona jako wymiary fizyczne w milimetrach lub radianach w odniesieniu do wyznaczonego punktu odniesienia.
Zakończone badanie	Po zakończeniu badania nie będzie można dodawać do niego obrazów. Można dodawać/ edytować/usuwać wszelkie adnotacje, które zostały zapisane jako nakładki na obrazy/klipy do czasu zarchiwizowania badania. Po zarchiwizowaniu nie można niczego edytować. Jeśli klinicysta nie zakończy badania, system KOSMOS automatycznie zakończy badanie przy wyłączaniu systemu KOSMOS.
Zdjęcie	Można użyć kamery systemu KOSMOS, aby zrobić zdjęcia rany lub urazu w ramach badania.

-- Koniec sekcji --