



KOSMOS pe dispozitive iOS

Ghidul utilizatorului



P008480-001 Rev A

Martie 2025

*Licențele Apple marca înregistrată „iOS” de la Cisco

© 2015–2025 EchoNous, Inc sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate.

Cuprins

CAPITOLUL 1	Introducere	1
	Ce este nou în această ediție?	1
	Conținutul pachetului	1
	Utilizatori destinați	1
	Utilizare prevăzută/indicații de utilizare	2
	Aplicațiile clinice și modulele de funcționare ale Kosmos pe dispozitive iOS	2
	<i>Aplicații clinice</i>	2
	<i>Ghidul utilizatorului</i>	3
	<i>Simboluri în acest ghid al utilizatorului</i>	4
	<i>Convențiile ghidului utilizatorului</i>	4
	Contraindicații	4
	Avertismente și precauții generale	5
	Serviciul de asistență pentru clienți al EchoNous	6
CAPITOLUL 2	Prezentare generală a Kosmos	7
	Ce este Kosmos?	7
	Aplicații clinice Kosmos	8
	Instruire	9
	Clasificări Kosmos	9
	Mediu de pacient	9
CAPITOLUL 3	Utilizarea Kosmos	10
	Prezentare generală a sistemului	10
	<i>Cerințe privind dispozitivele</i>	10
	Hardware Kosmos	11
	<i>Kosmos Torso-One</i>	12
	<i>Kosmos Lexsa</i>	12
	<i>Kosmos Link</i>	12
	Introducere	13
	<i>Descărcarea aplicației ecografice EchoNous Kosmos</i>	13
	<i>Conectarea sondelor Kosmos</i>	13
	Kosmos Link pentru iOS	14
	<i>Configurarea Kosmos Link</i>	14
	<i>Cum se scoate tableta de pe Kosmos Link</i>	14
	<i>Încărcarea dispozitivului Kosmos Link</i>	15
	Interacțiune generală	15
	<i>Ecranul principal: Kosmos Torso-One</i>	15
	<i>Ecranul principal: Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Învățare</i>	16

Setări	16
<i>Preferințe imagistică</i>	16
<i>About (Despre)</i>	17
<i>DICOM</i>	18
<i>Gestionarea MWL</i>	20
<i>Export USB</i>	21
<i>Setările raportului</i>	21
<i>Funcțiile de conectare în rețeaua wireless</i>	21
<i>Specificații conexiune</i>	22

CAPITOLUL 4 Efectuarea unei examinări 23

Prezentare generală	23
<i>Fluxurile de lucru de examinare principale</i>	23
Fluxuri de lucru de examinare	24
<i>Flux de lucru standard</i>	24
<i>Flux de lucru rapid</i>	25
<i>Flux de lucru FE asistat de IA</i>	26
Gestionare examinări	27
<i>Începerea unei examinări</i>	27
<i>Căutarea unei examinări</i>	27
<i>Ștergerea examinărilor</i>	27
<i>Achiziția imaginilor și clipurilor</i>	28
<i>Finalizarea examinărilor</i>	28
Gestionarea datelor de pacient	28
<i>Adăugarea unui nou pacient</i>	28
<i>Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL</i>	29
<i>Căutarea unui pacient</i>	29
<i>Trecerea la alt pacient</i>	29
<i>Editarea înregistrării pacientului</i>	29
<i>Fuzionarea a două înregistrări de pacient</i>	30
<i>Ștergerea înregistrărilor de pacienți</i>	30
Presetările organelor	31
Moduri și caracteristici imagistice	31
<i>Mod 2D/B</i>	32
<i>Mod M</i>	32
<i>Doppler color</i>	33
<i>Power Doppler color</i>	34
<i>Doppler pulsat</i>	35
<i>Imagistica tisulară Doppler</i>	36
<i>Doppler undă continuă</i>	37
<i>Presetare automată</i>	38
<i>Doppler automat</i>	39
<i>Comenzi mod imagine</i>	40
Utilizarea fluxului de lucru Kosmos asistat de AI pentru calcularea FE și utilizarea Kosmos Trio	41
<i>Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată</i>	41
<i>Captură automată</i>	46
<i>Captură inteligentă</i>	46
<i>Calcularea FE cu ajutorul fluxului de lucru asistat de AI</i>	47

Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și conturilor VS	48
Recomandări pentru achiziția unor clipuri A4C și A2C optime pentru calcule FE precise	50
Condițiile de eroare și notificările sistemului pentru fluxul de lucru asistat de AI al Kosmos pentru evaluarea FE	51
Măsurătorile cardiace Kosmos	52
Kosmos AI FAST	54
Utilizarea funcției AI a Kosmos pentru examinarea FAST	54
Calculare vasculare efectuate de Kosmos	55

CAPITOLUL 5 Revizualizarea unei examinări 56

Începerea unei revizualizări a examinării	56
Adnotarea imaginilor și clipurilor	56
<i>Navigarea la ecranul Editare imagine</i>	56
<i>Instrumente de adnotare</i>	57
<i>Măsurarea cu instrumentul de măsură</i>	57
<i>Ștergerea adnotărilor</i>	58
Gestionarea imaginilor și clipurilor	58
<i>Filtrarea imaginilor și clipurilor</i>	58
<i>Selectarea imaginilor și clipurilor</i>	59
<i>Decuparea și salvarea imaginilor și clipurilor</i>	59
<i>Ștergerea imaginilor și clipurilor</i>	59
Revizualizarea și editarea unui raport	60
<i>Deschiderea unui raport</i>	60
<i>Editarea unui raport</i>	60
Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB	61
Finalizarea unei revizualizări a examinării	62
Arhivarea unei examinări pe un server PACS	62
Ștergerea unei examinări	63

CAPITOLUL 6 Sonde Kosmos 64

Teci de sondă Kosmos	64
Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor	64
Depozitarea sondelor Kosmos	65
<i>Depozitare zilnică</i>	65
<i>Depozitare pentru transport</i>	65
Verificare element traductor	65

CAPITOLUL 7 Întreținere Kosmos 66

Curățare și dezinfectare	66
<i>Atenționări generale</i>	66
<i>Tabletă</i>	66
<i>Kosmos Link</i>	67
<i>Sondele Kosmos</i>	68
Instrucțiuni pentru utilizarea sistemelor RA (reprocesoare automate)	72
Reciclarea și eliminarea	72
Depanare	73
<i>Inspecție, întreținere și calibrare preventivă</i>	73

CAPITOLUL 8	Siguranța 74
	Siguranța electrică 74
	Referințe 74
	Simboluri de etichetare 75
	Informații de contact 79
	Siguranța biologică 82
	Program educațional ALARA 82
	Tabelele de valori ale ieșirii acustice a Kosmos Torso-One 85
	Rezumatul ieșirii acustice maxime a Kosmos Lexsa 92
	Precizia de măsurare 99
	Controlul efectelor 100
	Referințele aferente 100
	Creșterea temperaturii suprafeței transductorului 101
	Ergonomie 101
	Măsurile de siguranță de bază 102
	Compatibilitatea electromagnetică 103
	Emisii electromagnetice 104
	Imunitate electromagnetică 105
	Distanțe de separare 107
	Standarde 107
	HIPAA 107
	DICOM 107
CAPITOLUL 9	Specificații 108
	Specificațiile sistemului 108
	Condițiile de mediu pentru operare și depozitare pentru sondele Kosmos, pentru Kosmos Link și pentru tabletele compatibile 108
	Sondele și tabletele Kosmos: intervalele condițiilor de funcționare, încărcare, transport și depozitare 108
	Kosmos Link: intervalele condițiilor de funcționare, încărcare, transport și depozitare 108
	Mod de operare 109
	Kosmos Link – specificații electrice 109
	Ieșire 109
	Baterii interne 109
	Sursă de alimentare 109
CAPITOLUL 10	Rețea IT 110
	Rețele wireless 110
	Funcții 110
	Securitate 110
	Rețea pentru conectarea dispozitivului 110
	Măsurile de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT 111
	Glosar 113

Ce este nou în această ediție?

Noile caracteristici și modificări ale software-ului v3.1 pentru Kosmos® iOS includ:

- Asistență pentru utilizarea Kosmos Link: Kosmos Link este un accesoriu care permite încărcarea în timpul scanării și conexiuni multiple la sonde și furnizează energie sondei pentru a prelungi timpul de scanare.
- DICOM TLS securizat
- Calcule cardiace în modul M în vedere parasternală pe axa lungă (PLAX)

	Pentru a accesa versiunile electronice ale ghidurilor utilizatorului, vizitați site-ul web EchoNous, la adresa echonous.com/product/resources .
	Nu toate funcțiile sunt disponibile pe toate piețele. Verificați cu reprezentantul local disponibilitatea în regiunea dumneavoastră.

Conținutul pachetului

Pentru utilizatorii Kosmos pe dispozitive iOS, cutia Kosmos conține următoarele articole:

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

Utilizatori destinați

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

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

Utilizare prevăzută/indicații de utilizare



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

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

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

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

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

Aplicațiile clinice și modurile de funcționare ale Kosmos pe dispozitive iOS

Aplicații clinice

- **Torso-One:** Cardiac, toracic/pulmonar și abdominal
- **Lexsa:** Pulmonar, vascular/sistem vascular periferic, musculoscheletal, sistem nervos și ghidare imagistică pentru introducerea acelor/cateterelor (include introducerea acelor/cateterelor, drenajul lichidelor și bloc de nerv)
- **Moduri de operare:** Mod B, Mod M, Doppler color, Power Doppler color, moduri combinate B+M și B+CD, Doppler pulsat, Doppler undă continuă, TDI și Imagistică armonică

TABELUL 1-1. Modurile de funcționare și funcțiile achiziționabile ale Kosmos pe dispozitive iOS

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

Ghidul utilizatorului

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

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

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

Simboluri în acest ghid al utilizatorului

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

Convențiile ghidului utilizatorului

Următoarele convenții de stil sunt utilizate în acest ghid:

- Pașii numerotați și marcați cu litere trebuie executați într-o anumită ordine.
- Elementele cu marcatori sunt liste fără o anumită ordine.
- Pictogramele și butoanele de pe ecranul tactil al Kosmos sunt indicate cu caractere aldine, cum ar fi **SCANARE**.
- Termenul:
 - **Atingere** se referă la atingerea rapidă a ecranului cu degetul
 - **Dublă atingere** se referă la atingerea ecranului de două ori în succesiune rapidă cu degetul
 - **Tragere** se referă la atingerea ecranului cu degetul și apoi mișcarea degetului pe ecran
 - **Glisare** se referă la mișcarea rapidă a degetului pe ecran
 - **Ciupire** se referă la mișcarea a două degete într-o mișcare de ciupire sau mișcare de eliberare a ciupirii pe ecran
 - **Bifare** se referă la atingerea unei casete de validare pentru a activa funcția asociată
 - **Debifare** se referă la atingerea unei casete de validare pentru a dezactiva funcția asociată
 - **Selectare** se referă la atingerea unui element de meniu dintr-o listă de meniu
- Link-urile către alte secțiuni din ghid apar îngroșate și colorate, cum ar fi trimiterea, consultați „**Moduri și caracteristici imagistice**”, la pagina 31.

Contraindicații

Kosmos este proiectat exclusiv pentru scanare transcutanată și ecocardiografie transtoracică.

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

	Acordați atenție atunci când scanați în apropierea unei răni pentru a evita deteriorarea sau rănirea în continuare a zonei afectate.
---	--

Avertismente și precauții generale

	Utilizatorii sistemului sunt responsabili pentru calitatea imaginilor și pentru diagnosticul stabilit.
	Kosmos nu este compatibil cu mediul IRM și nu trebuie utilizat într-o suită IRM.
	Kosmos nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen.
	Pentru a evita riscul de electrocutare, nu permiteți niciunei părți a Kosmos (cu excepția lentilei sondei Kosmos) să atingă pacientul.
	Pentru a evita riscul de electrocutare sau vătămare, nu deschideți carcasele tabletei sau ale sondei Kosmos, din niciun motiv. Toate ajustările și înlocuirile interne (cum ar fi bateria) trebuie să fie efectuate de către un tehnician Kosmos calificat.
	Pentru a evita riscul de electrocutare și pericolul de incendiu, inspectați regulat sursa de alimentare, cablurile de alimentare cu curent alternativ, cablurile și ștecherile pentru a vă asigura că acestea nu sunt deteriorate.
	Sistemul Kosmos nu este adecvat pentru defibrilare. Pentru a preveni vătămarea operatorului/unei persoane din apropiere, sondele Kosmos trebuie îndepărtate de contactul cu pacientul înainte de aplicarea unui impuls de defibrilare de înaltă tensiune.
	Înainte de a utiliza Kosmos pentru procedurile de ghidare a acului, trebuie să fi beneficiat de instruire în procedurile intervenționale aplicabile, pe lângă instruire în utilizarea imagisticii ecografice pentru ghidarea acului. Limitările bine cunoscute ale fizicii ultrasunetelor pot duce la incapacitatea de a vizualiza acul sau de a-l diferenția de artefactele acustice. Pot apărea răni grave sau complicații în urma încercării unei proceduri intervenționale fără o pregătire adecvată.
	Ca măsură de precauție, acordați atenție atunci când scanați lângă o rană sau deasupra unui pansament.
	Nu utilizați Kosmos pentru imagistica intracavitară.
	Kosmos utilizează tehnologia de comunicații wireless Bluetooth.
	Țineți cablurile de alimentare la distanță de zonele cu trafic.
	Nicio modificare a acestui echipament nu va fi efectuată fără acordul scris al producătorului, EchoNous, Inc.
	Nu încărcați tableta în timpul scanării unui pacient, cu excepția cazului în care aceasta este conectată la Kosmos Link cu sursa de alimentare GlobTek P005974.
	Nu conectați niciun echipament neautorizat în timp ce utilizați sistemul Kosmos.
	Utilizați numai tablete care au fost aprobate drept compatibile de către EchoNous.
	Anumite tablete necesită Kosmos Link pentru a opera Kosmos. Consultați-vă cu reprezentantul EchoNous sau vizitați site-ul web EchoNous pentru mai multe informații.

Serviciul de asistență pentru clienți al EchoNous

Contactați serviciul de asistență clienți:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Email: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

Resurse: echonous.com/product/resources

- Sfârșitul secțiunii -

Prezentare generală a Kosmos

Ce este Kosmos?

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

Pentru sistemul Kosmos sunt disponibile următoarele sonde:

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

Kosmos folosește ultrasunete impuls-ecou pentru a genera imagini ecografice în timp real. Acest proces implică transmiterea impulsurilor acustice de înaltă frecvență în corp de la sondă și detectarea semnalelor returnate și procesarea ecourilor returnate prin procesare analogică și digitală pentru a forma imagini în timp real ale anatomiei (mod B și mod M) și fluxului sanguin (Doppler color). Consultați **TABELUL 4-2, „Modurile de funcționare și funcțiile Kosmos pe dispozitive iOS”, la pagina 31** pentru mai multe informații despre ce moduri sunt aplicabile pentru fiecare sondă Kosmos.

Kosmos Link poate fi utilizat ca accesoriu opțional pentru a oferi un timp de scanare prelungit pentru toate modurile de imagistică atunci când este utilizat cu tablete iOS compatibile. Link permite, de asemenea, conectarea mai multor sonde, pe care utilizatorul le poate selecta de pe ecranul tabletei. Vizitați site-ul web EchoNous pentru mai multe informații.

Kosmos oferă conectivitate wireless opțională, permițând stocarea la distanță.

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

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

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

Mai precis, Kosmos AI oferă un calcul inițial al FE, care se bazează pe identificarea cadrelor telediastolice (SD) și telesistolice (SS), împreună cu contururile VS corespunzătoare. Aceste cadre SD/SS și contururile VS pot fi apoi ajustate (după caz) sau acceptate ca atare.

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

Trioul **algoritm**ic Kosmos **Trio** format din Etichetare automată, Clasificare automată și Ghidare automată vă poate ajuta la achiziționarea imaginilor în vizualizările A4C, A2C și PLAX. Kosmos Trio vă asistă în achiziția vizualizării prin adnotarea în timp real a structurilor cardiace cheie, clasificarea imaginii pe baza scalei ACEP pe 5 niveluri și furnizarea de instrucțiuni despre cum să mutați sonda pentru a optimiza imaginile A4C, A2C sau PLAX.

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

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

Aplicații clinice Kosmos

Kosmos este proiectat pentru imagistica non-invazivă a corpului uman și este destinat următoarelor aplicații, în funcție de sondă:

Torso-One:

- Cardiac
- Toracic/pulmonar
- Abdominal

Lexsa:

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

Instruire

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

Toți utilizatorii trebuie să citească programul educațional generic ALARA furnizat împreună cu Kosmos (consultați *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety*, de pe unitatea flash USB) sau ghidul Health Canada *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound*, disponibil pe site-ul web Health Canada. Acest program subliniază principiul călăuzitor al ecografiei de diagnosticare, în care utilizatorul calificat menține expunerea la ultrasunete la „cât mai reduse posibil” în timpul efectuării examinării de diagnosticare.

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

Clasificări Kosmos

- Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt componente aplicate de tip BF. Componentele aplicate includ:
 - Lentila sondei Kosmos (suprafața frontală).
- Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt IPx7.
- Kosmos Link cu o sursă de alimentare aprobată și o tabletă aprobată se clasifică drept sistem electric medical.
- Kosmos Link are clasa de protecție IP32.

Mediu de pacient

Kosmos este destinat utilizării într-o unitate medicală. Link și tableta pot fi încărcate în mediul pacientului folosind sursa de alimentare GlobTek P005974.



Nu încărcați tableta în timpul scanării unui pacient, cu excepția cazului în care aceasta este conectată la Kosmos Link cu sursa de alimentare GlobTek P005974.

- Sfârșitul secțiunii -

Prezentare generală a sistemului

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

Cerințe privind dispozitivele

Pentru o listă a dispozitivelor testate de EchoNous și compatibile cu aplicația Kosmos, vizitați site-ul web Kosmos la adresa **echonous.com/product/device-compatibility**.

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

iOS:

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

Vă rugăm să consultați toate aspectele legate de siguranță din capitolul intitulat **Siguranța**. Tableta trebuie să aibă evaluările corespunzătoare pentru a fi utilizată în condițiile de mediu specificate.

Hardware Kosmos



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

Figurile din următoarele secțiuni prezintă caracteristicile-cheie ale Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa și Link.

- **„Kosmos Torso-One”, la pagina 12**
- **„Kosmos Lexsa”, la pagina 12**
- **„Kosmos Link”, la pagina 12**

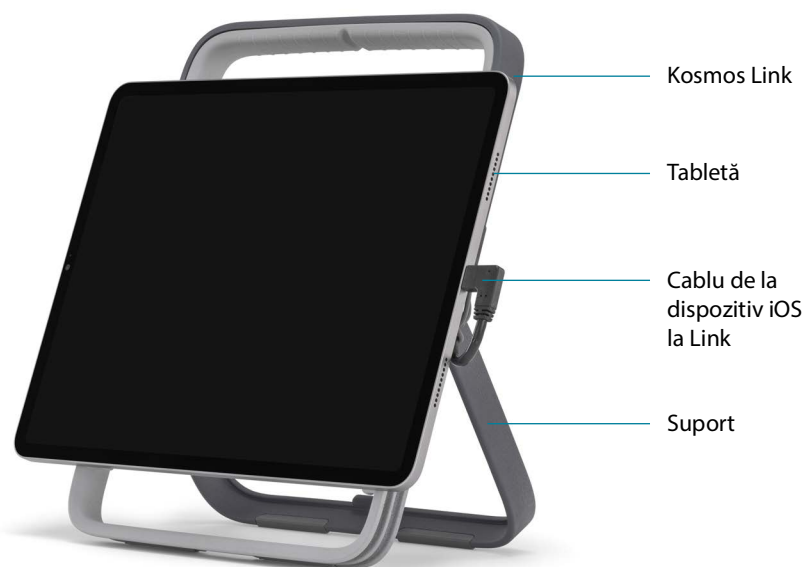
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Link



Încărcați utilizând sursa de alimentare GlobTek P005974.

Introducere

Descărcarea aplicației ecografice EchoNous Kosmos

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



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

3. Descărcați aplicația ecografică EchoNous Kosmos din magazinul de aplicații Apple.
4. Deschideți aplicația Kosmos. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **Enable drivers** (Activare drivere). Veți fi direcționat către setările tabletei. Activați fiecare driver.

Conectarea sondelor Kosmos



Înainte de fiecare utilizare, inspectați Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa în privința deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, opriți utilizarea sondei (sondelor) Kosmos și contactați reprezentantul EchoNous.



Utilizați numai dispozitive și accesorii recomandate de EchoNous.

Pentru a conecta Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa la tablete iOS aprobate:

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

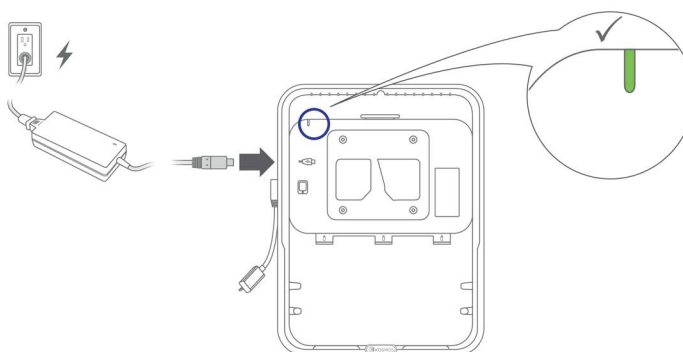
Kosmos Link pentru iOS

Kosmos Link este o sursă de alimentare care permite utilizarea tuturor caracteristicilor pe tabletele iOS aprobate și oferă un timp de scanare prelungit cu sondele Kosmos. Vizitați echonous.com/product/device-compatibility pentru o listă actualizată a tabletelor compatibile.

Configurarea Kosmos Link

	Link este destinat utilizării numai cu tablete iOS compatibile. Contactați reprezentantul EchoNous pentru detalii suplimentare.
	Asigurați-vă că Link este amplasat astfel încât portul de conectare al sondei, portul de încărcare și priza de perete să fie accesibile.
	Pentru instrucțiuni mai detaliate referitoare la Link, consultați Ghidul rapid de utilizare a Kosmos Link (P008154).
	Asigurați-vă că Link este atașat în siguranță la tabletă înainte de utilizare.
	Asigurați-vă că Link este montat în siguranță pe suport sau amplasat în siguranță pe o masă, cu suportul complet extins, înainte de utilizare.

1. Încărcați Kosmos Link înainte de utilizare, până când LED-ul se aprinde în culoarea verde
2. Pentru a instala tableta pe Link, aduceți ansamblul tabletă/suport pe partea frontală a Link.
3. Glisați tableta în jos, asigurându-vă că se deplasează pe garnitura de cauciuc de pe fața frontală a dispozitivului Link. Butonul glisant portocaliu (de sub capacul de cauciuc) se va mișca, apoi va reveni în poziția inițială. Acest lucru indică faptul că tableta este fixată pe Link.
4. Conectați cablul USB-C al Link la portul USB-C al tabletei.



Cum se scoate tableta de pe Kosmos Link

- ★ Pentru a scoate tableta, trageți de butonul glisant portocaliu și apoi deplasați tableta în sus până când se detașează de Link.

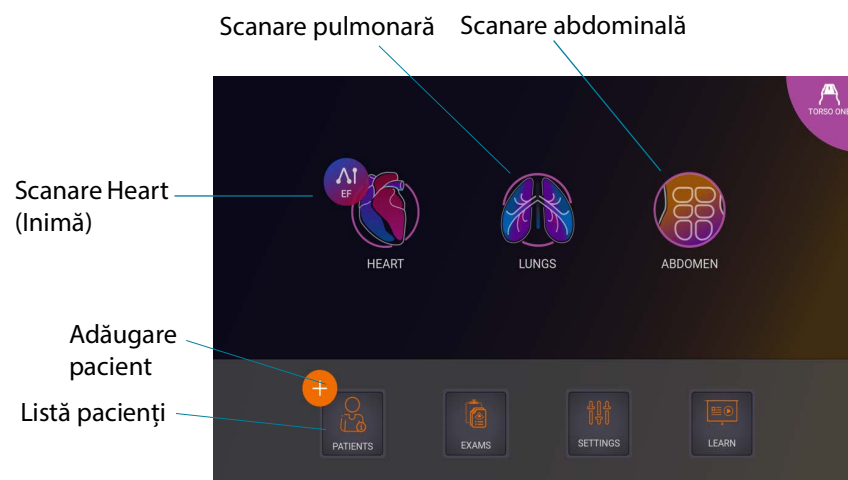
Încărcarea dispozitivului Kosmos Link

1. Sondele pot rămâne conectate în timpul încărcării.
2. Conectați încărcătorul la Kosmos Link. După conectare, LED-ul de pe Link va indica nivelul general de încărcare a bateriei. Culoarea albă indică un nivel scăzut, culoarea albastră indică un nivel mediu, iar culoarea verde indică nivelul maxim.

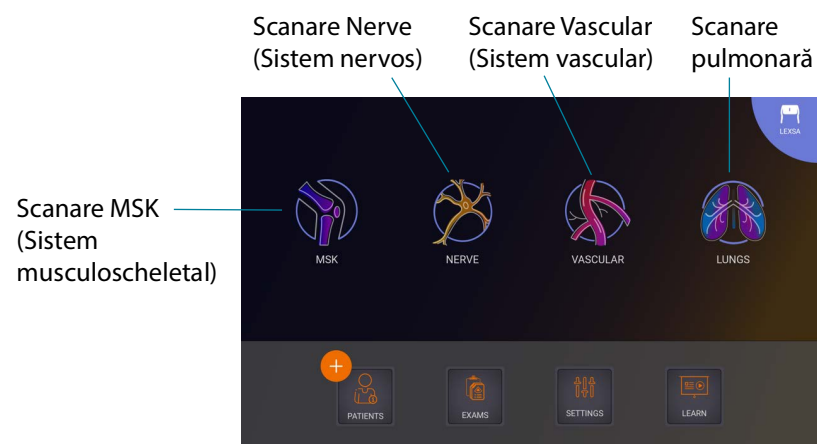
Starea bateriei	Nivelul bateriei:		
	0% – 20%	20% – 80%	80% – 100%
Nu se încarcă	Alb continuu	Albastru continuu	Verde continuu
Se încarcă	Alb intermitent	Albastru intermitent	Verde intermitent

Interacțiune generală

Ecranul principal: Kosmos Torso-One



Ecranul principal: Kosmos Lexsa



Învățare

Pentru a accesa videoclipurile instructive disponibile pe YouTube, asigurați-vă că dispozitivul este conectat la Wi-Fi și atingeți **Learn** (Învățare).

Setări

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

Preferințe imagistică

Ecranul **Imaging Preferences** (Preferințe imagistică) este locul în care puteți personaliza informațiile afișate pe ecranul Imaging (Imagistică).

Pentru a seta preferințele de imagistică:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **SETTINGS** (Setări).
2. Atingeți **Imaging Preferences** (Preferințe imagistică).
3. Pentru ca anumite informații să fie afișate pe bara superioară a ecranului **Imaging** (Imagistică), atingeți una dintre următoarele opțiuni de sub **Customize information** (Personalizare informații):
 - **Name of facility** (Nume unitate) – afișează numele organizației dvs. pe bara superioară a ecranului **Imaging** (Imagistică).
 - **Patient name** (Nume pacient) – afișează numele pacientului pe bara superioară a ecranului **Imaging** (Imagistică).
 - **Patient ID** (ID pacient) – afișează ID-ul pacientului pe bara superioară a ecranului **Imaging** (Imagistică).
4. Pentru a seta durata de înregistrare a clipurilor, selectați o durată din zona **Clip Duration** (Durată clip).
5. Pentru a configura modul în care Kosmos înregistrează clipuri, selectați **Prospective** (Prospectiv) sau **Retrospective** (Retrospectiv) în secțiunea **Record Clip** (Înregistrare clip):
 - **Prospective** (Prospectiv) – capturează cadre după ce atingeți pictograma pentru **înregistrarea unui clip** . Kosmos capturează cadre pe o durată egală cu durata selectată a clipului.
 - **Retrospective** (Retrospectiv) – capturează cadre din memoria temporară pentru cadre cinematice când atingeți pictograma pentru **înregistrarea unui clip** . Kosmos capturează cadre cinematice din memoria temporară pe o durată egală cu durata selectată a clipului.

	După ce ați făcut o selecție, în timpul scanării live, pe butonul de înregistrare video va fi prezentă litera corespondentă p sau r .
	În timpul unei examinări, dacă atingeți din nou pictograma pentru înregistrarea unui clip  , puteți finaliza înregistrarea mai devreme decât durata setată a clipului.

6. Pentru a ajusta divizarea pe orizontală a ecranului între modul M și modul B, selectați una dintre următoarele opțiuni disponibile pentru **M-Mode layout** (Aspect mod M):
 - **1:2** Atingeți această opțiune pentru a ajusta divizarea ecranului astfel încât zona modului M să fie de două ori mai mare decât cea a modului B.
 - **1:1** Atingeți această opțiune pentru a ajusta divizarea ecranului astfel încât zonele modului M și modului B să fie egale.
7. Din zona **Thermal index display** (Afișare indice termic), selectați dintre următoarele:
 - **TIS** – Indice termic pentru țesut moale.
 - **TIB** – Indice termic cu os în apropierea zonei de focalizare.
8. Selectați presetarea **cardiac imaging orientation** (orientare imagistică cardiacă):
 - Selectați orientarea spre stânga sau spre dreapta.
9. Pentru a activa caracteristicile Auto Functionality (Funcționalitate automată), atingeți comutatorul pentru a comuta la poziția de activare.
 - Auto Doppler (Doppler automat): La scanarea în modurile cardiace PW și TDI, utilizați Auto Doppler (Doppler automat) pentru poziționarea automată asistată de AI a sincronizărilor probelor.
 - Auto Preset (Presetare automată): La scanarea în presetările Inimă, Plămân și Abdomen, funcția presetare automată asistată de AI va identifica anatomia și va face automat trecerea la presetarea corespunzătoare.
10. Pentru modurile PW și CW, selectați dintre următoarele:
 - Punctul focal/sincronizarea și caseta de culoare sincronizate.
 - Punct focal/fereastră de eșantionare și casetă de culori decuplate.

About (Despre)

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

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

DICOM

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

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

Adăugarea unui profil

Pentru a adăuga un profil PACS:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **SETTINGS** (Setări).
2. Atingeți **DICOM** --> **PACS archive** (Arhivă PACS).
3. Atingeți **ADD PROFILE** (Adăugare profil).

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

4. Introduceți următoarele informații în zona **DICOM connection** (Conexiune DICOM):
 - **Station AE title** (Titlu AE stație) – Titlul entității aplicației Kosmos
 - **Server AE title** (Titlu AE server) – Titlul entității aplicației serverului de arhivare
 - **Server IP address** (Adresă IP server) – Identificatorul unic al serverului de arhivare
 - **Server port number** (Număr port server) – Numărul portului serverului de arhivare
5. Pentru a vă asigura că această conexiune funcționează pe un profil activ, atingeți una dintre următoarele:
 - **PING** pentru a testa conexiunea de rețea dintre Kosmos și arhiva PACS.
 - **Verify** (Verificare) pentru a verifica disponibilitatea arhivei PACS active.

Rezultatele sunt afișate pe ecran.
6. În caseta **Profile nickname** (Pseudonim profil), introduceți un nume unic care să fie afișat în lista de profiluri PACS.
7. În zona **Archival options** (Opțiuni de arhivare), aveți trei opțiuni:
 - **Prompt options every time** (Afișare opțiuni de fiecare dată) – Activată în mod implicit; de fiecare dată când atingeți butonul **Archive** (Arhivare) de pe ecranul **Exam review** (Revizuire examinare), este afișat un meniu pop-up cu diferite opțiuni. Dacă opriți întrerupătorul, Kosmos nu afișează meniul pop-up.
 - **Attach report** (Atașare raport) – Dezactivată în mod implicit. Dacă activați această opțiune, Kosmos atașează un raport la arhivă.
 - **Attach DICOM SR report** (Atașare raport DICOM SR) – Dezactivată în mod implicit. Când este selectată opțiunea, Kosmos va atașa raportul DICOM SR la arhivă.

8. În zona **Auto archive** (Arhivare automată), selectați dintre următoarele opțiuni:
 - **On/Off** (Activare/Dezactivare) – Arhivarea automată este dezactivată în mod implicit. Aceasta înseamnă că toate comenzile (cu excepția comutatorului de activare/dezactivare) sunt dezactivate și nu pot fi editate. Dacă activați comutatorul, toate comenzile sunt activate și pot fi editate.
 - **Archival frequency** (Frecvență de arhivare)
 - **Completion of exam** (Finalizare examinare) – Selectorul de timp de arhivare este dezactivat.
 - **Daily** (Zilnic) – Doar secțiunea de timp a selectorului de timp de arhivare este activată.
 - **Weekly** (Săptămânal) – Este activat selectorul complet de timp de arhivare.
9. **Archival time** (Ora arhivării) – Selectați o oră zilnică și o zi pentru arhivarea examinărilor. În zona **Retry interval (in seconds)** (Interval de reîncercare (în secunde)), selectați **60**, **300** sau **600**.



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

10. În zona Maximum retries (Număr maxim de încercări), selectați 1, 2 sau 3.
11. Pentru ca sistemul să reîncece automat operațiunile eșuate, mențineți comutatorul setat la **On** (Activare); în caz contrar, glisați-l la **Off** (Dezactivare).

Dezactivarea unui profil

- ★ Pentru a activa sau dezactiva un profil, în lista **PACS archive** (PACS archive) (Arhivă PACS) atingeți comutatorul pentru a comuta între **Active** (Activ) și **Inactive** (Inactiv).

Setarea TLS pentru DICOM:

1. Pe pagina profilului activ, atingeți **Settings** (Setări).
2. Atingeți **DICOM** --> derulați în jos până la secțiunea **TLS Encryption** (Criptare TLS) și activați **TLS Encryption** (Criptare TLS).
3. Selectați **SCU Security** (Securitate SCU). Opțiunile sunt **Anonymous** (Anonim) sau **Authenticated** (Autentificat).
4. În continuare, setați certificatul SCP al profilului. Selectați opțiunea **Select TLS Certificate** (Selectare Certificat TLS) sau **Select TLS Certificate from Device** (Selectare certificat TLS de pe dispozitiv).
5. Dacă faceți clic pe opțiunea **Select TLS Certificate** (Selectare Certificat TLS), este inițiată selectarea unui certificat nou. Această opțiune afișează exploratorul de fișiere, pentru ca utilizatorul să selecteze certificatul furnizat de administrator.
6. Dacă faceți clic pe opțiunea **Select TLS Certificate from Device** (Selectare Certificat TLS de pe dispozitiv), este afișată lista certificatelor deja configurate în aplicație.

Ștergerea unui profil

Pentru a șterge un profil PACS:

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

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

Gestionarea MWL

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

Adăugarea unui profil

Pentru a adăuga un profil MWL:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **SETTINGS** (Setări).
2. Atingeți **DICOM** --> **MWL**.
3. Atingeți **ADD PROFILE** (Adăugare profil).

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

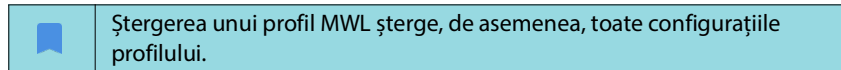
4. Introduceți următoarele informații în zona **DICOM connection** (Conexiune DICOM):
 - **Station AE title** (Titlu AE stație) – Titlul entității aplicației Kosmos.
 - **Server AE title** (Titlu AE server) – Titlul entității aplicației serverului de arhivare.
 - **Server IP address** (Adresă IP server) – Identificatorul unic al serverului de arhivare.
 - **Server port number** (Număr port server) – Numărul portului serverului de arhivare.
5. Pentru a vă asigura că această conexiune funcționează pe un profil activ, atingeți una dintre următoarele:
 - **PING** pentru a testa conexiunea de rețea dintre Kosmos și serverul MWL.
 - **Verify** (Verificare) pentru a verifica disponibilitatea serverului MWL activ.
 - Rezultatele sunt afișate pe ecran.
6. În caseta **Profile nickname** (Pseudonim profil), introduceți un nume unic care să fie afișat în lista de profiluri MWL.

Dezactivarea unui profil

- ★ Pentru a activa sau dezactiva un profil, în lista **MWL**, atingeți comutatorul pentru a comuta între **Active** (Activ) și **Inactive** (Inactiv).

Ștergerea unui profil

Pentru a șterge un profil MWL:



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

Export USB

Pentru a configura preferințele pentru export USB:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal) al aplicației Kosmos, accesați **Settings** --> **USB export** (Setări --> Exportare pe USB).
2. Bifați caseta pentru a permite exportul examinărilor pe unitatea USB.
3. Selectați tipul de fișier.

Setările raportului

Pentru a personaliza măsurătorile și valorile din setările raportului:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal) al aplicației Kosmos, accesați **Settings** --> **Report Settings** (Setări --> Setări raport).
2. Pentru fiecare măsurătoare cardiacă, selectați dintre următoarele:
 - **Last** (Ultima) măsurătoare efectuată
 - Măsurătoare medie (**Avg**)
 - Măsurătoare maximă (**Max**)
3. Selectați valorile pentru distanță și viteză.

Funcțiile de conectare în rețeaua wireless

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

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

Specificații conexiune

Specificații hardware

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

Specificații software

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

Restricție de utilizare

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

-- Sfârșitul secțiunii --

Prezentare generală

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

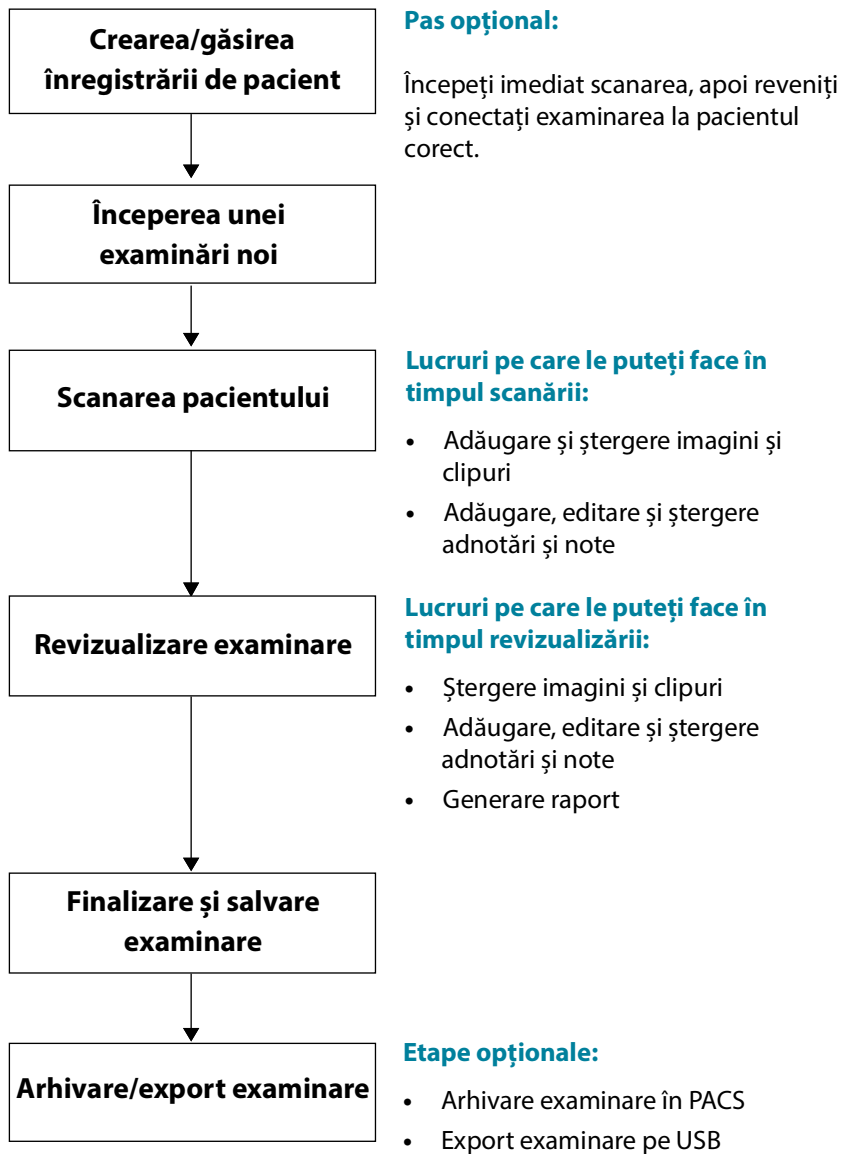
Fluxurile de lucru de examinare principale

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

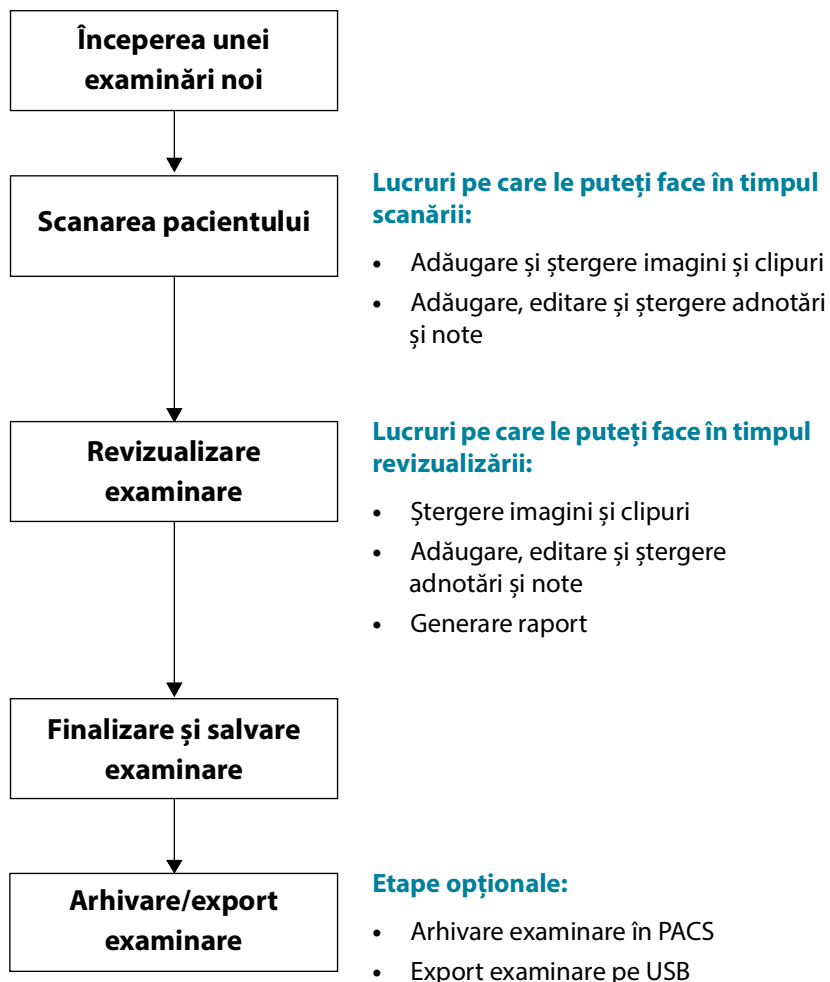
- **„Flux de lucru standard”** începe fie cu crearea unui pacient, fie cu căutarea unui pacient existent.
- **„Flux de lucru rapid”** începe cu scanarea unui pacient.
- **„Flux de lucru FE asistat de IA”** utilizează AI pentru a efectua calculele inițiale ale FE.

Fluxuri de lucru de examinare

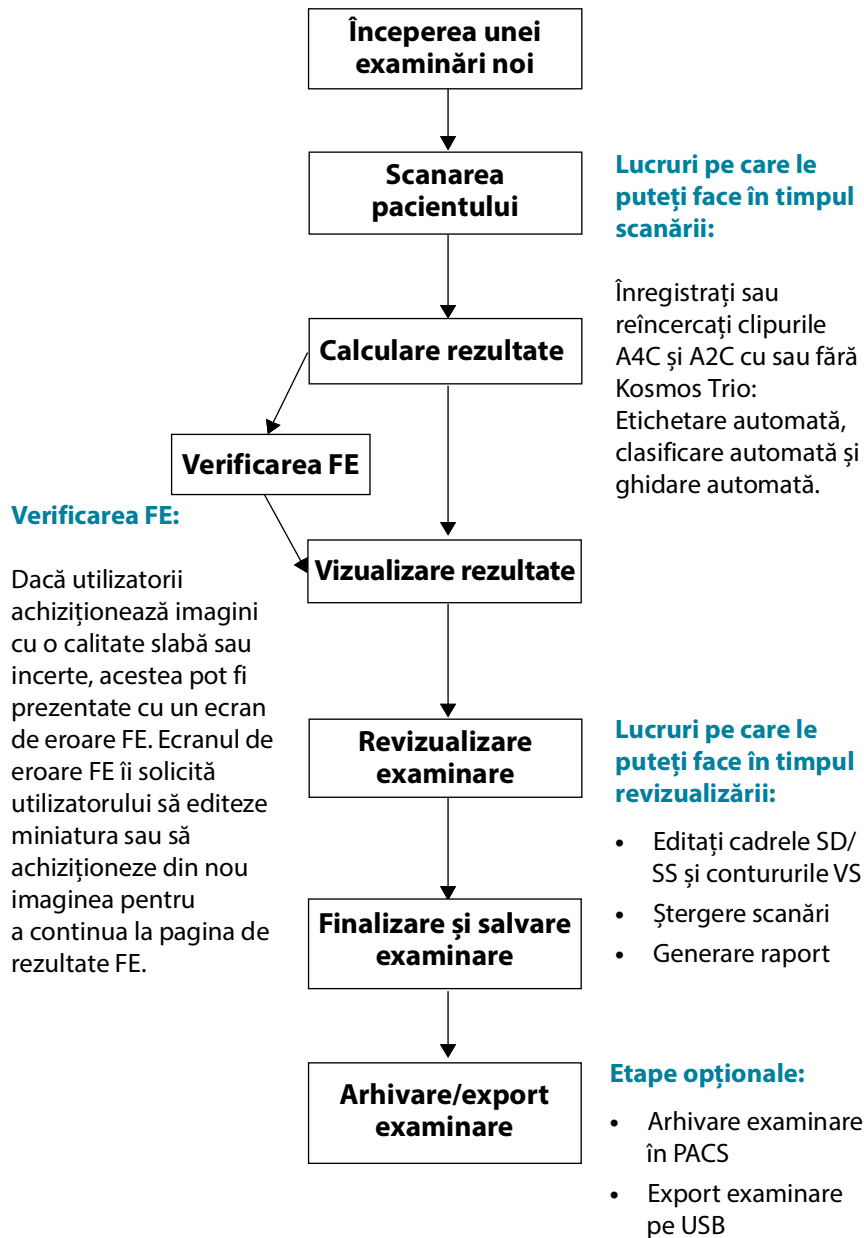
Flux de lucru standard



Flux de lucru rapid



Flux de lucru FE asistat de IA



Gestionare examinări

Începerea unei examinări

Există mai multe moduri prin care puteți începe o examinare:

- Pentru a începe imediat scanarea, accesați ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți o presetare și începeți scanarea.
 - Când salvați examinarea, Kosmos generează automat un ID temporar și salvează imaginile/clipurile cu ID-ul temporar.
- Pe ecranul **Home** (Ecran principal) --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Pacienți --> Pacient nou --> Scanare).
 - Utilizați pictograma funcției de **adăugare**  drept comandă rapidă pentru a adăuga un pacient nou.
- Pentru pacienții existenți, pe ecranul **Home** (Ecran principal) --> **PATIENTS** (Pacienți) --> selectați un pacient din lista de pacienți --> **SCAN** (Scanare).
- Pe ecranul **Home** (Ecran principal) --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Examinări --> Pacient nou) sau căutați un pacient existent --> **SCAN** (Scanare).

Căutarea unei examinări

Pentru a căuta o examinare:

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



Ștergerea examinărilor

Pentru a șterge una sau mai multe examinări:

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

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

1. Din lista de examinări, atingeți pictograma pentru **mai multe opțiuni** .
2. Atingeți **Delete all empty exams** (Ștergere toate examinările goale).
3. Când vi se solicită, atingeți **OK**.

Achiziția imaginilor și clipurilor

Pentru a achiziționa o imagine:

- ★ Pe ecranul **Imaging** (Imagistică), atingeți pictograma funcției **Salvare imagine** .

Pentru a achiziționa un clip:

- ★ Pe ecranul **Imaging** (Imagistică), atingeți pictograma funcției **Salvare clip** .

Finalizarea examinărilor

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

Pentru a finaliza o examinare:

1. Pe ecranul **Imaging** (Imagistică), atingeți pictograma pentru **revizuirea examinării** .
2. Atingeți **Complete** (Finalizare).
3. Când vi se solicită, atingeți **OK**.

Dacă nu atingeți **COMPLETE** (Finalizare) pe ecranul **Exam Review** (Revizuire examinare), Kosmos finalizează examinarea automat:

- Când începeți o nouă examinare
- Când arhivați examinarea în desfășurare
- Când aplicația este închisă

Gestionarea datelor de pacient

Adăugarea unui nou pacient

Pentru a adăuga un pacient nou pe ecranul **Home** (Ecran principal):

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți pictograma funcției de **adăugare**  de pe butonul **PATIENTS** (Pacienți).
2. Introduceți informațiile despre pacient.
3. Opțional, puteți introduce informații despre examinare.
4. Atingeți **SCAN** (Scanare) când ați încheiat.

Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL

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

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți butonul **PATIENTS** (Pacienți).
2. Atingeți butonul MWL. Atingeți pictograma  pentru a vedea întreaga listă.
3. Atingeți pictograma  pentru a căuta un anumit pacient.
4. Atingeți **SCAN** (Scanare) pentru a începe scanarea.

Căutarea unui pacient

Pentru a căuta un pacient:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **PATIENTS** (Pacienți).
2. Atingeți pictograma funcției de **căutare** .
3. Introduceți criteriile de căutare pentru pacientul pe care îl căutați, cum ar fi numele, data nașterii sau numărul fișei medicale.
4. Selectați pacientul din lista cu rezultatele căutării și atingeți **DONE** (Efectuat).

Trecerea la alt pacient

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

1. Pe ecranul **New Exam** (Examinare nouă), atingeți **CHANGE** (Modificare).
2. Efectuați una dintre următoarele operații:
 - Pentru a trece la alt pacient, atingeți **ADD NEW** (Adăugare nou) și completați formularul pacientului.
 - Pentru a căuta un pacient existent, atingeți **SEARCH HISTORY** (Istoric căutări), utilizați instrumentul de căutare pentru a găsi pacientul și atingeți numele pacientului din listă.

Editarea înregistrării pacientului

Pentru a edita o înregistrare de pacient:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **PATIENTS** (Pacienți).
2. Din lista Pacienți, atingeți de două ori înregistrarea pacientului pe care doriți să o editați.
3. Introduceți informațiile despre pacient și atingeți **SAVE** (Salvare) când ați terminat.

Fuzionarea a două înregistrări de pacient

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



Nu puteți fuziona pacienții temporari.

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

- First name (Prenume)
- Last name (Nume)
- DOB (Data nașterii)
- Gender (Sexul)

Pentru a fuziona două înregistrări de pacient:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **PATIENTS** (Pacienți).
2. Atingeți pentru a selecta unul dintre pacienți.
3. Pe ecranul **Patient review** (Revizuire pacient), atingeți pictograma pentru **mai multe opțiuni** ⋮.
4. Atingeți **Merge to patient** (Fuzionare cu pacient).
5. Din listă, atingeți celălalt pacient pe care doriți să-l fuzionați.
6. Atingeți **NEXT** (Următorul).
7. Atingeți câmpurile de păstrat pentru pacient.
8. Atingeți **MERGE** (Fuzionare), apoi atingeți **OK**.

Ștergerea înregistrărilor de pacienți

Pentru a șterge toate înregistrările pacienților fără examinări:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **PATIENTS** (Pacienți).
2. Atingeți pictograma pentru **mai multe opțiuni** ⋮.
3. Atingeți **Delete all patients without exams** (Ștergere toți pacienții fără examinări).

Pentru a șterge înregistrările de pacienți selectate:

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **PATIENTS** (Pacienți).
2. Atingeți unul sau mai multe nume de pacienți din lista de pacienți.
3. Atingeți pictograma **coșului de gunoi** 🗑️.

Presetările organelor

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

TABELUL 4-1. Presetările organelor în funcție de sonda Kosmos

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

Moduri și caracteristici imagistice

Pentru o prezentare generală a modurilor imagistice aplicabile pentru fiecare sondă Kosmos, consultați **TABELUL 4-2**.

TABELUL 4-2. Modurile de funcționare și funcțiile Kosmos pe dispozitive iOS

Mod	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Mod B	x	x
Mod M	x	x
B + CD (Doppler color)	x	x
Imagistică armonică	x	
Flux de lucru FE asistat de IA	x	
Kosmos Trio	x	
Doppler pulsat	x	x
TDI	x	
Doppler undă continuă	x	
AI FAST	x	
Power Doppler color		x

Mod	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Calcul cardiac	x	
Calcul vascular		x
Presetare automată	x	
Doppler automat (pentru presetare cardiacă în modurile PW și TDI)	x	

Mod 2D/B

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

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

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

Mod M

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

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

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

- ★ Pentru a porni modul M, atingeți pictograma **modului M** .

Linia M

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

Viteză de baleiere

Puteți modifica viteza de baleiere pentru a izola mișcările individuale.

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

Doppler color

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

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

- ★ Pentru a activa și dezactiva modul Doppler Color, atingeți pictograma pentru **culore** .

Casetă de culori

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

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

Scală

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

- ★ Pentru a modifica scala, atingeți **Scale** (Scala).

Sensibilitate

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

- ★ Pentru a modifica sensibilitatea, atingeți **Sensitivity** (Sensibilitate) și selectați o opțiune.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

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

- ★ Pentru a schimba filtrul parietal, atingeți **wall filter** (filtru parietal) și selectați opțiunea corespunzătoare.

Orientare

Orientarea modifică unghiul de direcție al regiunii de interes color. Există 5 unghiuri din care puteți alege.

- ★ Pentru a selecta unghiul dorit, atingeți **Steer** (Orientare).

 Orientarea este disponibilă numai în modul Doppler color Lexsa.

Arteră

Artery (Arteră) permite selectarea arterei/vene. Artery (Arteră) trebuie selectată pentru fluxul arterial și Vein (Vena) trebuie selectată pentru fluxul venos.

- ★ Pentru selecția Arteră/Venă, atingeți **Artery** (Arteră).

 Artery (Arteră) este disponibilă numai în modul Doppler color Lexsa.

Hartă de culori

Pentru a modifica harta de culori a inimii:

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

Power Doppler color

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

- ★ Pentru a activa și a dezactiva modul Power Doppler color, atingeți pictograma modului **CPD** .

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

Doppler pulsat

Modul Doppler pulsat (PW) utilizează serii scurte de ultrasunete cu un proces numit sincronizarea domeniului pentru a facilita analiza semnalului de pe o suprafață mică la o adâncime specificată de la transductor.

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

- ★ Pentru a porni modul Doppler PW, atingeți pictograma pentru **PW mode** (modul PW).

Ecran duplex

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

Punctul focal și linia Doppler

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

Linie de referință

- ★ Atingeți și mutați baseline (linia de referință) în sus și în jos pe traseul Doppler.

Afișare în timp real

- ★ Atingeți Live display (Afișare în timp real) pentru a comuta între modurile PW în timp real și B în timp real. În modul B în timp real, traseul Doppler este în stop cadru.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Wall filter (Filtrul de eliminare) a frecvențelor joase ajută la filtrarea ecourilor de la semnalele de joasă frecvență.

- ★ Atingeți pictograma pentru a selecta intensitatea filtrării: Low, Medium, High (Scăzută, Medie, Ridicată).

Inversare

- ★ Pentru a inversa spectrul Doppler, apăsați pe butonul **Invert** (Inversare).

Scală

Scala modifică scala de viteză.

- ★ Pentru a modifica scala, atingeți **Scale** (Scală).

Amplificare Doppler

Amplificarea controlează luminozitatea/intensitatea spectrului Doppler.

- ★ Pentru a ajusta amplificarea Doppler, atingeți **Gain** (Amplificare).

Amplificare audio

Amplificarea audio controlează intensitatea volumului audio.

- ★ Pentru a ajusta Amplificarea audio, atingeți **Audio gain** (Amplificare audio).

Viteză de baleiere

Sunt disponibile patru opțiuni pentru selectarea vitezei de parcurgere a imaginii.

- ★ Pentru a modifica viteza de baleiere, atingeți **Speed** (Viteză) și selectați: 25, 50, 75 sau 100 mm/sec.

Imagistica tisulară Doppler

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

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



TDI mode (Mod TDI) este disponibil în presetări pentru abdomen și inimă în timpul scanării cu Kosmos Torso-One.

Doppler undă continuă

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

	Când CW este utilizat pentru o perioadă prelungită, se aplică automat funcția stop cadru pentru a gestiona temperatura sondei. Un cronometru de 60 de secunde apare de fiecare dată înainte de stop cadru automat.
	Modul CW este disponibil în presetări pentru abdomen și inimă în timpul scanării cu Kosmos Torso-One.

- ★ Pentru a porni Doppler CW, atingeți pictograma **CW mode** (Mod CW).

Ecran duplex

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

Punctul focal și linia Doppler

- ★ Ajustați **Focal point** (Punctul focal) și **Doppler line** (Linia Doppler) prin mutarea lor directă utilizând ecranul tactil. În presetarea pentru abdomen, puteți atinge Punctul focal pentru a vedea și seta linia de reglare a unghiului. Dacă este activat modul color, mișcarea cercului va mișca și caseta de culori. Cercul și caseta de culori pot fi decuplate din **Settings --> Imaging Preferences** (Setări --> Preferințe de imagistică).

Linie de referință

- ★ Atingeți și mutați **baseline** (linia de referință) în sus și în jos pe traseul Doppler.

Afișare în timp real

- ★ Atingeți **Live display** (Afișare în timp real) pentru a comuta între modurile CW în timp real și B în timp real. În modul B în timp real, traseul Doppler este în stop cadru.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Wall filter (Filtrul de eliminare) a frecvențelor joase ajută la filtrarea ecourilor de la semnalele de joasă frecvență.

- ★ Atingeți pictograma pentru a selecta intensitatea filtrării: Low, Medium, High (Scăzută, Medie, Ridicăta).

Inversare

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

Scală

Scala modifică scala de viteză.

- ★ Pentru a modifica scala, atingeți **Scale** (Scală).

Amplificare Doppler

Amplificarea controlează luminozitatea/intensitatea spectrului Doppler.

- ★ Pentru a ajusta amplificarea Doppler, atingeți **Gain** (Amplificare).

Amplificare audio

Amplificarea audio controlează intensitatea volumului audio.

- ★ Pentru a ajusta Amplificarea audio, atingeți **Audio gain** (Amplificare audio).

Viteză de baleiere

Sunt disponibile patru opțiuni pentru selectarea vitezei de parcurgere a imaginii.

- ★ Pentru a modifica viteza de baleiere, atingeți **Speed** (Viteză) și selectați: 25, 50, 75 sau 100 mm/sec.

Salvare clipuri și imagini

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

Presetare automată

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

- ★ Pentru a activa presetarea automată, accesați **Settings --> Imaging Preferences** (Setări --> Preferințe de imagistică) și utilizați comutatorul pentru a activa funcția.
 - Utilizatorii au la dispoziție 3 secunde pentru a respinge tranziția de la presetarea selectată la presetarea ajustată automat.



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

- Consultați **TABELUL 4-3, „Scenarii de presetare automată”, la pagina 39** pentru lista scenariilor Auto Preset (Presetare automată).

TABELUL 4-3. Scenarii de presetare automată

Presetare selectată de utilizator	Anatomie scanată	Presetare ajustată automat Kosmos
Abdomen	Plămân	Lung (Plămân)
Abdomen	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Inimă)
Lung (Plămân)	RUQ, LUQ, SUP, aortă abdominală (vedere sagitală), parcurgerea arterei aorte	Abdomen
Lung (Plămân)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, vedere subcostală 4C	Heart (Inimă)
Heart (Inimă)	RUQ, LUQ, SUP, aortă abdominală (vedere sagitală), parcurgerea arterei aorte	Abdomen
Heart (Inimă)	Plămân	Lung (Plămân)

Doppler automat

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

- ★ Pentru a activa Auto Doppler (Doppler automat), accesați **Settings** --> **Imaging Preferences** (Setări --> Preferințe de imagistică) și utilizați comutatorul pentru a activa funcția.
 - Utilizatorii vor avea în continuare opțiunea să poziționeze sincronizarea manual când este activată funcția Auto Doppler (Doppler automat).

Consultați **TABELUL 4-4** pentru o listă cu poziționările ferestrei de eșantionare prin intermediul funcției Auto Doppler (Doppler automat).

TABELUL 4-4. Poziționarea automată a ferestrei de eșantionare Doppler în funcție de mod

Mod	Poziționarea sincronizării	Vizualizare
PW	Valva mitrală	A4C
PW	Tractul de ejecție al VS	A5C
PW	Valva tricuspida	A4C
PW	Valva pulmonară	RVOT, PSAX AV
TDI	Inelul septal VM	A4C
TDI	Inelul lateral VM	A4C
TDI	Inelul lateral VT	A4C

Comenzi mod imagine

Inversare imagine

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

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

Ajustare adâncime și amplificare

Pentru a ajusta adâncimea:

- ★ Pentru a crește sau a micșora adâncimea afișată, atingeți **Depth** (Adâncime) și mutați roțița Adâncime în sus și în jos.

Pentru a ajusta amplificarea:

- ★ Pentru a ajusta amplificarea în modul Color și modul B, atingeți **Gain** (Amplificare) și mutați glisorul în sus și în jos.

Pentru ajustarea amplificării imediate și îndepărtate:

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

Mărire și micșorare

- În timpul scanării, folosiți două degete pentru a ciupi și a extinde zona imaginii.
- Pentru a reveni la dimensiunea implicită a imaginii, atingeți lupa.
- Observați că factorul de mărire este afișat lângă lupă, precum și culoarea portocalie a scalei de adâncime de-a lungul zonei laterale a imaginii.
- Puteți efectua un stop cadru al imaginii în timpul transfocării (și puteți micșora și apoi mări în starea de stop cadru).

Stop cadru imagine

- ★ Pentru a efectua un stop cadru al imaginii, atingeți pictograma funcției **Stop cadru** . Instrumentele de adnotare sunt afișate automat în partea stângă a ecranului (consultați „Adnotarea imaginilor și clipurilor”, la pagina 56 pentru mai multe informații).

Utilizarea fluxului de lucru Kosmos asistat de AI pentru calcularea FE și utilizarea Kosmos Trio

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

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

Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată

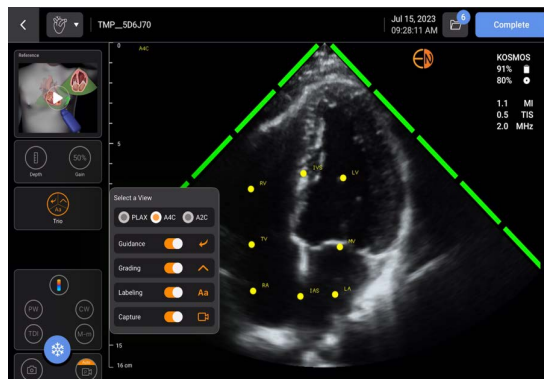
Kosmos Trio: Etichetare automată, Clasificare automată și Ghidare automată vă pot ajuta în timp real la achiziționarea vizualizărilor A4C, A2C și PLAX prin:

- Adnotarea structurilor cardiace cheie
- Clasificarea imaginilor pe baza scalei ACEP pe 5 niveluri
- Furnizarea de instrucțiuni despre cum să mutați sonda pentru a optimiza imaginile A4C, A2C și PLAX
- Pentru a activa oricare dintre sau toate cele trei funcții Etichetare automată, Clasificare automată sau Ghidare automată, atingeți butonul Trio și selectați instrumentele pe care doriți să le utilizați, după cum se arată în „**Adnotarea imaginilor și clipurilor**”, la **pagina 56**.

	Există avertismente și precauții importante în plus față de diferiții utilizatori preconizați și indicații de utilizare.
	Nu vă bazați pe instrumentul Etichetare automată pentru etichetarea inimii în scopuri de diagnosticare. Etichetele automate vă ajută în timpul instruirii și vă oferă o orientare rapidă în anatomia inimii. Folosiți-vă raționamentul pentru a vă asigura că adnotările sunt corecte.

FIGURA 4-1 prezintă un exemplu de Kosmos pe iOS Trio cu toți cei trei algoritmi activați.

FIGURA 4-1. Kosmos Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată



În primul rând, structurile cardiace cheie sunt furnizate de instrumentul Auto-Labeling (Etichetare automată).

În timpul scanării inimii, etichetele care apar sunt prezente doar în timp ce scanați. După ce salvați imaginea sau clipul, etichetele nu vor mai apărea.

Această funcție oferă adnotare/etichetare automată în timp real a structurilor cardiace cheie în vizualizările cardiace parasternale/apicale și vizualizarea subcostală apicală cu patru camere. Structurile cardiace cheie includ camerele inimii, vasele mari ale valvelor, mușchii papilari, septurile și tracturile ventriculare de intrare/ieșire.

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

TABELUL 4-5. Structurile anatomice pentru ecranul de imagistică a inimii

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

***MPAL** = mușchiul papilar anterolateral

AO = aorta

VA = valva aortică

SIA = sept interatrial

VCI = vena cavă inferioară

SIV = sept interventricular

AS = atriul stâng

VS = ventriculul stâng

TEVS = tractul de ejeție ventricular stâng

APP = artera pulmonară principală

VM = valva mitrală

MPPM = mușchiul papilar posteromedial

VP = valva pulmonară

AD = atriul drept

VD = ventriculul drept

TEVD = tractul de ejeție ventricular drept

VT = valva tricuspida

În al doilea rând, cele 4 bare verzi de pe cele două laturi ale sectorului reprezintă rezultatul instrumentului Auto-Grading (Clasificare automată) și indică o calitate a imaginii notată cu 4 din maximum 5, pe scara ACEP cu 5 niveluri de calitate a imaginii. Pe baza scalei ACEP, o calitate a imaginii de 1 și 2 nu este corespunzătoare pentru diagnosticare, în timp ce o calitate a imaginii de 3, 4 și 5 este adecvată pentru diagnosticare.

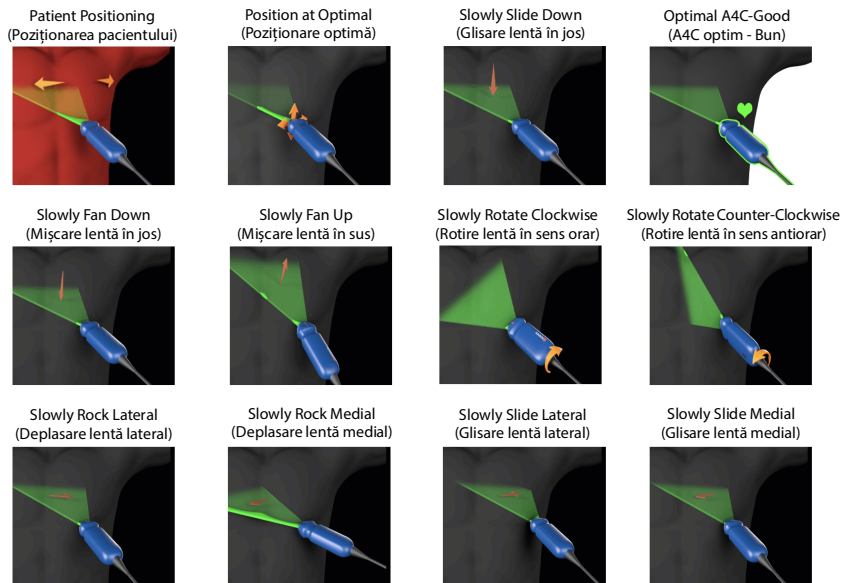
În al treilea rând, **FIGURA 4-1, la pagina 42** prezintă Auto-Guidance (Ghidare automată) prin includerea unui grafic care arată sonda în contextul trunchiului unui pacient și indică mișcarea sondei pentru a optimiza vizualizarea A4C, împreună cu textul corespunzător.

Imaginile care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare furnizate de algoritmul Auto-Guidance (Ghidare automată) în timpul achizițiilor A4C, A2C și PLAX sunt prezentate în **FIGURA 4-2, la pagina 44** și **FIGURA 4-3, la pagina 45**.

Toate imaginile prezentate în **FIGURA 4-2** și **FIGURA 4-3** sunt afișate sub formă de animații, pentru a reda mai bine mișcarea sondei.

FIGURA 4-2. Imaginile care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare în timpul achizițiilor A4C și A2C

Ghidarea automată în vizualizarea A4C



Ghidarea automată în vizualizarea A2C

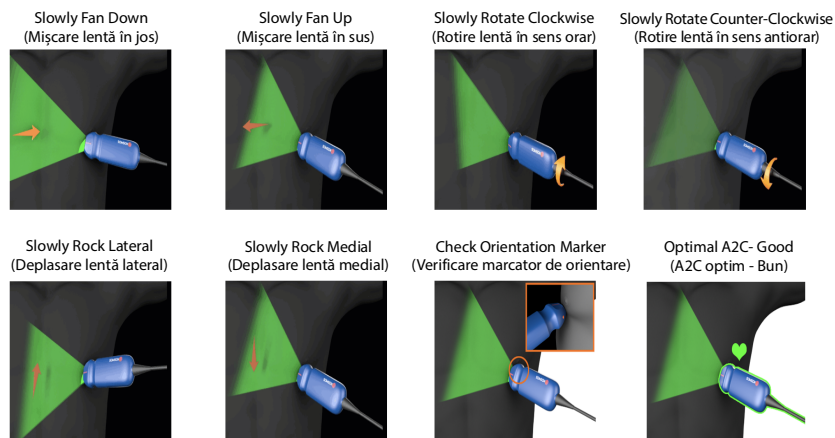
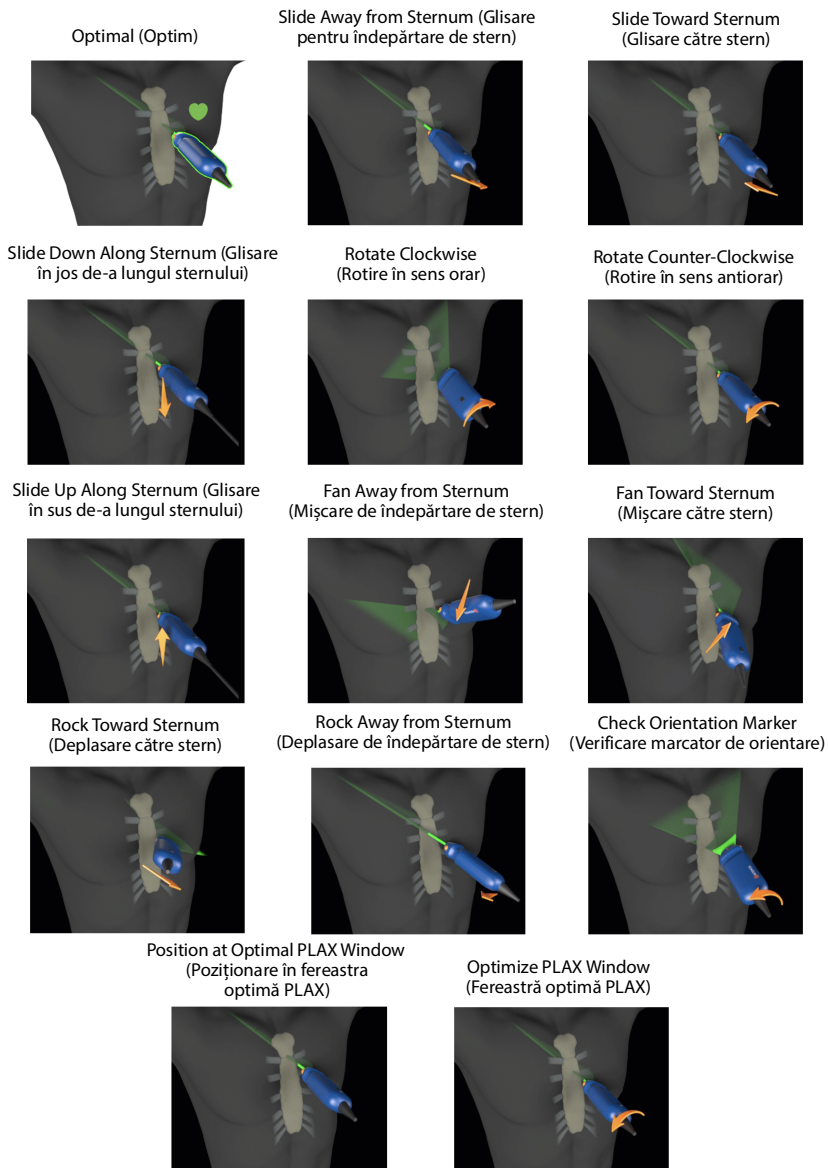


FIGURA 4-3. Imaginile care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare, exclusive pentru achizițiile din vizualizarea PLAX

Ghidare automată PLAX



Captură automată

Funcția Auto Capture (Captură automată) a Kosmos va captura în mod automat clipuri de 3 secunde ale vizualizărilor A4C, A2C și PLAX, în cazul în care calitatea imaginii este cel puțin 4. Dispozitivul dumneavoastră va emite un scurt semnal sonor atunci când videoclipul a fost capturat cu succes. Pentru a evita înregistrarea mai multor clipuri cu aceeași vizualizare, Kosmos va dezactiva Auto Capture (Captură automată). Când condițiile pentru Auto Capture (Captură automată) nu sunt îndeplinite, încercați caracteristica Kosmos Smart Capture (Captură inteligentă).

Pentru a activa caracteristica Auto Capture (Captură automată):

- ★ Atingeți butonul Trio și comutați în poziția de activare.

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

Captură inteligentă

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

Pentru a activa funcția de Smart Capture (Captură inteligentă):

- ★ Atingeți manual butonul Captură inteligentă pentru a înregistra un clip.

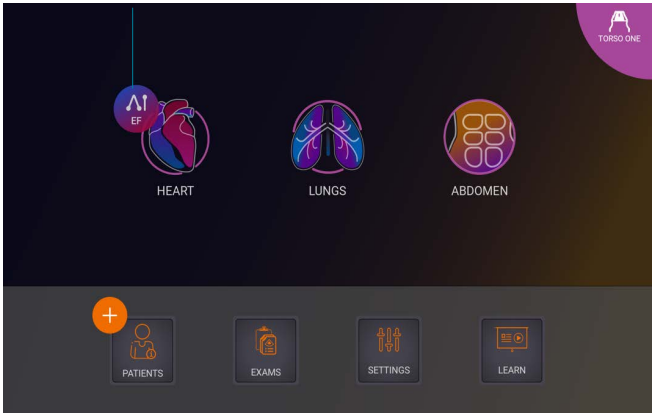
	Captura inteligentă va înregistra un clip doar dacă au fost îndeplinite cerințele pentru captura inteligentă.
	Cerință pentru captura inteligentă: 2 din 3 secunde ale videoclipului trebuie să aibă o calitate a imaginii de 3 sau mai mult.

Calcularea FE cu ajutorul fluxului de lucru asistat de AI

Pentru a calcula FE:

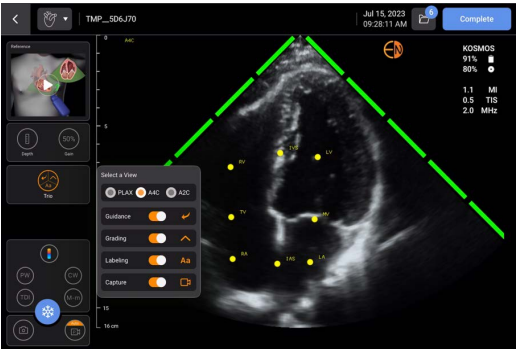
1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți pictograma funcției **AI**.

Atingeți pentru a porni fluxul de lucru FE asistat de IA



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

2. După ce obțineți o vizualizare A4C bună a pacientului, atingeți **A4C** pentru a achiziționa un clip. Pentru a activa oricare dintre cele trei instrumente Auto-Labeling (Etichetare automată), Auto-Grading (Clasificare automată) și Auto-Guidance (Ghidare automată) sau pe toate, atingeți butonul Trio și activați instrumentele dorite.

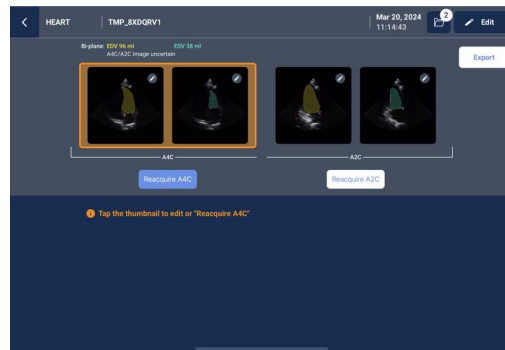


3. Dacă nu sunteți mulțumit/ă de clipul înregistrat, atingeți **Try again** (Încercați din nou) pentru a achiziționa un nou clip sau atingeți **Accept** (Acceptare) pentru a continua (după patru secunde, Kosmos acceptă automat clipul).
4. Atingeți **SKIP** (Omitere) pentru a vedea rezultatele A4C sau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



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

5. După achiziționarea imaginilor, algoritmul va evalua calitatea și incertitudinea clipului și utilizatorii pot vedea ecranul **EF error** (Eroare FE). Pentru a continua cu afișarea rezultatelor, ecranul **EF error** (Eroare FE) vă solicită să editați miniatura sau să achiziționați din nou imaginea.



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

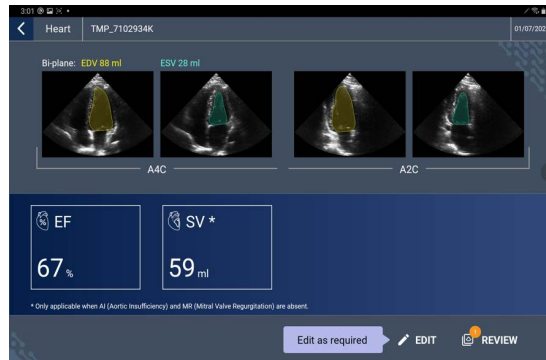
Rețineți că atunci când clipurile A4C și A2C sunt înregistrate și acceptate, sistemul selectează cadrele SD și SS, desenează contururile VS și calculează FE biplană utilizând metoda Simpson modificată a discurilor (în calcul sunt utilizate 20 de discuri).

Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și contururilor VS

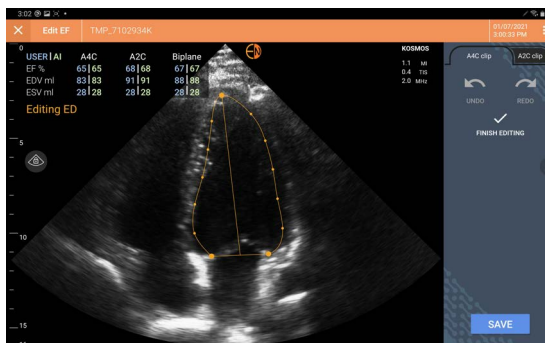
Atunci când revizualizați calculele IA inițiale pentru cadrele SD/SS și contururile VS, puteți ajusta doar cadrele, contururile VS sau ambele înainte de a salva rezultatele. Dacă nu faceți nicio modificare, calculele IA devin rezultatul final.

Pentru a ajusta cadrele SD/SS:

1. Pe ecranul **Results** (Rezultate), atingeți **Edit** (Editare) sau una dintre imaginile miniaturale. De asemenea, puteți să atingeți **REVIEW** (Revizualizare) pentru a revizualiza scanările achiziționate anterior.



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



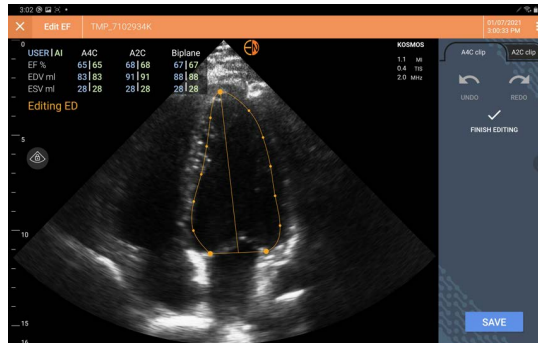
4. Pentru a reveni la calculele originale efectuate cu AI, atingeți pictograma pentru **mai multe opțiuni** ; și apoi **Reset** (Resetare).
5. Dacă doriți, aduceți modificări celui alt clip (A4C sau A2C) și atingeți **SAVE** (Salvare).

Pentru a ajusta contururile VS:

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

1. Pe ecranul **Results** (Rezultate), atingeți una dintre cele patru imagini pentru a accesa imaginea respectivă. Dacă nu specificați ce imagine doriți, Kosmos va utiliza implicit cadrul A4C.
2. În funcție de clipul pe care doriți să îl ajustați, atingeți fila **Clip A4C** sau **Clip A2C**.

3. Atingeți fila **Clip A4C** sau **Clip A2C** pentru a selecta un cadru SD sau SS.
4. Atingeți conturul VS. Conturul VS devine ajustabil, iar culoarea se schimbă în portocaliu.



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

Observați faptul că toate calculele sunt actualizate pe măsură ce schimbați conturul.

6. După ce ați finalizat editarea, atingeți **Finish editing** (Finalizare editare).
7. Dacă doriți, efectuați mai multe modificări.
8. Atingeți **SAVE** (Salvare).

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

EchoNous recomandă următoarele:

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

Mai jos sunt prezentate exemple de imagini de referință A4C și A2C acceptabile clinic, în partea din stânga sus a ecranului **Imaging** (Imagistică):



A4C



A2C

- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că toate cele patru camere cardiace (ventriculul stâng, atriul stâng, ventriculul drept și atriul drept) sunt captate în imaginea ecografică (vezi imaginea de referință A4C de mai sus).

- Pentru un clip A2C, asigurați-vă că atât ventriculul stâng, cât și atriul stâng sunt captate în imaginea ecografică (vezi imaginea de referință A2C de mai sus). Asigurați-vă că marginea endocardică a VS este vizibilă clar, cu cel mai bun contrast posibil. Utilizați setările funcției **Gain** (Amplificare) pentru a obține o definiție clară a marginii endocardice a VS.
- Ajustați adâncimea astfel încât atriile să fie aproape de partea de jos a imaginii ecografice, dar încă vizibile (vezi imaginile de referință A4C și A2C de mai sus).
- Evitați trunchierea VS.
- Evitați scurtarea VS.
- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că peretele septal intraventricular (peretele dintre ventriculul stâng și cel drept) este vertical (a se vedea imaginea de referință A4C de mai sus).
- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că marcatorul portocaliu de pe Kosmos Torso-One este orientat către masa de scanare pentru a evita obținerea unei vizualizări în oglindă.
- Odată ce ați obținut o vizualizare A4C corectă, rotiți sonda cu 90 de grade în sens invers acelor de ceasornic pentru a găsi vizualizarea A2C.
- Rugați pacientul să își țină respirația în timpul înregistrării videoclipului.
- Asigurați-vă că revizualizați rezultatele pentru corectitudinea cadrelor SD/SS și a conturilor VS și, utilizând instrumentul de editare Kosmos, ajustați după cum este necesar.

Condițiile de eroare și notificările sistemului pentru fluxul de lucru asistat de AI al Kosmos pentru evaluarea FE

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

Va trebui mai întâi să editați cadrele SD/SS și conturile VS corespunzătoare pentru a produce o FE validă. Apoi veți putea să salvați rezultatele și să exportați/arhivați scanarea.

- Kosmos vă va solicita să editați rezultatele sau să scanați din nou dacă este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:
 - $VSS > 400$ ml
 - $VSD > 500$ ml
 - Diferența dintre FE a A4C și a A2C este mai mare de 30%

Măsurătorile cardiace Kosmos



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

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

Când utilizați Exam Review (Revizuire examinare), pentru a efectua măsurători cardiace pot fi utilizate instrumentele de calcul cardiac și instrumentele de adnotare.

Pentru a accesa instrumentele de calcul cardiac:

- ★ Pe ecranul **Exam Review** (Revizuire examinare), atingeți **Calc**.

Pentru a accesa instrumentele de adnotare:

- ★ Pe ecranul **Exam Review** (Revizuire examinare), atingeți **Annotate** (Adnotare).

Pentru o listă a măsurătorilor, consultați **TABELUL 4-6, „Măsurătorile cardiace în funcție de mod”, la pagina 53**.

În timp ce revizualizați filmul Doppler, puteți:

1. Să efectuați măsurători Doppler

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



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

- PHT și Velocitate Delta: Deplasați către două puncte finale ale instrumentului de măsurare în locația potrivită pe spectrul Doppler.
- Velocitate și PG: Mutați cursorul în locația dorită.

- Puteți efectua trei PHT, trei măsurători de viteză și trei VTI per imagine/clip.
 - Pot fi plasate doar trei cadre în bucle cinematografice 2D.
 - Doar trei măsurători VTI într-un singur moment.

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

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

TABELUL 4-6. Măsurătorile cardiace în funcție de mod

Măsurători 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diam. AS, TEVSd
Partea dreaptă a inimii	VD bazal, VD mijloc, lungime VD
Valva mitrală	Diametru inel VM
Valva aortică	Inel, sinus, joncțiune ST, AO ascendentă, Vena Contracta, diametru TEVS
VCI	Min VCI, Max VCI, RAP (presiune AD)
Măsurări Doppler	
PW	Partea dreaptă a inimii: PV AcT (timp de accelerare) Valva mitrală: MV VTI (PW), viteză undă E, timp de decelerare, viteză undă A Aortă: VTI (integrala viteză-timp) în TEVS (PW) Diastologie: Viteză undă E (PW), viteză undă A, timp de decelerare (PW) Valva aortică: VTI (integrala viteză-timp) în TEVS (PW)
CW	Partea dreaptă a inimii: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Valva mitrală: VTI în VM (CW), timpul de înjumătățire a presiunii (CW) Valva aortică: VTI în VA (CW), viteza de vârf în VA, timpul de înjumătățire a presiunii (CW) Diastologie: TR (CW)
TDI	Partea dreaptă a inimii: Inel TV Valva mitrală: punctul e' - (m/s), punctul a' - (m/s) Diastologie: punctul e' - (m/s), punctul a' - (m/s)

Măsurători pentru modul M	
Mod M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP
Modul M PLAX	RVIDd, SIV, LVIDd, LVPW, LVIDs, AO dist., AS dist.

Kosmos AI FAST

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

Utilizarea funcției AI a Kosmos pentru examinarea FAST

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

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

TABELUL 4-7. Structurile anatomice evaluate în examinarea FAST

Vizualizare FAST	Structuri anatomice
Cadran superior drept	Ficat, rinichi drept, diafragmă, vezică biliară, VCI Spațiu lichid potențial: spațiu hepatorenal, pleural
Cadran superior stâng	Splină, rinichi stâng, diafragmă Spațiu lichid potențial: spațiu spleno-renal, pleural
SUB	Inimă, diafragmă, ficat Spațiu cu potențială acumulare de fluid: pericard
AS	Ficat, aortă transversală, VCI transversală
VCI	Ficat, VCI secțiunea sagitală
Aortă	Ficat, aortă în plan sagital
A4C A2C PLAX	Inimă Spațiu cu potențială acumulare de fluid: pericard
PSAX	Inimă
SUB2	Ficat, inimă, VCI, aortă Spațiu lichid potențial: pericard

Pentru activarea Kosmos AI FAST:

- ★ În presetarea pentru abdomen, apăsați pe **AI**.

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

Calculare vasculare efectuate de Kosmos

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

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

Consultați **TABELUL 4-8, „Măsurătorile și calculele vasculare în funcție de mod”, la pagina 55** pentru o listă a măsurătorilor vasculare.

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

TABELUL 4-8. Măsurătorile și calculele vasculare în funcție de mod

Măsurători și calcule în modulele 2D și Doppler pulsat	
Venos	Vârf sistolic, telediastolic, timp de reflux, diametrul vasului, media temporală max, medie temporală, VTI (grefe)
Arterial	Vârf sistolic, telediastolic, VTI, diametrul vasului, medie temporală maximă, medie temporală
Calculare	Raportul S/D, indicele de pulsilitate, indicele de rezistență, volumele de curgere

-- Sfârșitul secțiunii --

Revizualizarea unei examinări

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

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

Începerea unei revizualizări a examinării

- Pentru a începe o revizuire în timpul unei examinări, atingeți pictograma pentru **revizuirea examinării** .
- Pentru a începe revizualizarea unei examinări finalizate, efectuați una dintre următoarele:
 - Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **EXAMS** (Examinări), apoi atingeți examinarea pe care doriți să o revizuiți.
 - Din lista de pacienți, găsiți pacientul, apoi atingeți examinarea pe care doriți să o revizualizați.

Adnotarea imaginilor și clipurilor

Puteți adăuga adnotări în timpul examinării în cazul unui stop cadru al imaginii sau după ce ați finalizat examinarea. Toate adnotările sunt salvate ca suprapuneri pe imagine sau clip.



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

Navigarea la ecranul Editare imagine

În timpul scanării unui pacient:

1. Atingeți pictograma funcției **Stop cadru** .
2. Adăugați adnotările dumneavoastră.
3. Atingeți pictograma pentru **salvarea imaginii**  sau **salvarea clipului** .

După scanarea unui pacient:

1. Atingeți pictograma pentru **revizuirea examinării** .
2. Atingeți imaginea/clipul pe care doriți să o/i! adnotați.
3. Atingeți pictograma funcției de **editare** .

Pe ecranul **Home** (Ecran principal):

1. Atingeți **Exam** (Examinare).
2. Atingeți rândul de examinare pe care doriți să îl editați.
3. Atingeți clipul pe care doriți să îl adnotați.
4. Atingeți pictograma funcției de **editare** .

Pe ecranul **Patient** (Pacient):

1. Atingeți un pacient din listă.
2. Atingeți examinarea.
3. Atingeți imaginea/clipul pe care doriți să o/il adnotați.
4. Atingeți pictograma funcției de **editare** .

Instrumente de adnotare

Adnotările pot fi adăugate la imagini și clipuri individuale.

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

De asemenea, puteți ascunde suprapunerea adnotărilor pe care le efectuați atingând pictograma pentru **ascunderea suprapunerii**  pe imaginile și clipurile salvate.

Măsurarea cu instrumentul de măsură

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

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

Pentru a plasa o măsurare:

1. Pe ecranul **Edit image** (Editare imagine) sau **Edit clip** (Editare clip), atingeți **DISTANCE** (Distanță) și în centrul imaginii sau al clipului va apărea un instrument de măsură.
2. Atingeți pentru a selecta instrumentul de măsură.



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

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

Mărire și micșorare

Folosiți două degete pentru a ciupi și a extinde zona imaginii. Pentru a reveni la „normal”, atingeți lupa. De asemenea, factorul de zoom este afișat lângă lupa, precum și culoarea portocalie a scalei de adâncime în lateral. Puteți efectua un stop cadru al imaginii în timpul transfocării (și puteți micșora și apoi mări în starea de stop cadru).

Ștergerea adnotărilor

- ★ Pentru a șterge o adnotare, atingeți adnotarea pentru a o selecta, apoi atingeți **DELETE** (Ștergere).
- ★ Pentru a șterge toate adnotările pe care le-ați efectuat, atingeți **CLEAR ALL** (ștergere toate).

Gestionarea imaginilor și clipurilor

Filtrarea imaginilor și clipurilor

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

Puteți filtra imaginile și clipurile în următoarele moduri:

- Glisați și trageți lista de imagini miniaturale în jos pentru a afișa opțiunile de filtrare.
- Atingeți pictograma funcției de **filtrare** din partea de sus a listei de imagini miniaturale pentru a afișa opțiunile de filtrare.
- Atingeți pictograma pentru **mai multe opțiuni**  de pe bara de titlu, apoi atingeți **Filter images and clips** (Filtrare imagini și clipuri). Când opțiunile de filtrare sunt vizibile, lângă **Filter images and clips** (Filtrare imagini și clipuri) este afișată o pictogramă care reprezintă o **bifă albastră**.

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

Pentru a respinge filtrele selectate, atingeți pictograma pentru **mai multe opțiuni** , apoi atingeți din nou **Filter images and clips** (Filtrare imagini și clipuri) pentru a elimina filtrele.

Selectarea imaginilor și clipurilor

Pentru a selecta imagini și clipuri:

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

Decuparea și salvarea imaginilor și clipurilor

Pentru a decupa și salva un clip:

1. Atingeți pictograma funcției **Stop cadru** .
2. Mutați punctele din capătul din dreapta și stânga ale clipului cine.
3. Atingeți pictograma **clipului** .

Pentru a decupa și salva o imagine:

1. Pe ecranul **Exam Review** (Revizuire examinare), găsiți clipul salvat.
2. Atingeți **EDIT** (Editare).
3. Mutați punctele de capăt din dreapta și din stânga ale imaginii.
4. Atingeți **SAVE** (Salvare).

Ștergerea imaginilor și clipurilor

Pentru a șterge imaginile și clipurile selectate:

1. Atingeți pictograma pentru **mai multe opțiuni**  , apoi atingeți **Select images/clips** (Selectare imagini/clipuri).
2. Selectați imaginile și clipurile pe care doriți să le ștergeți.
3. Atingeți **DELETE** (Ștergere) și, atunci când vi se solicită, atingeți **OK**.

Revizualizarea și editarea unui raport



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

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

Deschiderea unui raport

★ Pentru a deschide un raport, atingeți **REPORT** (Raport).

Editarea unui raport

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

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

Editarea informațiilor despre examinare

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

Pentru a edita informațiile despre examinare:

1. Atingeți pictograma funcției de **editare** .
2. Efectuați toate actualizările necesare în secțiune.

Adăugarea unei note text

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

Pentru a adăuga o notă text:

1. Atingeți pictograma pentru **adăugarea unei note tip text**. Sub ultima notă text apar o casetă de text și o etichetă de dată și oră.
2. Folosind tastatura, tastați nota.
3. Atingeți **DONE** (Efectuat).

Editarea unei note text

Pentru a edita o notă text:

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

Ștergerea unei note text

Pentru a șterge o notă text:

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

Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB

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

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



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

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

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

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

1. Pe ecranul **Home** (Ecran principal), atingeți **EXAMS** (Examinări).
2. Atingeți cercurile de lângă fiecare examinare pe care doriți să o exportați.
3. Conectați unitatea USB utilizând adaptorul USB-c.
4. Atingeți pictograma funcției de **exportare** 📁 din partea de sus a ecranului. Apare o casetă de dialog.

5. Selectați tipul de fișier și apoi selectați dacă doriți ca toate imaginile și clipurile să fie exportate sau doar imaginile și clipurile semnalizate.
6. Atingeți **OK** pentru a începe exportul pe unitatea USB.

Următorul tabel este o legendă pentru pictogramele de export.

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

Finalizarea unei revizualizări a examinării

Pentru a finaliza o examinare:

1. Atingeți **COMPLETE** (Finalizare).
2. Când vi se solicită, faceți clic pe **OK**.

Arhivarea unei examinări pe un server PACS

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

Pentru mai multe informații despre configurarea unui server PACS, consultați „DICOM”, la **pagina 18**.

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

Următorul tabel este o legendă pentru pictogramele de arhivare.

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

Puteți arhiva o examinare fie de pe ecranul **Exam list** (Listă examinări), fie de pe ecranul **Exam review** (Revizualizare examinare).

Pentru a arhiva o examinare de pe ecranul **Exam list** (Listă examinări):

1. Pe ecranul **Exam List** (Listă examinări), atingeți pentru a selecta examinarea finalizată pe care doriți să o arhivați (examinările finalizate pe care doriți să le arhivați).
2. Atingeți pictograma funcției de **Archive** (Arhivare) . Examinarea finalizată este arhivată conform opțiunilor de arhivare implicite. Pentru mai multe informații, consultați „**DICOM**”, la **pagina 18**.

Pentru a arhiva o examinare din ecranul **Exam review** (Revizuire examinare):

1. Pe ecranul **Exam Review** (Revizuire examinare), atingeți **ARCHIVE** (Arhivare).
2. Pe ecranul **Archive exam to PACS server** (Arhivare examinare pe serverul PACS), selectați ce imagini și clipuri doriți să arhivați și dacă doriți să includeți un raport.
3. Faceți clic pe **OK** și, când vi se solicită, faceți clic din nou pe **OK**.

Ștergerea unei examinări

Pentru a șterge o examinare din Listă examinări:

1. Atingeți pictograma **left** (stânga) din dreptul examinării pe care doriți să o ștergeți. Pictograma se transformă într-o bifă .
2. Atingeți pictograma **coșului de gunoi** .
3. Când vi se solicită, atingeți **OK**.

Pentru a șterge o examinare în timp ce o revizualizați:

1. Atingeți pictograma pentru **mai multe opțiuni** .
2. Atingeți **Delete the exam** (Ștergere examinare).
3. Când vi se solicită, faceți clic pe **OK**.

-- Sfârșitul secțiunii --

Teci de sondă Kosmos

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

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

Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor

	Unele geluri pentru ultrasunete pot provoca o reacție alergică la unele persoane.
	Pentru a preveni contaminarea încrucișată, utilizați pungi cu gel de unică folosință.

EchoNous recomandă utilizarea:

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

Depozitarea sondelor Kosmos



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

Depozitare zilnică

Kosmos este destinat utilizării și depozitării în condiții ambientale normale, în interiorul unei unități medicale. În plus, ambalajul furnizat împreună cu dispozitivul poate fi folosit pentru depozitare pe termen lung.

Depozitare pentru transport

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

Verificare element traductor

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

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

-- Sfârșitul secțiunii --

Curățare și dezinfectare

Atenționări generale

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

Tabletă

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

Curățarea

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

1. Deconectați sonda Kosmos de la tabletă.
2. Îndepărtați orice accesorii, cum ar fi Kosmos Link sau sursa de alimentare.
3. Folosind un șervețel, curățați cu grijă ecranul și toate celelalte suprafețe ale tabletei. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista din **TABELUL 7-1, „Șervețele presaturate”, la pagina 68.**
4. Dacă este necesar, curățați tableta cu șervețele suplimentare pentru a elimina toți contaminanții vizibili.

Kosmos Link

	Link este steril când este livrat; nu încercați să îl sterilizați.
	Pentru a evita electrocutarea, deconectați Link înainte de curățare și decuplați-l de la sursa de alimentare.

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

1. După fiecare utilizare, deconectați cablul USB de la tabletă.
2. Deconectați sondele de la partea inferioară a Link.
3. Folosind un șervețel dezinfectant presaturat aprobat, ștergeți cu grijă toate suprafețele dispozitivului Link. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista din **TABELUL 7-1, „Șervețele presaturate”, la pagina 68.**
4. Dacă este necesar, curățați Link cu șervețele suplimentare pentru a elimina toți contaminanții vizibili.

	După dezinfectare, examinați dispozitivul Link pentru a detecta eventuale fisuri și, dacă există deteriorări, încetați să utilizați dispozitivul Link și contactați Asistența pentru clienți EchoNous.
---	--

TABELUL 7-1. Șervețele presaturate

Produs	Companie	Ingrediente active	Condiție de contact
Duo ULT	Tristel	Dioxid de clor 100% (formulă brevetată)	Timp de contact umed pentru dezinfecție: 30 de secunde
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Alcool izopropilic 55,5% Compuși cuaternari de amoniu, C12-18-alchil[(etilfenil)metil] dimetil, cloruri 0,25% clorură de n-alchil dimetil benzilamoniu 0,25%	Timp de contact umed de 5 minute pentru dezinfectare

	Nu utilizați un agent pe bază de dioxid de clor, cum ar fi Tristel Duo ULT, pe Kosmos Bridge sau pe Kosmos Link, deoarece acesta poate coroda carcasa de aluminiu.
	Un ghid complet al agenților de curățare și dezinfectare compatibili poate fi găsit online pe www.echonous.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/

Sondele Kosmos

Curățarea

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

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

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

Pentru a curăța sondele:

1. Deconectați sonda Kosmos de la tabletă.
2. Îndepărtați orice accesorii atașate sau care acoperă sonda Kosmos, cum ar fi o teacă.
3. La punctul de utilizare, ștergeți sonda Kosmos cu un șervețel presaturat aprobat.
4. Înainte de a dezinfecta sonda Kosmos, îndepărtați gelul ecografic de pe partea frontală a sondei Kosmos utilizând un șervețel dezinfectant presaturat aprobat. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista din **TABELUL 7-1**.
5. Folosind un șervețel nou, îndepărtați orice particule, gel sau fluide care rămân pe sonda Kosmos folosind un șervețel nou presaturat din **TABELUL 7-1, „Șervețele presaturate”, la pagina 68**.
6. Dacă este necesar, curățați sonda Kosmos cu șervețele suplimentare pentru a elimina toți contaminanții vizibili.
7. Înainte de a continua cu dezinfectarea, asigurați-vă că sonda Kosmos este vizibil uscată.

Dezinfectare (nivel intermediar)

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

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

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel intermediar):

1. După curățare, alegeți un dezinfectant de nivel intermediar din lista din **TABELUL 7-1, „Șervețele presaturate”, la pagina 68** și respectați timpul minim de contact umed recomandat.
2. Cu un șervețel nou, curățați cablul și sonda Kosmos, începând de la cablul expus, ștergând înspre capul sondei Kosmos.
3. Respectați timpul necesar de contact umed. Monitorizați sonda Kosmos pentru aspect umed. Utilizați cel puțin trei șervețele pentru a asigura o dezinfectare eficientă.

4. Înainte de a reutiliza sonda Kosmos, asigurați-vă că sonda Kosmos este vizibil uscată.



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

Dezinfectare (nivel înalt)

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

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



Deconectați întotdeauna sondele Kosmos de la tabletă în timpul curățării și dezinfectării.



Înainte de dezinfectare, curățați sonda Kosmos urmând instrucțiunile de curățare corespunzătoare din **Curățarea** pentru a îndepărta toate gelurile, lichidele și particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.



Utilizați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când dezinfectați orice echipament.



Când dezinfectați sondele Kosmos, nu permiteți pătrunderea lichidelor în conexiunile electrice sau în porțiunile metalice ale USB-ului.



Nu încercați să dezinfectați sondele Kosmos utilizând o metodă care nu este inclusă în aceste instrucțiuni. Acest lucru poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.



Utilizați doar dezinfectanți recomandați de EchoNous. Utilizarea unei soluții dezinfectante nerecomandate sau a unei concentrații incorecte a soluției poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.

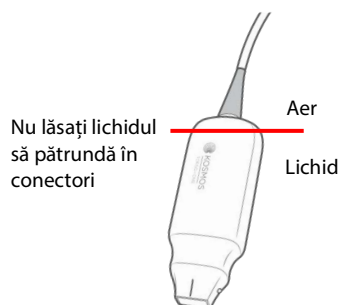


Dacă sonda Kosmos a intrat în contact cu membrane mucoase intacte sau piele neintactă (utilizări semicritice), utilizați procedura de curățare și dezinfectare de nivel înalt.

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel înalt):

1. După curățare, alegeți un dezinfectant de nivel înalt care este compatibil cu sondele Kosmos. Pentru o listă cu dezinfectanți compatibili, consultați **TABELUL 7-1, „Șervețele presaturate”, la pagina 68.**
2. Testați concentrația soluției utilizând o bandă de testare Cidex OPA. Asigurați-vă că soluția nu este mai veche de 14 zile (într-un recipient deschis) sau 75 de zile (dintr-un recipient de depozitare care tocmai a fost deschis).
3. Dacă se folosește o soluție preamestecată, asigurați-vă că respectați data de expirare a soluției.

4. Scufundați sonda Kosmos în dezinfectant, după cum se arată mai jos. Sondele Kosmos pot fi scufundate doar până la punctul de scufundare indicat. Nicio altă parte a sondei Kosmos, cum ar fi cablul, dispozitivul de detensionare sau conectorii, nu trebuie să fie înmuiată sau scufundată în fluide.



5. Consultați **TABELUL 7-1, „Șervețele presaturate”, la pagina 68** pentru durata de imersare și temperatura de contact.
6. Nu scufundați sonda Kosmos mai mult decât timpul minim necesar pentru un nivel semicritic de dezinfectare.
7. Clătiți sonda Kosmos timp de cel puțin un minut în apă curată până la punctul de imersare pentru a îndepărta reziduurile chimice. Nu înmuiați și nu scufundați nicio altă parte a sondei Kosmos, cum ar fi cablul, dispozitivul de detensionare sau conectorul.
8. Repetați clătirea de trei ori pentru a asigura o clătire adecvată.
9. Uscați la aer sau utilizați o cârpă moale, sterilă, pentru a usca sonda Kosmos până când aceasta este uscată vizibil.
10. Ștergeți dispozitivul de detensionare și primii 45 cm (18 inch) ai cablului sondei Kosmos cu un șervețel aprobat din lista din **TABELUL 7-1, „Șervețele presaturate”, la pagina 68**.
11. Examinați sonda Kosmos în privința deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea sondei Kosmos și contactați reprezentantul EchoNous.

TABELUL 7-2. Soluții dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos

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

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

Instrucțiuni pentru utilizarea sistemelor RA (reprocesoare automate)

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

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

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

Reciclarea și eliminarea

	Nu incinerati și nu eliminați la deșeuri Kosmos Link împreună cu deșeurile generale, la sfârșitul duratei de viață. Bateria cu litiu reprezintă un potențial pericol pentru mediu și pentru siguranța la incendiu.
	Bateria cu ioni de litiu din Kosmos Link poate exploda dacă este expusă la temperaturi foarte ridicate. Nu distrugeți această unitate prin incinerare sau ardere. Returnați unitatea la EchoNous sau la reprezentantul dumneavoastră local pentru eliminare.

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

În cazurile în care o sondă Kosmos sau Kosmos Link au fost expuse la materiale periculoase din punct de vedere biologic, EchoNous recomandă utilizarea de recipiente pentru materiale cu risc biologic, în conformitate cu reglementările federale și locale. Sondele Kosmos și Kosmos Link trebuie duse la un centru de colectare a deșeurilor specializat în eliminarea deșeurilor biologice periculoase.

Depanare

Inspecție, întreținere și calibrare preventivă

- Kosmos nu necesită nicio întreținere preventivă sau calibrare.
- Kosmos nu conține piese depanabile.

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

--Sfârșitul secțiunii --

Siguranța electrică

Referințe

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

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

IEC 60601-1-2:2021: AMDI: 2020 Echipamente electrice medicale – Părțile 1-2: *Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste*

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

ISO 14971:2021 Dispozitive medicale – *Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale*

10993-1:2020 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – *Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscurilor*

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

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

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

Simboluri de etichetare

Simbol	Descriere EchoNous	Titlu SDO Număr referință Standard
	Indică producătorul dispozitivului. Include numele și adresa producătorului.	Producător Nr. ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Testat pentru conformitate cu standardele FCC.	Nu există
	Sondele sunt testate pentru protecție de tip BF.	COMPONENTĂ APLICATĂ TIP BF Consultați D1.20 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale
	Echipament clasa II	Echipament clasa II Nr. ref. D.1-9 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Atenționările de siguranță sunt identificate cu acest marcaj pe dispozitiv.	Atenție Nr. ref. D1.10 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Consultați instrucțiunile de utilizare.	Instrucțiuni de operare Nr. ref. D.1-11 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială

Simbol	Descriere EchoNous	Titlu SDO Număr referință Standard
	Nu eliminați acest produs la gunoiul normal sau la groapa de gunoi; consultați reglementările locale pentru eliminare.	Colectare separată Anexa IX Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE) Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European
IPX7	Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa sunt protejate împotriva scufundării temporare în apă.	Codul IP pentru gradul de protecție IEC 60529 Grade de protecție asigurate de carcase (Cod IP)
IP32	Kosmos Link este protejat împotriva pătrunderii obiectelor străine solide cu diametrul de 2,5 mm sau mai mare, împotriva accesului cu degetele la componente periculoase și împotriva stropirii directe cu apă la un unghi de până la 15 grade față de verticală.	Codul IP pentru gradul de protecție IEC 60529 Grade de protecție asigurate de carcase (Cod IP)
REF	Număr piesă sau model	Număr catalog Nr. ref. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
SN	Număr de serie	Număr de serie Nr. ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

Simbol	Descriere EchoNous	Titlu SDO Număr referință Standard
	Data fabricației	Data fabricației Nr. ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Domeniul de temperatură acceptabil XX este un substituent generic pentru temperaturile specificate.	Limită de temperatură Nr. ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Domeniul de umiditate acceptabil XX este un substituent generic pentru procentaje specificate.	Limită de umiditate Nr. ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Domeniul de presiune atmosferică acceptabilă XX este un substituent generic pentru valoarea kPa specificată.	Limitare presiune atmosferică Nr. ref. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Stivuiți cutia cu această parte în sus.	Cu această parte în sus Nr. ref. 13 ISO 780 Ambalaj - Ambalaj de distribuție - Simboluri grafice pentru manipularea și depozitarea pachetelor

Simbol	Descriere EchoNous	Titlu SDO Număr referință Standard
	Este indicat curentul continuu.	Curent continuu Nr. ref. D.1-4 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Este indicat curentul alternativ.	Curent alternativ Nr. ref. D.1-1 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
LOT	Cod lot	Cod lot Nr. ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Clasificat UL Medical - Echipamente medicale generale cu aplicare privind riscurile de șocuri electrice, incendii și mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nu există
Rx Only	Atenție: Legea federală restricționează acest echipament la vânzarea de către sau la comanda unui medic.	Referință: SUA FDA 21 CFR 801.109

Simbol	Descriere EchoNous	Titlu SDO Număr referință Standard
	O indicație a producătorului conform căreia un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în EU MDR 2017/745 pentru marcajul CE și numărul de referință al organismului notificat.	Marcajul CE privind conformitatea Articolul 20, Anexa V MDR UE 2017/745
	Dispozitiv medical	Simbol pentru dispozitiv medical în conformitate cu Directiva UE MDR
	Conformitate evaluată conform reglementărilor din Regatul Unit	Simbol pentru conformitatea UK evaluat. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 decembrie. 2020
	Reprezentant Elveția	Simbol pentru reprezentantul Elveției MU600_00_016e_MB

Informații de contact

Statele Unite



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

Asistență tehnică (apel gratuit): 844-854-0800

Vânzări (apel gratuit): 844-854-0800

E-mail (pentru asistență): support@EchoNous.com

Web: www.EchoNous.com

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Email (corespondență corporativă): info@echonous.com

Spațiul Economic European



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



Reprezentant autorizat în Elveția



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Elveția

Persoană responsabilă în Regatul Unit

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Regatul Unit

Sponsor Australia

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

Reprezentant autorizat în Brazilia

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

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

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

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

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

Deținătorul desemnat al autorizației de introducere pe piață:

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コード：40761000）

認証番号：306AIBZI00001000

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

Siguranța biologică

Program educațional ALARA

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

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

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

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

Kosmos este furnizat împreună cu un program educațional generic ALARA (vezi ISBN 1-932962-30-1, Siguranța în ecografia medicală, inclusă).

Aplicarea ALARA

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

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

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

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

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

Monitor de afișare și precizia afișării

MONITOR DE AFIȘARE

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

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

INDICE TERMIC

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

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

INDICE MECANIC

IM este probabilitatea estimată de lezare a țesuturilor din cauza cavitației. Limita maximă absolută a indicelui mecanic este 1,9, conform Guidance for Industry and FDA - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

ISPTA

Ispta înseamnă vârf spațial, intensitate temporară medie. Limita maximă absolută a Ispta este 720 mW/cm², conform Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

PRECIZIA DE AFIȘARE A IEȘIRII

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

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

Acuratețea indicilor IM și IT este după cum urmează:

- Indicele mecanic: precizie de $\pm 25\%$ sau +0,2, oricare valoare este mai mare.
- Indicele termic: precizie de $\pm 30\%$ sau +0,2, oricare valoare este mai mare.

Consultați tabelele de valori ale ieșirii acustice a Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa, **TABELUL 8-1 – TABELUL 8-14**.

Tabelele de valori ale ieșirii acustice a Kosmos Torso-One

TABELUL 8-1. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: modul B, tabel de raportare a ieșirii acustice combinate: mod raportabil 1 (mod B) cardiac, tip corporal 2, 16 cm

Etichetă indice		IM	TIS		TIB	
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui		1,11	0,56		0,56	
Valoarea componentei indicelui			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_5 (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5				
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4				
Alte informații	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	42,50				
	p_r la z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
	Examinare	Cardiac				
	Setare BMI	2				
Condiții de control de operare	Adâncime	16 cm				

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.

NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 6 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-2. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: modul M, tabel de raportare a ieșirii acustice: mod raportabil 3 modul M (cardiac, tip corporal: mediu, adâncime 12 cm)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,43	5,32E-02		0,11	
Valoarea componentei indicelui		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55		4,55
	P_{Tx1} (mW)		4,11		4,11
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72		2,68	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
Alte informații	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sij} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r la z_{pii} (MPa)	45,72			
Condiții de control de operare					

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

TABELUL 8-3. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: modul M, tabel de raportare a ieșirii acustice: mod raportabil 4 modul M (cardiac, tip corporal: mediu, adâncime 14 cm)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valoarea componentei indicelui		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60		4,60
	P_{Tx1} (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
Alte informații	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r la z_{pii} (MPa)	1,06			
Condiții de control de operare					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 5 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-4. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: modul BC (max. IM, adâncime 12 cm, ROI mică, partea de sus a imaginii)

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

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

TABELUL 8-5. Transductor: Kosmos Torso-One, mod de operare: modul BC (max. TIS/TIB, ISPTA, adâncime 12 cm, ROI mare, partea de sus a imaginii)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	0,98	0,96		0,96		1,74
Valoarea componentei indicelui		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 1,58				
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	z_5 (cm)		1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)				1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
Alte informații	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	69,29				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	151,32				
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 2,23				
Condiții de control de operare	Componenta 1: UTP 4					
	Componenta 2: UTP 277					

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

TABELUL 8-6. Transductor: Kosmos Torso-One, tabel de raportare a ieșirii acustice, mod de operare: Doppler PW (max. IM, TIS, TIB)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,42	3,04		3,04	
Valoarea componentei indicelui		0,49	3,04	3,04	3,04
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{Tx1} (mW)		37,76	37,76	
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{MI} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	p_{rr} (Hz)	14468			
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
Alte informații	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	553,54			
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,68			
	PRF	14468 Hz			
Condiții de control de operare	Dimensiunea sincronizării	4 mm			
	Adâncimea focală	20 mm			

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 5 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-7. Transductor: Kosmos Torso-One, tabel de raportare a ieșirii acustice, mod de operare: Doppler CW (max. IM, TIS, TIB)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,07	0,49		0,49	
Valoarea componentei indicelui		0,47	0,49	0,47	2,43
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48		62,48
	P_{Tx1} (mW)		50,17		50,17
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{MI} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95	1,95	
	p_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
Alte informații	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	Nu este cazul			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	331,51			
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,10			
	Adâncimea focală	4 cm			
	Mod CW				
Condiții de control de operare					

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

Rezumatul ieșirii acustice maxime a Kosmos Lexsa

TABELUL 8-8. Transductor: tabel de raportare a ieșirii acustice a Kosmos Lexsa, mod de operare: modul B (max. IM, ISPTA, aplicație MSK, adâncime 3 cm)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Valoarea componentei indicelui		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parametri acustici						
$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2,01					
P (mW)		0,52		0,52		0,52
P_{Tx1} (mW)		0,15		0,15		
z_s (cm)			1,57			
z_b (cm)					1,57	
z_{MI} (cm)	1,43					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
Alte informații						
p_{rr} (Hz)	1820,0					
s_{rr} (Hz)	28,0					
η_{pps}	1					
$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02					
$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62					
I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	3,58					
p_r la z_{pii} (MPa)	2,24					
Condiții de control de operare						
UTP 71						

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

TABELUL 8-9. Transductor: tabel de raportare a ieșirii acustice a Kosmos Lexsa, mod de operare: modul B (max. TIS, TIB, aplicație MSK, adâncime 10 cm)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Valoarea componentei indicelui		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Parametri acustici						
$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,53					
P (mW)		0,85		0,85		0,85
P_{Tx1} (mW)		0,25		0,25		
z_s (cm)			1,63			
z_b (cm)					1,63	
z_{MI} (cm)	1,63					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Alte informații						
p_{rr} (Hz)	1300,0					
s_{rr} (Hz)	20,0					
n_{pps}	1					
$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	17,0					
$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36					
I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	3,23					
p_r la z_{pii} (MPa)	0,82					
Condiții de control de operare						
UTP 87						

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

TABELUL 8-10. Transductor: tabel de raportare a ieșirii acustice a Kosmos Lexsa, mod de operare: modul BC, CPD (max. IM, aplicație vasculară, adâncime 4 cm, ROI mare)

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

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 5 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 6 Adâncimile z_{pij} și $z_{pij,a}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sij} și $z_{sij,a}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 8-11. Transductor: tabel de raportare a ieșirii acustice a Kosmos Lexsa, mod de operare: modul BC, CPD (max. ISPTA, aplicație vasculară, adâncime 4 cm, ROI mică, partea de sus a imaginii)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valoarea componentei indicelui		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94	1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{TX1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94	1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)		1: Nu este cazul 2: Nu este cazul			
	z_b (cm)				1: Nu este cazul 2: Nu este cazul	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 28,1				
Alte informații	n_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	79,44				
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Condiții comenzi de operare						
	Componenta 1: UTP 225					
	Componenta 2: UTP 339 (16 V)					

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

TABELUL 8-12. Transductor: tabel de raportare a ieșirii acustice a Kosmos Lexsa, mod de operare: modul BC, CPD (max. TIS, TIB)

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

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

**TABELUL 8-13. Transductor: tabel de raportare a ieșirii acustice
a Kosmos Lexsa, mod de operare: Doppler PW (max. IM)**

Etichetă indice		IM	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui		0,35	0,19		0,47		0,26
Valoarea componentei indicelui			0,19	0,06	0,19	0,47	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,88					
	P (mW)		6,45		6,45		6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45		6,45		
	z_s (cm)			2,6			
	z_b (cm)					2,6	
	z_{MI} (cm)	1,22					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24					
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
Alte informații	p_{rr} (Hz)	15625					
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9					
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3					
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	575,2					
	p_r la z_{pii} (MPa)	1,14					
Condiții de control de operare							
	PRF	15625					
	Dimensiunea sincronizării	5 mm					
	Adâncimea focală a sincronizării	10 mm					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 5 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,a}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,a}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

**TABELUL 8-14. Transductor: tabel de raportare a ieșirii acustice
a Kosmos Lexsa, mod de operare: Doppler PW (max. TIS, TIB, TIC)**

Etichetă indice	IM	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoarea maximă a indicelui	0,15	0,66		1,64		0,64
Valoarea componentei indicelui		0,66	0,26	0,66	1,64	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,38				
	P (mW)		22,23		22,23	22,23
	P_{1x1} (mW)		22,23		22,23	
	z_s (cm)		2,6			
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	f_{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	p_{rr} (Hz)	7621				
Alte informații	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	539,19				
	p_r la z_{pii} (MPa)	0,73				
Condiții de control de operare	PRF	7621				
	Dimensiunea sincronizării	5 mm				
	Adâncimea focală a sincronizării	50 mm				

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 5 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,a}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,a}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

Precizia de măsurare

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

- Precizia de măsurare axială: Măsurătorile distanțelor axiale în modurile de imagistică 2D trebuie să aibă o precizie de $\pm 2\%$ din valoarea afișată (sau 1 mm, oricare dintre acestea este mai mare).
- Precizia de măsurare a distanței laterale: Măsurătorile distanțelor laterale în modurile de imagistică 2D trebuie să aibă o precizie de $\pm 2\%$ din valoarea afișată (sau 1 mm, oricare dintre acestea este mai mare).
- Precizia de măsurare pe diagonală: Măsurătorile distanțelor diagonale în modurile de imagistică 2D trebuie să aibă o precizie de $\pm 2\%$ din valoarea afișată (sau 1 mm, oricare dintre acestea este mai mare).
- Precizia de măsurare a suprafeței: Precizia de măsurare a suprafeței în modurile de imagistică 2D va fi de $\pm 4\%$ din valoarea nominală.

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

- Măsurătoarea distanței în modul M: Măsurătorile distanțelor în modul M trebuie să aibă o precizie de $\pm 3\%$ din valoarea afișată.
- Precizia de măsurare a timpului în modul M: Măsurătorile de timp în modul M trebuie să aibă o precizie de $\pm 2\%$ din valoarea afișată.

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

- Precizia calculelor FE efectuate de Kosmos depinde de selectarea corectă a cadrelor SD/SS și de trasarea precisă a marginii endocardice a ventriculului stâng. Este important să revizualizați cadrele SD/SS și contururile VS inițiale furnizate de algoritmi IA ai Kosmos, să le confirmați acuratețea și să le editați, după cum este necesar.
 - Asigurați-vă că aceste cadre SD/SS selectate reprezintă cu exactitate fazele cardiace de sfârșit de diastolă și sfârșit de sistolă corespunzătoare în clipurile A4C și A2C. Utilizați instrumentul de editare pentru a selecta un cadru mai potrivit, după cum este necesar.
 - Asigurați-vă că aceste contururi VS urmează cu exactitate endocardul VS. Utilizați instrumentul de editare pentru a trasa și ajusta corect contururile VS.
- Când este posibil, achiziționați atât clipuri A4C, cât și A2C pentru a obține o fracție FE A4C/A2C biplană, care este mai precisă decât FE A4C monoplană.

- Următorul tabel arată rezultatele comparării calculelor FE Kosmos, fără ajustări efectuate de către utilizator, cu media măsurătorilor manuale experte efectuate de două Echo Core Labs independente pe aceleași clipuri A4C/A2C. Subiecți dintr-un interval variat de vârstă, orientare de gen, rasă, constituție și sănătate au fost scanați cu fluxul de lucru FE asistat de IA de la Kosmos într-un cadru clinic cu ultrasunete la punctul de îngrijire. FE ale subiecților scanați au variat între 20% și 80%. Rezultatele de mai jos includ atât achizițiile A4C/A2C biplane, cât și achizițiile A4C monoplane, majoritatea fiind biplane (achiziția A4C monoplană a fost suficientă atunci când nu a putut fi obținută o vizualizare A2C într-un interval de timp rezonabil).

TABELUL 8-15. Metrici de comparare a FE

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

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

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

Controlul efectelor

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

Referințele aferente

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).
- IEC 60601-2-37:2015 Echipamente electrice medicale - Partea 2-37: Cerințe speciale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor medicale de diagnosticare și monitorizare cu ultrasunete
- IEC 62359:2017 Ultrasunete - Caracterizarea câmpului - Metode de testare pentru determinarea indicilor termici și mecanici legați de câmpurile cu ultrasunete de diagnosticare medicală
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard de măsurare a puterii acustice pentru echipamentele de diagnosticare cu ultrasunete revizia 3

Creșterea temperaturii suprafeței transductorului

TABELUL 8-16 rezumă creșterea maximă așteptată a temperaturii pentru Kosmos. Valorile se bazează pe un test statistic pe eșantion de sisteme echivalente producției și au fost măsurate în conformitate cu IEC 60601-2-37. Valorile enumerate în tabel sunt determinate cu 90% încredere că 90% dintre sisteme vor avea ca rezultat o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu cea menționată în tabel.

TABELUL 8-16. Creșterea temperaturii suprafeței

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

Ergonomie



Scanarea cu ultrasunete repetitivă poate provoca disconfort ocazional la degetele mari, degete, mâini, brațe, umeri, ochi, gât, spate sau alte părți ale corpului. Totuși, dacă experimentați simptome precum disconfort constant sau recurent, sensibilitate, durere, pulsații, furnicături, amorțeală, rigiditate, senzație de arsură, oboseală/slăbiciune musculară sau rază de mișcare limitată, nu ignorați aceste semne de avertizare. Consultați prompt un profesionist calificat din domeniul sănătății. Simptome precum acestea pot fi legate de afecțiunile musculo-scheletice profesionale (AMSP). Afecțiunile musculoscheletale legate de muncă pot fi dureroase și pot duce leziuni potențial invalidante ale nervilor, mușchilor, tendoanelor sau altor părți ale corpului. Exemple de afecțiuni musculoscheletale legate de muncă includ bursita, tendonita, tenosinovita, sindromul de tunel carpian și sindromul De Quervain.

Deși cercetătorii nu pot da un răspuns definitiv la multe întrebări despre afecțiunile musculo-scheletice profesionale, există un consens general că anumiți factori sunt asociați cu apariția acestora, inclusiv afecțiunile medicale și fizice preexistente, starea generală de sănătate, echipamentul și poziția corpului în timpul efectuării muncii, frecvența muncii și durata muncii.

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

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

Măsurile de siguranță de bază

Transductorul și software-ul, împreună cu Apple iPad Pro 12.9" (A2436), au fost verificate și sunt conforme cu IEC 60601-1. Pentru toate configurațiile acceptate, consultați lista privind compatibilitatea tabletelor EchoNous, disponibilă pe site-ul EchoNous la adresa **echonous.com/product/device-compatibility**. Pentru siguranță maximă, respectați aceste avertismente și atenționări:

	Dispozitivele care sunt conforme cu IEC 60950-1 și 62368-1 nu au fost evaluate în ceea ce privește conformitatea cu IEC 60601-1 privind limitele de temperatură pentru contactul cu pacientul.
	Nu operați acest sistem în prezența gazelor inflamabile sau anestezicelor. Poate avea loc o explozie. Sistemul <i>nu</i> este conform în medii AP/APG așa cum este definit de IEC 60601-1.
	Nu puneți tableta în contact cu pacientul. Contactul tabletei cu pacientul poate duce la șoc electric și risc de arsură.
	Încărcați tableta și dispozitivul Link doar cu sursa de alimentare GlobTek P005974.
	Utilizați numai dispozitive și accesorii recomandate de EchoNous.

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

Compatibilitatea electromagnetică

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

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

Emisii electromagnetice

TABELUL 8-17. Recomandări și declarația producătorului: emisii electromagnetice

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

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

Imunitate electromagnetică

TABELUL 8-18. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic: recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curent tranzitoriu rapid/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pe cablurile de alimentare	Calitatea tensiunii din rețeaua de alimentare trebuie să corespundă celei dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de la linie la linie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tensiune între fază și pământ	Calitatea tensiunii din rețeaua de alimentare trebuie să corespundă celei dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la cablurile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 Ciclu la 0 grd, 45 grd, 90 grd, 135 grd, 180 grd, 225 grd, 270 grd și 315 grd. 0% U_T ; 1 ciclu și 70% U_T 25/30 cicluri fază unică la 0 grd	Calitatea tensiunii din rețeaua de alimentare trebuie să corespundă celei dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	8 A/m la 30 kHz în modulare CW 65 A/m la 134,2 kHz în 2,1 kHz modulația impulsurilor 75 A/m la 13,56 MHz în 50 kHz modulația impulsurilor	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să se afle la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
^{1,2} RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁵ 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms în benzile radio ISM și Amateur între 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicații cu radiofrecvențe portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea oricărei părți a sistemului , inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului Distanță de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABELUL 8-18. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea maximă nominală la ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de emițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic de teren³, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență⁴. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol. 
1 UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înaintea aplicării nivelului de testare. 2 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare bandă de frecvență. 3 Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane. 4 Intensitățile câmpurilor de la transmițătoare fixe, precum stațiile de bază ale radiotelefoanelor (celulare/fără fir) și radiourilor terestre mobile, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prognozate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui avut în vedere un studiu electromagnetic la amplasament. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat echipamentul sau sistemul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil specificat mai sus, echipamentul sau sistemul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea sistemului. 5 În intervalul de frecvență 150 kHz – 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.		
	Atunci când utilizați stativul mobil opțional, Sistemul poate fi susceptibil la ESD și poate necesita intervenție manuală. Dacă ESD duce la o eroare de Sistem , deconectați sonda și conectați-o din nou pentru a restabili funcționarea.	
	Utilizarea altor cabluri sau accesorii decât cele specificate pentru utilizarea împreună cu sistemul poate determina un nivel crescut de emisii sau o imunitate scăzută a sistemului.	

Distanțe de separare

TABELUL 8-19. Distanțe de separare

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și sistemul EchoNous			
Puterea la ieșire nominală maximă a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Standarde

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Securitate și Confidențialitate

DICOM

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

-- Sfârșitul secțiunii --

Specificațiile sistemului

Funcție	Înălțime (mm)	Lățime (mm)	Adâncime (mm)	Greutate (grame)	Cablu (m)	Frecvența de operare (MHz)	Adâncime de scanare (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (cu cablu echipat cu ferită)	1,5	1,5 – 4,5	4 – 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (cu cablu)	1,5	3 – 10,5	1 – 10
Kosmos Link	295	225	31	800	0,1	-----	-----

*Excluzând cablul (lungimea carcasei din plastic dur)

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

Sondele Kosmos și Kosmos Link sunt destinate utilizării și depozitării în condiții ambientale normale, în interiorul unei unități medicale.

Sondele și tabletele Kosmos: intervalele condițiilor de funcționare, încărcare, transport și depozitare

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

Kosmos Link: intervalele condițiilor de funcționare, încărcare, transport și depozitare

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

Mod de operare

	După depozitarea la temperaturi extreme, verificați temperatura suprafeței sondei Kosmos înainte de aplicare pe un pacient. O suprafață rece sau fierbinte poate arde pacientul.
	Operați, încărcați și depozitați Kosmos doar în limitele parametrilor de mediu aprobați.
	Atunci când este utilizat la temperaturi ambiante ridicate (cum ar fi 40 de grade C), caracteristica de siguranță a Kosmos poate dezactiva scanarea pentru a menține temperatura sigură la atingere.

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

Kosmos Link – specificații electrice

Ieșire

- Tabletă: USB PD 5 – 12 V c.c. la 0 – 3 A
- Sonde Kosmos: 5 V c.c. $\pm 5\%$, Max 2,5 A

Baterii interne

- Baterie Li-ion: 7,2 V, 4,04 Ah
- Timpul de încărcare a bateriei: Timpul de încărcare a bateriei de la 0% la 90% este de ~2 ore.
- Durata de viață a bateriei: Un dispozitiv Kosmos Link complet încărcat va oferi 3 – 8 ore de scanare neîntreruptă (performanța poate varia în funcție de modulele de scanare utilizate).

Sursă de alimentare

- GlobTek P005974
- Intrare: 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz, 1,5 A
- Ieșire: 5 – 11,9 V c.c., 0,4 A, 47,6 W

-- Sfârșitul secțiunii --

Rețele wireless

Funcții

Conexiunea la rețeaua IT este necesară pentru următoarea funcționalitate.

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

Securitate

Protecția datelor pacienților

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

Conectarea în rețelele wireless

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

Rețea pentru conectarea dispozitivului

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

Măsurile de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT

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

Defecțiune a rețelei	Impact asupra echipamentului	Pericol	Contramăsuri
Rețeaua IT devine instabilă	Imposibil de transmis datele de examinare către PACS	Diagnosticare întârziată	Kosmos are memorie internă și datele de examinare sunt stocate în ea. După ce rețeaua IT a redevenit stabilă, utilizatorul poate iniția din nou transferul datelor.
	Întârzierea transmiterii către un PACS		
	Date incorecte transmise către un PACS	Diagnostic greșit	Integritatea datelor este asigurată de protocoalele TCP/IP și DICOM utilizate de Kosmos.
	Imposibil de obținut ora de la un server temporal	Date incorecte de examinare	Kosmos are capacitatea de a introduce manual data și ora.
	Date incorecte de timp		Kosmos indică întotdeauna data și ora pe ecranul principal.
Firewall-ul s-a defectat	Atac prin rețea	Manipularea datelor de examinare	Kosmos închide porturile de rețea inutile.
	Infectare cu viruși informatici	Scurgerea datelor de examinare	Kosmos împiedică un utilizator să încarce software și să îl execute.

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

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

-- Sfârșitul secțiunii --

Glosar

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

Termen	Descriere
Examinare finalizată	Odată ce o examinare este finalizată, nu veți mai putea adăuga imagini la examinare. Puteți adăuga/edita/șterge orice adnotări care au fost salvate ca suprapuneri pe imagini/clipuri până când examinarea este arhivată. Odată arhivată, nu puteți edita nimic. În cazul în care clinicianul nu finalizează o examinare, KOSMOS va finaliza automat examinarea când KOSMOS este oprit.
FE	Fracție de ejeție, calculată ca (un procentaj): $FE = (VSD - VSS) / VSD * 100$
Film	Un film este o serie de imagini stocate digital ca o secvență de cadre individuale. Este înregistrat la rate de cadre ridicate și poate conține mai multe cadre decât au fost afișate în timpul examinării.
Fotografie	Puteți utiliza camera KOSMOS pentru a fotografia o rană sau o leziune ca parte a examinării.
FOV	Câmpul de vizualizare este spațiul bidimensional al achiziției de imagini în modul B.
HR	Frecvență cardiacă.
Imagine	O imagine este un singur cadru al unei vizualizări cu ultrasunete capturat de KOSMOS.
IMC	Indice de masă corporală.
Instrument de măsură	Efectuați cele mai multe măsurători utilizând instrumente de măsură pe care le trageți în poziție. Instrumentul de măsură activ are un mâner rotund evidențiat.
Linia M	O linie care apare în modul B pentru care modul M oferă trasarea.
Măsurătoare	O măsurătoare este o măsurare a distanței sau a suprafeței pe imagini fără interferențe cu anatomia subiacentă. O suprapunere a măsurătorii arată instrumentul (cum ar fi instrumentul de măsură sau elipsa) și valorile măsurate.
Mesaj tip notificare	Mesajul tip notificare este un mesaj scurt care se afișează în partea de jos a multor ecrane KOSMOS. Nu trebuie să acționați asupra mesajelor și acestea dispar automat după o perioadă scurtă de timp.
Mod B	Matricea Kosmos Torso-One scanează un plan prin corp și produce o imagine 2D pe ecran. Aceasta se mai numește și imagistică în modul B.
MWL	Listă de lucru modalitate.

Termen	Descriere
PACS	Sisteme de arhivare și comunicare a imaginilor. PACS se referă la sisteme medicale (hardware și software) construite pentru a rula imagistica medicală digitală. Principalele componente ale PACS includ dispozitive de achiziție a imaginilor digitale, arhive de imagini digitale și stații de lucru. Setările PACS din acest document se referă la setările de conectare la arhivele de imagini digitale.
PIMS	Sisteme de Management al Informațiilor despre Pacient.
Raport	Un raport constă din detaliile unei examinări împreună cu notele introduse de clinician.
Revizualizare	Aceasta este starea KOSMOS în care puteți revizualiza și edita datele de pacient dacă nu au fost arhivate.
ROI	Regiune de interes. ROI se referă la regiunea delimitată din câmpul de vizualizare în care sunt reprezentate informațiile despre fluxul de culoare.
Săgeată	O săgeată este o pictogramă săgeată pe care un clinician o poate pune într-o anumită locație pe imagine/clip pentru a evidenția ceva. Aceasta apare ca o suprapunere peste imagine/clip.
Scanare	O scanare este o presetare a sistemului în care parametrii de sistem sunt optimizați pentru scanarea unui anumit organ, cum ar fi inimă sau plămâni. Scanările pot include mai multe imagini, clipuri și rapoarte pe care le puteți salva. Presetarea pentru scanare duce la calcule, măsurători și rapoarte.
SD	Sfârșit de diastolă.
SS	Sfârșit de sistolă.
Starea de stop cadru al imaginii	Starea în care intră KOSMOS când atingeți butonul Freeze (Stop cadru) în imagistica în timp real. În timpul stării de stop cadru al imaginii, puteți adăuga adnotări la un cadru al filmului și puteți salva imaginea statică. Măsurătorile rămân doar pe un cadru al filmului, dar adnotările vor persista pe toată durata filmului. Când salvați un clip din film, adnotările sunt salvate ca suprapuneri pe clip, dar măsurătoarea nu va fi salvată în clip. Acest lucru se datorează faptului că, de obicei, măsurătorile sunt relevante doar pentru un singur cadru al filmului și nu pentru întreaga serie de cadre.

Termen	Descriere
Studiu	Un studiu este o colecție de una sau mai multe serii de imagini medicale și stări de prezentare care sunt legate logic pentru diagnosticarea unui pacient. Fiecare studiu este asociat cu un pacient. Un studiu poate include instanțe compuse care sunt create de o singură modalitate, modalități multiple sau de mai multe dispozitive cu aceeași modalitate. În KOSMOS, termenul „examinare” înseamnă „studiu” în lumea DICOM. O examinare poate conține toate obiectele, imaginile, clipurile și rapoartele care sunt salvate în timpul unei examinări clinice a unui pacient cu KOSMOS, care de obicei se corelează cu vizita unui pacient.
Test ping	Un test ping este utilizat pentru a testa o conexiune TCP/IP. Dacă testul are succes, conexiunea dintre arhiva KOSMOS și PACS funcționează.
TLS	Transport Layer Security
VB	Volumul bătaie, calculat ca: $VB = VSD - VSS$
Verificare	Aceasta este utilizată pentru a efectua un DICOM C-Echo care trimite un semnal către arhiva PACS utilizând un protocol DICOM pentru a confirma că arhiva PACS funcționează și este disponibilă în rețea.
VS	Ventriculul stâng.
VSD	Volumul sfârșitului de diastolă.
VSS	Volumul sfârșitului de sistolă.

-- Sfârșitul secțiunii --