



KOSMOS Androidissa

Käyttöopas



P006826-001 Rev A

Maaliskuu 2021

*Android on Google LLC:n tavaramerkki.

© EchoNous, Inc., 2021

LUKU 1	Alkuvalmistelut 1
	Mikä on uutta tässä versiossa? 1
	Pakkauksen sisältö 1
	Käyttäjät 2
	Käyttötarkoitus/käyttöaiheet 2
	<i>Vasta-aiheet 3</i>
	Yleiset varoitukset ja huomautukset 3
	Käyttöopas 4
	<i>Tässä käyttöoppaassa käytetyt symbolit 5</i>
	<i>Käyttöoppaassa noudatetut merkintätavat 5</i>
	EchoNous-asiakastuki 7
LUKU 2	KOSMOS – yleistä 9
	Mikä KOSMOS on? 9
	KOSMOS-järjestelmän kliiniset sovellukset 10
	Koulutus 10
	KOSMOS-järjestelmän luokitukset 10
	Potilasympäristö 11
	KOSMOS-järjestelmän ominaisuudet 11
	<i>Yleistä 11</i>
	<i>Tekoälyavusteisen EF-työnkulun käyttäminen ejektiofraktion laskemiseen 11</i>
LUKU 3	KOSMOS-järjestelmän käyttäminen 13
	Kosmos-laitteisto 13
	<i>Kosmos Torso-One 13</i>
	Kosmos-sovelluksen lataaminen 13
	Kosmos Torso-One -laitteen liittäminen 14
	Yleistä käytöstä 14
	<i>Aloituspäyttö 14</i>
	<i>Opas 15</i>
	<i>Kuvantamisnäyttö: Ultraääni-välilehti (B-tila) 15</i>
	<i>Ultraäänen ohjauspainikkeet 15</i>

Näyttönäppäimistö	16
KOSMOS-järjestelmän asetusten määrittäminen	17
Kuvantamisen asetusten määrittäminen	17
Järjestelmänvalvojan oletusasetusten määrittäminen	18
PACS-arkistojen hallinta	18
MWL:n hallinta	22
KOSMOS-järjestelmän tietojen tarkasteleminen	23
KOSMOS-järjestelmän rekisteröiminen	23
Langattoman verkon käyttäminen	24
Toiminnot	24
Verkkoyhteyden tiedot	24

LUKU 4 **Tutkimuksen suorittaminen** **27**

Yleistä	27
Tutkimusten työnkulut	28
Vakiotyönkulku	28
Nopea työnkulku	29
Tekoölyavusteinen EF-työnkulku	30
Tutkimusten hallinta	31
Tutkimuksen aloittaminen	31
Tutkimuksen hakeminen	31
Tutkimusten poistaminen	31
Tutkimusten päättäminen	32
Potilastietojen hallinta	33
Uuden potilaan lisääminen	33
Siirtyminen potilastietoihin MWL:n kautta	33
Potilaan hakeminen	33
Potilaan vaihtaminen	34
Potilastietueen muokkaaminen	34
Kahden potilastietueen yhdistäminen	34
Potilastietueiden poistaminen	35
Kuvantamistilat	36
B-tila	36
M-tila	36
Väritila	37
Kuvatilan ohjauspainikkeet	40

KOSMOS-järjestelmän tekoölyavusteisen EF-työnkulun käyttäminen	41
<i>Trio-järjestelmä: Automaattinen merkintä, automaattinen luokittelu ja automaattinen opastus</i>	41
<i>EF:n laskeminen tekoölyavusteisessa EF-työnkulussa</i>	47
<i>ED-/ES-ruutujen ja LV-ääriviivojen tarkistaminen/säätäminen</i>	49
<i>Suosituksot optimaalisten A4C- ja A2C-leikkeiden kuvantamiseksi tarkkoja EF-laskelmia varten</i>	51
<i>KOSMOS-järjestelmän tekoölyavusteisen EF-työnkulun virhetilanteet ja järjestelmäilmoitukset</i>	53
Kuvien ja leikkeiden kuvantaminen	53
Tutkimuksen päättäminen	53

LUKU 5 **Tutkimuksen tarkasteleminen** **55**

Tutkimuksen tarkastelun aloittaminen	55
Kuvien ja leikkeiden kommentointi	56
<i>Siirtyminen Edit Image (Muokkaa kuvaa) -näyttöön</i>	56
<i>Kommentointityökalut</i>	58
<i>Automaattinen merkintätyökalu</i>	58
<i>Mittaaminen mittaharppityökalulla</i>	60
<i>Kommenttien poistaminen</i>	61
Kuvien ja leikkeiden hallinta	62
<i>Kuvien ja leikkeiden suodattaminen</i>	62
<i>Kuvien ja leikkeiden valitseminen</i>	63
<i>Kuvien ja leikkeiden rajaaminen ja tallentaminen</i>	63
<i>Kuvien ja leikkeiden poistaminen</i>	64
Raportin tarkasteleminen ja muokkaaminen	64
<i>Raportin avaaminen</i>	64
<i>Raportin muokkaaminen</i>	64
Kuvien ja leikkeiden vieminen USB-asemaan	66
Tutkimuksen tarkastelun päättäminen	67
Tutkimuksen arkistointi PACS-palvelimelle	68
Tutkimuksen poistaminen	69

LUKU 6	Kosmos-anturit 71
	Kosmos-anturien suojukset 71
	Ultraäänigeelit 72
	Kosmos-anturien säilyttäminen 72
	Päivittäinen säilyttäminen 72
	Säilytys kuljetuksen aikana 72
	Anturielementin tarkistaminen 73
LUKU 7	Turvallisuus 75
	Sähköturvallisuus 75
	Viitteet 75
	Merkinnöissä käytettävät symbolit 76
	Yhteystiedot 83
	Bioturvallisuus 84
	ALARA-koulutusohjelma 84
	Akustiset tehotaulukot 87
	Mittaustarkkuus 93
	Hallinnan vaikutukset 95
	Aiheeseen liittyvät viitteet 95
	Anturin pinnan lämpötilan nousu 95
	Ergonomia 96
	Sähkömagneettinen yhteensopivuus 97
	Sähkömagneettiset päästöt 99
	Sähkömagneettinen häiriönsieto 100
	Erotusetäisyydet 104
	Standardit 105
	HIPAA 105
	DICOM 105
LUKU 8	KOSMOS Huolto 107
	Puhdistus ja desinfiointi 107
	Yleiset varotoimenpiteet 107
	Tabletti 108
	Kosmos Torso-One 109

	Kierrättäminen ja hävittäminen	114
	Vianetsintä	115
	<i>Ennalta ehkäisevä tarkastus, huolto ja kalibrointi</i>	115
LUKU 9	Tekniset tiedot	117
	Järjestelmän tekniset tiedot	117
	<i>Samsung S6 -tabletti (SM-T860)</i>	117
	<i>Kosmos Torso-One -laitteen mitat</i>	117
	Kosmos Torso-One -laitteen suositellut käyttö- ja säilytysolosuhteet	118
	<i>Käyttö- lataus-, kuljetus- ja säilytysolosuhteet</i>	118
	<i>Toimintatila</i>	118
LUKU 10	Verkkoyhteydet	119
	Langattoman verkon käyttäminen	119
	<i>Toiminnot</i>	119
	<i>Turvallisuus</i>	119
	Laitteen liittämiseen käytettävä verkko	120
	Vikaantuneen lähiverkon palautustoimet	121
LUKU 11	Sanasto	123
LIITE A	Toteutuskäytäntö	127
	Kuvantamisjärjestelmien toteutuskäytäntö koronavirustaudin 2019 (COVID-19) aikana, kansanterveydellinen hätätilanne, ohjeet teollisuushallinnon sekä elintarvike- ja lääkeviraston henkilöstölle, huhtikuu 2020)	127
	<i>Käyttöaiheet</i>	127
	<i>Tuotteen suorituskyky</i>	128
	<i>Mahdolliset riskit ja niiden lieventäminen</i>	129
	<i>Yleiset varoitukset ja huomautukset</i>	134
	<i>Puhdistus ja desinfiointi</i>	134

<i>Yhteenveto automaattisen merkintätyökalun kehityksessä käytettävistä tietojoukon ominaisuuksista</i>	135
<i>Yhteenveto luokittelu- ja opastustyökalun kehityksessä käytettävistä tietojoukon ominaisuuksista</i>	136

Mikä on uutta tässä versiossa?

KOSMOS®-järjestelmän version 1.0 uusia ominaisuuksia ja muutoksia:

- Kosmos voidaan yhdistää Samsung S6 -tablettiin EchoNous Kosmos: Ultrasound -sovelluksella, joka on nyt saatavilla.

Pakkauksen sisältö

KOSMOS-pakkaus sisältää seuraavat osat:

- Samsung S6 -tabletti (osanumero: SM-T860)
- Samsung S6 -tabletin suojakotelo ja laukku (valinnainen)
- Kosmos Torso-One
- KOSMOS Android™-sovelluksen pikaopas
- Kemiallinen yhteensopivuus
- USB-muistitikku, jossa on:
 - KOSMOS Androidissa -pikaopas
 - KOSMOS-järjestelmän Android-sovelluksen pikaopas
 - ALARA-koulutusohjelma (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety)
 - Takuuehdot
 - Valmistajan ilmoitus lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta (MDS2)
 - DICOM-vastaavuusvakuutus

Käyttäjät

KOSMOS on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on lain mukaan oikeus tällaisten toimien suorittamiseen maassa, osavaltiossa tai kunnassa, jossa he käyttävät laitetta. Potentiaalisten käyttäjien luettelo sisältää näihin rajoittumatta (ammattinimikkeen tai maantieteellisen sijainnin perusteella): Lääketieteen asiantuntijat, perusterveydenhuollon lääkärit, hoitopaikkojen käyttäjät, sonograferit, terveydenhuollon teknikot, sairaanhoitajat, sairaanhoitajajärjoittelijät, lääkäreiden avustajat ja lääketieteen opiskelijat.

Käyttäjät saattavat työskennellä lääkärin valvonnassa tai hänen luvallaan.

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

	Saatujen kuvien diagnostisen laadun varmistamiseksi kaikkien potilaskuvien kuvantaminen on annettava pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten tehtäväksi.
---	--

KOSMOS on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tutkittaessa kliinisesti sydäntä, keuhkoja ja vatsaa kuvantamalla, käsittelemällä, näyttämällä, mittaamalla ja tallentamalla ultraäänikuvia.

Ultraäänikuvantamisen suhteen KOSMOS on yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänijärjestelmä, jota käytetään seuraavissa kliinisissä sovelluksissa ja toimintatiloissa:

- Kliiniset sovellukset: Sydän, rintakehä/keuhkot, vatsa, ääreisverenkierto ja neulan tai katetrin sijoittamisen ohjaus ultraäänikuvaa käyttäen
- Toimintatilat: B-tila, M-tila, vär Doppler, yhdistetyt B+M- ja B+-vär Doppleritilat sekä harmoninen kuvantaminen

KOSMOS on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaiden kliinisessä hoidossa ja lääketieteellisessä koulutuksessa.

Laite on noninvasiivinen, uudelleenkäytettävä ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla kerrallaan.

Vasta-aiheet

KOSMOS on tarkoitettu vain transkutaaninen skannaukseen ja transtorakaaliseen kaikukardiografiaan.

KOSMOS ei ole tarkoitettu oftalmologiseen käyttöön tai muuhun käyttöön, jossa akustinen säde kulkee silmän läpi.

	Noudata varovaisuutta, kun skannaat lähellä haavaa, jotta et aiheuta lisävahinkoa vahingoittuneelle alueelle.
	Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri, tai myynnin on tapahduttava lääkärin määräyksestä.

Yleiset varoitukset ja huomautukset

	KOSMOS ei ole yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa, eikä sitä tule käyttää sen yhteydessä.
	KOSMOS ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä.
	Sähköiskuvaaran välttämiseksi älä anna minkään KOSMOS-järjestelmän osan (paitsi Kosmos Torso-One -ultraäänianturin) koskettaa potilasta.
	Sähköiskun ja loukkaantumisen välttämiseksi älä mistään syystä avaa tabletin tai Kosmos Torso-One -laitteen kuorta. Kaikki sisäiset säädöt ja vaihdot (kuten akku) pitää antaa valtuutetun KOSMOS-tekniikon suoritettavaksi.
	Sähköisku- ja tulipalovaaran välttämiseksi tarkista virtalähde, verkkovirtajohdot, kaapelit ja pistotulpat säännöllisesti varmistaaksesi, etteivät ne ole vahingoittuneet.
	KOSMOS-järjestelmä ei ole defibrillaationkestävä. Käyttäjän tai sivullisen loukkaantumisen estämiseksi Kosmos Torso-One on irrotettava potilaasta ennen suurjännitteisen defibrillaatiopulssin käyttämistä.

	Ennen kuin käytät KOSMOS-ultraäänilaitetta neulan ohjaamiseen, sinulla on oltava soveltuviin toimenpiteisiin liittyvä koulutus sen lisäksi, että olet käynyt neulan ohjaamiseen käytettävää ultraäänikuvantamista koskevan koulutuksen. Ultraäänen hyvin tunnetut rajoitukset voivat johtaa kyvyttömyyteen saada neula näkyviin tai erottaa sitä akustisista artefakteista. Sydänpussin, keuhkopussiontelon ja vatsan nesteentoistotoimenpiteiden aikana on olemassa vakavien komplikaatioiden mahdollisuus, mukaan lukien rajoituksetta seuraavat: ilmarinta, valtimopunktio, sydänpunktio tai muiden elinten vaurioituminen.
	Noudata varovaisuutta, kun skannaat lähellä haavaa tai siteen päällä.
	Älä käytä KOSMOS-ultraäänilaitetta ontelon sisäiseen kuvantamiseen.
	KOSMOS käyttää langatonta Bluetooth-viestintätekniikkaa.
	Pidä virtajohdot etäällä alueista, joilla on vilkasta jalankulkuliikennettä.
	Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman valmistajan, EchoNous, Inc.:n, kirjallista lupaa.
	Älä lataa Samsung-tablettia potilasalueella.
	Älä yhdistä Kosmos-järjestelmään hyväksymättömiä laitteita järjestelmän ollessa käytössä.

Käyttöopas

Tämä käyttöopas on tarkoitettu tukemaan KOSMOS-ultraäänilaitteen turvallista ja tehokasta käyttöä. Lue tämä käyttöopas ennen kuin aloitat KOSMOS-järjestelmän käytön ja noudata tarkasti kaikkia mainittuja varoituksia ja huomautuksia. Kiinnitä myös erityistä huomiota luvussa **Turvallisuus** mainittuihin tietoihin.

Tämä käyttöopas ja kaikki digitaaliset mediat (ja niiden sisältämät tiedot) ovat EchoNousin omistamia, luottamuksellisia tietoja, eikä niitä saa jäljentää, kopioida kokonaan tai osittain, muokata, muuttaa, paljastaa muille tai levittää ilman EchoNousin lakiosaston etukäteen antamaa kirjallista lupaa. Tämä asiakirja tai digitaalinen media on tarkoitettu asiakkaiden käyttöön, ja se on lisensoitu asiakkaille osana heidän hankkimaansa EchoNous-laitetta. Valtuudeton henkilö ei missään tapauksessa saa käyttää tätä asiakirjaa tai digitaalista mediaa. Tämä käyttöopas on saatavana myös EchoNous-verkkosivustossa, ja sen paperikopio voidaan toimittaa pyynnöstä.

	Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri, tai myynnin on tapahduttava lääkärin määräyksestä.
---	--

Tässä käyttöoppaassa käytetyt symbolit

	Varoitus	Varoitus kuvaa varotoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää loukkaantuminen tai ihmishenkien menetys.
	Huomio	Huomio kuvaa varotoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää laitteen vahingoittuminen.
	Huomautus	Huomautuksessa annetaan lisätietoja.

Käyttöoppaassa noudatetut merkintätavat

Tässä oppaassa käytetään seuraavia tekstin asetteluun liittyviä merkintätapoja:

- Numeroidut ja kirjaimin merkityt vaiheet on suoritettava annetussa järjestyksessä.
- Luettelomerkeillä merkityt kohdat ovat luetteloita, jotka eivät ole tiettyssä järjestyksessä.
- KOSMOS-järjestelmän kosketusnäytön kuvakkeet ja painikkeet, kuten **SCAN** (Skannaa), on lihavoitu.
- Käyttöoppaassa käytetyt sanat, joilla on tietty merkitys:
 - **Napauta** tarkoittaa näytön koskettamista nopeasti sormella
 - **Kaksoisnapauta** tarkoittaa näytön kahta koskettamista nopeasti sormella
 - **Vedä** tarkoittaa näytön koskettamista sormella ja sitten sormen siirtämistä näytön poikki
 - **Pyyhkäise** tarkoittaa sormen nopeaa siirtämistä näytön poikki

- **Nipistys** tarkoittaa kahden sormen siirtämistä nipistysliikkeellä tai nipistyksen avausliikkeellä ruudun poikki
- **Valitse valintaruutu** tarkoittaa valintaruudun napauttamista siihen liittyvän toiminnon käyttöönottamiseksi
- **Poista valinta** tarkoittaa valintaruudun napauttamista siihen liittyvän toiminnon käytöstä poistamiseksi
- **Valitse** tarkoittaa valikkoluettelon valikkokohdan napauttamista
- Linkit käyttöoppaan muihin osioihin ovat lihavoituja ja värillisiä, kuten ristiviittaus, katso lukua **Kuvantamistilat**.

EchoNous-asiakastuki

Ota yhteyttä asiakastukeen:

Puhelin: 844-854-0800

Faksi: 425-242-5553

Sähköposti: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

TÄMÄ SIVU ON TARKOITUKSELLA TYHJÄ

KOSMOS – yleistä

Mikä KOSMOS on?

KOSMOS koostuu Kosmos Torso-One -laitteesta, johon kaapelilla yhdistettävässä Samsung S6 -tabletissa on EchoNous Kosmos: Ultrasound -sovellus. Kun Kosmos Torso-One -laitteeseen kytketään näyttö, kokoonpano muodostaa sähkökäyttöisen lääkintälaitteen.

Kosmos-järjestelmää varten ovat saatavilla seuraava anturi:

- Kosmos Torso-One:
 - Pelkälle ultraäänelle tarkoitettu vaiheohjauksinen anturi, jonka aiempaa pienempi koko ja virtaviivaisempi muoto helpottavat vientiä kylkiluiden välisiin tiloihin

KOSMOS on kannettava ultraäänikuvantamisjärjestelmä, joka tukee sydämen, keuhkojen ja vatsan noninvasiivista ultraäänikuvantamista.

KOSMOS tuottaa reaaliaikaisia ultraäänikuvia pulssikaiku-ultraääntä käyttäen. Tämä tarkoittaa korkeataajuisen akustisten pulssien lähettämistä kehoon anturista, palautuvien signaalien havaitsemista ja palautuvien kaikujen analogista ja digitaalista käsittelyä reaaliaikaisten kuvien muodostamiseksi kehon osista (B- ja M-tila) ja verenvirtauksesta (väridoppler).

KOSMOS tukee valinnaista langatonta tiedonsiirtoa, mikä mahdollistaa etätallennuksen.

KOSMOS-järjestelmän kliiniset sovellukset

KOSMOS on tarkoitettu ihmiskehon noninvasiiviseen kuvantamiseen seuraavissa sovelluksissa:

- Sydän
- Keuhkot
- Vatsan

Koulutus

KOSMOS on tarkoitettu lääkäreiden käyttöön, joilla on asianmukainen ammatillinen pätevyys ja kliininen koulutus.

Kaikkien käyttäjien pitää lukea KOSMOS-laitteen mukana toimitettava yleinen ALARA-koulutusohjelma, (katso USB-muistitikulta *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* (Ultraäänen turvallinen käyttö lääketieteessä)) tai Health Canada -sivustosta *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Ohjeet ultraäänen turvalliseen käyttöön diagnostiikassa). Tässä ohjelmassa hahmotellaan diagnostiikassa käytettävän ultraäänen ohjaavat periaatteet, jolloin pätevä käyttäjä pitää ultraäänialtistuksen diagnostista tutkimusta suorittaessaan ”niin alhaisena kuin on kohtuudella mahdollista”.

Edellä mainittujen lisäksi käyttäjillä, jotka aikovat käyttää ultraäänikuvantamista, on oltava asianmukainen koulutus ultraäänilaitteiden käyttöön. Asianmukaiset tiedot koulutuksesta saat ottamalla yhteyttä EchoNousiin tai paikalliseen ammattialajärjestöön.

KOSMOS-järjestelmän luokitukset

- Samsung S6 -näytössä on sisäinen akku, joka mahdollistaa käytön verkkovirrasta riippumatta.
- Kosmos Torso-One on BF-typin liityntäosa. Liityntäosiin kuuluvat:
 - Kosmos Torso-One -laitteen ultraäänianturi (etupinta)
- Kosmos Torso-One -laitteen kotelointiluokitus on IPx7

Potilasympäristö

KOSMOS on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laitoksessa. Tabletin lataamista Samsungin laturilla on vältettävä potilasympäristössä.



Skannausta ei voida suorittaa, kun Samsung-tabletti on kytkettynä virtalähteeseen ja latautuu.

KOSMOS-järjestelmän ominaisuudet

Yleistä

KOSMOS käyttää ultraäänikuvantamista sydämen keskeisten rakenteiden, kuten sydämen kammioiden, sydämen läppien ja sydämen suurten verisuonten kliiniseen arviointiin aikuis- ja lapsipotilailla. Osana kliinistä arviointia KOSMOS mahdollistaa verenkierron visualisoinnin väridopplertekniikkaa käyttäen.

Tekoälyavusteisen EF-työnkulun käyttäminen ejektiofraktion laskemiseen

KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteinen EF-työnkulku tukee käyttäjää laskettaessa vasemman kammion (left ventricular, LV) ejektiofraktiota (EF). KOSMOS käyttää ohjattua työnkulkua tarvittavien videoleikkeiden tallentamiseen. Tekoäly tuottaa tallennetuista leikkeistä tämän jälkeen alustavan EF-laskelman, jonka tuloksia voidaan tarvittaessa tarkistaa ja mukauttaa.

Tarkemmin sanottuna KOSMOS-järjestelmän tekoäly tuottaa alustavan EF-laskelman, joka perustuu loppudiasistolisten (ED) ja loppusystolisten (ES) ruutujen sekä vastaavien LV-ääriviivojen tunnistamiseen. Näitä ED-/ES-ruutuja ja LV-ääriviivoja voidaan tämän jälkeen säätää (tarvittaessa) tai hyväksyä sellaisinaan.

Näitä ruutuja tarkastellessasi voit säätää niitä tekemäsi analyysin perusteella, kun taas KOSMOS (tekemiäsi säätöjä käyttäen) laskee EF:n ja iskuvoluymien (stroke volume, SV) potilaan sukupuolen ja iän perusteella.

Automaattisen merkinnän, automaattisen luokittelun ja automaattisen opastuksen **Trio-algoritmi** tukee tukevat A4C/A2C-näkymän kuvantamista merkitsemällä reaaliajassa keskeisiä sydämen rakenteita, luokittelemalla kuvan

5-tasoisien ACEP-asteikon mukaan ja antamalla ohjeita ultraäänianturin siirtämiseksi A4C- tai A2C-kuvien optimoimiseksi.

FDA ei ole vielä hyväksynyt tekoälyavusteista EF-työnkulkua ja Trio-työkalua. Sen sijaan EchoNous noudattaa vaatimuksia, jotka on määritelty asiakirjassa **Toteutuskäytäntö**.



- SV lasketaan poistamalla ED LV -tilavuudesta ES LV -tilavuus.

Lisätietoja EF-työnkulun laskemisesta KOSMOS-laitteella on luvussa **KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun käyttäminen**.

KOSMOS-järjestelmän käyttäminen

Kosmos-laitteisto



Ota yhteyttä EchoNousiin tai paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi luettelon lisävarusteista, joita EchoNous tarjoaa tai suosittelee.

Seuraavassa piirustuksessa on esitetty Kosmos Torso-One -laitteen tärkeimmät ominaisuudet.

Kosmos Torso-One



Kosmos-sovelluksen lataaminen

- ★ Jotta voit aloittaa Kosmos-järjestelmän käytön Androidissa, lataa EchoNous Kosmos: Ultrasound -sovellus Google Play -kaupasta.

Kosmos Torso-One -laitteen liittäminen

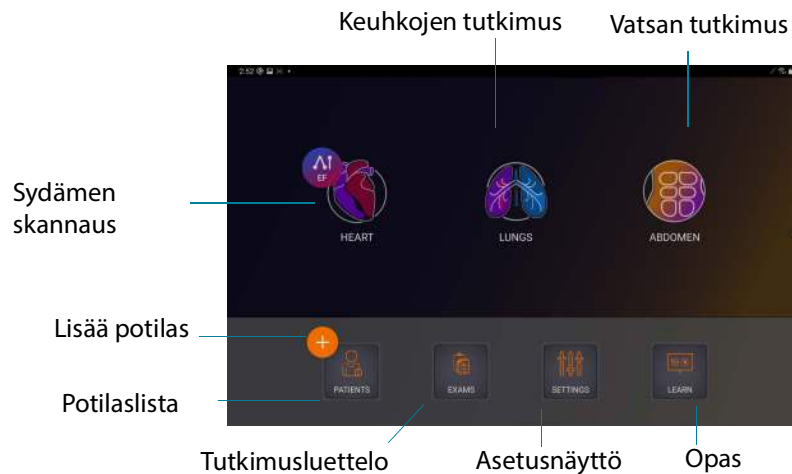


Tarkista Kosmos Torso-One ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden, kuten säröjen, halkeamien ja terävien reunojen, varalta. Jos laitteessa näyttää oleva vikaa, lopeta Kosmos Torso-One -laitteen käyttö ja ota yhteys EchoNous-jälleenmyyjään.

- ★ Liitä Kosmos Torso-One USB-portin kautta Samsung S6 -tablettiin.
- ★ Kun olet valmis aloittamaan skannauksen, aloita napauttamalla haluamaasi elintä.

Yleistä käytöstä

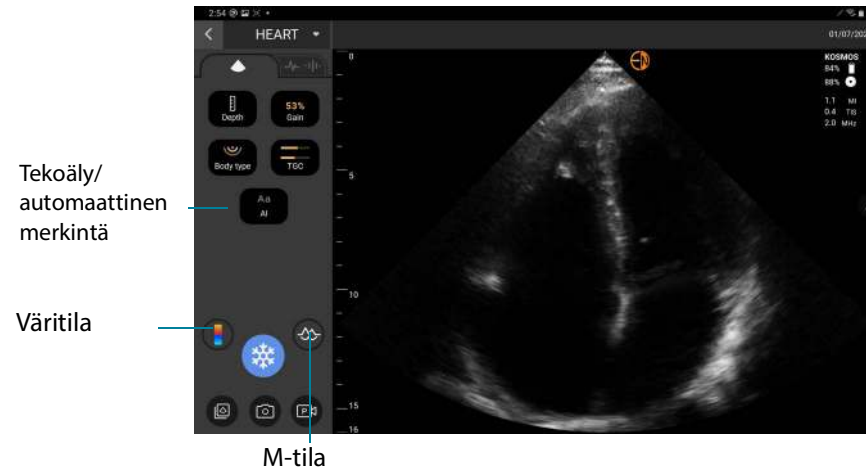
Aloituspäyttö



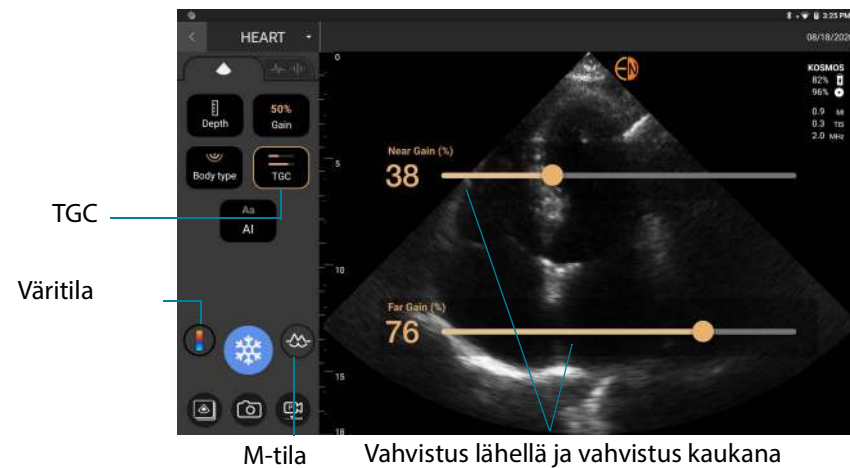
Opas

Jotta voit katsoa YouTubessa olevat ohjevideot, varmista, että laitteesi on yhdistetty Wi-Fi-verkkoon, ja napauta **Learn** (Opi).

Kuvantamisnäyttö: Ultraääni-välilehti (B-tila)

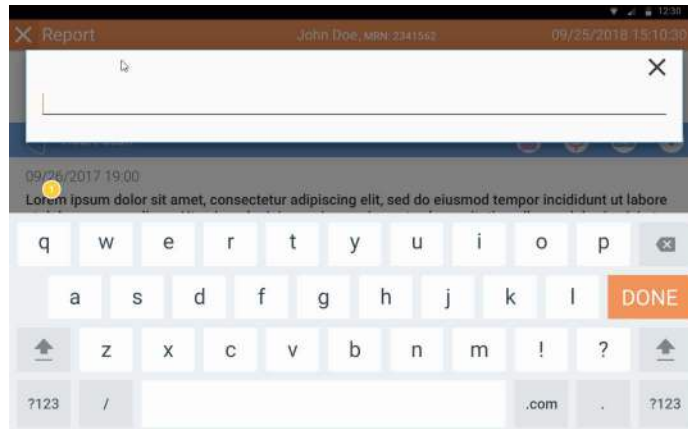


Ultraäänen ohjauspainikkeet



Näyttönäppäimistö

Kun täytät potilaslomakkeita tai määrität asetuksia KOSMOS-laitteessa, voit kirjoittaa tekstiä napauttamalla muokattavaa tekstikenttää. Näppäimistö avautuu näyttöön.



KOSMOS-järjestelmän asetusten määrittäminen

Kun olet määrittänyt laitteen järjestelmäasetukset, ne pysyvät asetettuina aina, kun kirjaudut uudelleen Kosmos-sovellukseen.

Kuvantamisen asetusten määrittäminen

Imaging Preferences (Kuvantamisen oletusasetukset) -näytössä voit mukauttaa - laitteen Imaging (Kuvantaminen) -näytön näyttämiä tietoja.

Määritä kuvantamisen oletusasetukset seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **SETTINGS** (Asetukset).
2. Napauta **Imaging Preferences** (Kuvantamisen oletusasetukset).
3. Jos haluat, että tietyt tiedot näkyvät kuvantamisnäytön yläpalkissa, napauta yhtä seuraavista vaihtoehtoista kohdassa **Customize information** (Mukauta tietoja):
 - **Name of facility** (Laitoksen nimi) – näyttää organisaation nimen kuvantamisnäytön yläpalkissa.
 - **Patient name** (Potilaan nimi) – näyttää potilaan nimen kuvantamisnäytön yläpalkissa.
 - **Patient ID** (Potilastunnus) – näyttää potilastunnuksen kuvantamisnäytön yläpalkissa.
4. Voit määrittää tavan, jolla KOSMOS tallentaa leikkeet napauttamalla jotakin seuraavista vaihtoehtoista kohdassa **Record clip** (Tallenna leike):
 - **Retrospective** (Retrospektiivinen) – tallentaa ruudut leikepuskurista, kun napautat Clip (Leike) -kuvaketta . KOSMOS tallentaa videoleikepuskurin ruudut annetun sekuntimäärän ajan.
 - **Prospective** (Prospektiivinen) – kuvantaa ruudut, kun napautat Record Clip (Tallenna leike) -kuvaketta . KOSMOS tallentaa ruutuja annetun sekuntimäärän ajan.

5. Määritä leikkeiden tallennusaika valitsemalla aika **Clip duration** (Leikkeen kesto) -kohdassa.

	Jos napautat tutkimuksen aikana uudelleen Record Clip  (Tallenna leike) -kuvaketta, voit lopettaa tallennuksen tässä määritettyä leikkeen kestoa aikaisemmin.
---	---

6. Voit säätää näytön vaakasuuntaista jakoa M- ja B-tilan välillä valitsemalla jonkin seuraavista **M-Mode layout** (M-tilan asettelu) -kohdan vaihtoehtoista:
- **1:2** — napauta tätä vaihtoehtoa säätääksesi näytön jakoa niin, että M-tilan alue on kaksi kertaa suurempi kuin B-tilan alue.
 - **1:1** — napauta tätä vaihtoehtoa säätääksesi näytön jakoa niin, että M- ja B-tilan alueet ovat yhtä suuret.
7. Valitse **Thermal index display** (Lämpöindeksinäyttö) -kohdasta jokin seuraavista:
- **TIS** — pehmytkudoksen lämpöindeksi
 - **TIB** — lämpöindeksi luulla lähellä fokusta
8. Valitse **cardiac imaging orientation** (sydämen kuvantamissuunta) -esiasetus
- Valitse vasen tai oikea suunta

Järjestelmänvalvojan oletusasetusten määrittäminen

Vain KOSMOS-laitteen järjestelmänvalvoja voi määrittää nämä asetukset.

PACS-arkistojen hallinta

	• Uusissa järjestelmissä ei ole määritettyjä profiileja. • Kaksi aktiivista PACS-profiilia ei voi olla samanaikaisesti käytössä; kun lisäät uuden profiilin, nykyinen poistuu käytöstä.
---	--

Profiilin lisääminen

Lisää PACS-profiili seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **SETTINGS** (Asetukset).
2. Napauta Admin > DICOM > **PACS archive** (Järjestelmänvalvoja > DICOM > PACS-arkisto).
3. Napauta **ADD PROFILE** (Lisää profiili).

	Jos olet lisäämässä uutta PACS-SCP-profiilia ja profiili on jo olemassa, järjestelmä poistaa nykyisen profiilin käytöstä. Kaikkien nykyisen jonon töiden ja kaikkien ajoitettujen arkistojen on kuitenkin valmistuttava tätä ennen.
---	---

4. Kirjoita seuraavat tiedot **DICOM connection** (DICOM-yhteys) -kohtaan:
 - **Station AE title** (Laitteen AE-tunnus) – KOSMOS-järjestelmän sovelluskohteen otsikko
 - **Server AE title** (Palvelimen AE-tunnus) – arkistopalvelimen sovelluskohteen otsikko
 - **Server IP address** (Palvelimen IP-osoite) – arkistopalvelimen yksilöllinen tunniste
 - **Server port number** (Palvelimen porttinumero) – arkistopalvelimen porttinumero
5. Varmista, että yhteys toimii aktiivisessa profiilissa napauttamalla yhtä seuraavista:
 - **PING** -painiketta testataksesi KOSMOS-järjestelmän ja PACS-arkiston välisen verkkoyhteyden toiminnan
 - **Verify** (Vahvista) -painiketta tarkistaaksesi, että aktiivinen PACS-arkisto on käytettävissä.

Tulokset näkyvät näytöllä.
6. Kirjoita **Profile nickname** (Profiilin kutsumanimi) -ruutuun PACS-profiililuettelossa näkyvä yksilöllinen nimi.

7. **Archival options** (Arkistointiasetukset) -kohdassa on kaksi vaihtoehtoa:

- **Prompt options every time** (Näytä aina vaihtoehdot) – oletusarvoisesti käytössä; aina, kun napautat Exam Review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytössä **Archive** (Arkisto) -painiketta, näyttöön avautuu ponnahdusvalikko, jossa on useita vaihtoehtoja. Jos kytket asetuksen pois päältä, KOSMOS ei näytä ponnahdusvalikkoa.
- **Attach report** (Liitä raportti) – oletusarvoisesti pois päältä. Jos asetat sen päälle, KOSMOS liittää raportin arkistoon.

8. Valitse **Auto archive** (Automaattinen arkistointi) -kohdasta jokin seuraavista:

- **On/Off** (Päällä/pois) – automaattinen arkistointi on oletusarvoisesti pois päältä. Tämä tarkoittaa sitä, että kaikki ohjauspainikkeet (paitsi virtakytkin) on poistettu käytöstä eikä niitä voi muokata. Jos asetat asetuksen voimaan, kaikki ohjauspainikkeet ovat käytössä, ja niitä voidaan muokata.
- **Arkistointitaajuus**
 - **Completion of exam** (Tutkimuksen päättymisen) – arkistoinnin ajanvalitsin ei ole käytössä.
 - **Daily** (Päivittäin) – pelkkä arkistointiajan valitsimen aikaosio on käytössä.
 - **Weekly** (Viikoittain) – koko arkistointiajan valitsimen aikaosio on käytössä.
- **Archival time** (Arkistointiaika) – valitse tutkimusten arkistointia varten kellonaika ja päivä.



Jos kytket automaattisen arkistoinnin päälle, varmista, että Kosmos-sovellus on aina käynnissä taustalla. Jos Kosmos-sovellus suljetaan, arkistointi keskeytyy. Jos työn (töiden) arkistointi ei onnistu, siirry työjonoon ja jatka tai yritä uudelleen.

9. Valitse **SCU timeout (in seconds)** (SCU-aikakatkaistu (sekunteina)) -kohdassa **10, 15** tai **30**.

10. Valitse **SCP timeout (in seconds)** (SCP-aikakatkaistu (sekunteina)) -kohdassa **10, 15** tai **30**.

11. Valitse **Retry interval (in seconds)** (Uudelleenyritysväli (sekunteina)) -kohdassa **60**, **300** tai **600**.
12. Jos haluat, että järjestelmä yrittää lähettää automaattisesti uudelleen töitä, joiden lähetys on epäonnistunut, pidä kytkin asennossa **On** (Päällä); muussa tapauksessa vaihda asetukseksi **Off** (Pois päältä).

Profiilin poistaminen käytöstä

Voit ottaa profiilin käyttöön tai poistaa sen käytöstä napauttamalla **PACS archive** (PACS-arkisto) -luettelossa olevaa kytkintä ja vaihtaa asetukseksi **Active** (Käytössä) tai **Inactive** (Ei käytössä).

Profiilin poistaminen

Voit poistaa PACS-profiilin seuraavasti:

	PACS-profiilin poistaminen poistaa myös kaikki profiilissa tehdyt määrytykset. Tutkimusten arkistointia varten laitteessa on oltava aktiivinen PACS-profiili.
---	---

1. Napauta aloitusnäytössä **Settings** (Asetukset).
2. Napauta Admin > DICOM > **PACS archive** (Järjestelmänvalvoja > DICOM > PACS-arkisto).
3. Napauta profiililuettelossa poistettavan profiilin vasemmalla puolella, jotta nuoli liukuu sen kohdalle.
4. Napauta **Delete** (Poista) -kuvaketta .

MWL:n hallinta



- Uusissa järjestelmissä ei ole määritettyjä profiileja.
- Kaksi aktiivista MWL-profiilia ei voi olla samanaikaisesti käytössä; kun lisäät uuden profiilin, nykyinen poistuu käytöstä.

Profiilin lisääminen

Lisää MWL-profiili seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **SETTINGS** (Asetukset).
2. Napauta Admin > DICOM > **MWL** (Järjestelmänvalvoja > DICOM > MWL).
3. Napauta **ADD PROFILE** (Lisää profiili).



Jos olet lisäämässä uutta MWL-profiilia ja profiili on jo olemassa, järjestelmä poistaa nykyisen profiilin käytöstä.

4. Kirjoita seuraavat tiedot **DICOM connection** (DICOM-yhteys) -kohtaan:
 - **Station AE title** (Laitteen AE-tunnus) – KOSMOS-järjestelmän sovelluskohteen otsikko
 - **Server AE title** (Palvelimen AE-tunnus) – arkistopalvelimen sovelluskohteen otsikko
 - **Server IP address** (Palvelimen IP-osoite) – arkistopalvelimen yksilöllinen tunniste
 - **Server port number** (Palvelimen porttinumero) – arkistopalvelimen porttinumero
5. Varmista, että yhteys toimii aktiivisessa profiilissa napauttamalla yhtä seuraavista:
 - **PING**-painiketta testataksesi KOSMOS-järjestelmän ja MWL-palvelimen välisen verkkoyhteyden toiminnan
 - **Verify** (Vahvista) -painiketta tarkistaaksesi, että aktiivinen MWL-palvelin on käytettävissä
 - Tulokset näkyvät näytöllä

6. Kirjoita **Profile nickname** (Profiilin kutsumanimi) -ruutuun MWL-profiililuettelossa näkyvä yksilöllinen nimi.

Profiilin poistaminen käytöstä

Voit ottaa profiilin käyttöön tai poistaa sen käytöstä napauttamalla **MWL**-luettelossa olevaa kytkintä ja vaihtaa asetukseksi **Active** (Käytössä) tai **Inactive** (Ei käytössä).

Profiilin poistaminen

Voit poistaa MWL-profiilin seuraavasti:

	MWL-profiilin poistaminen poistaa myös kaikki profiilissa tehdyt määritykset.
---	---

1. Napauta aloitusnäytössä **Settings** (Asetukset).
2. Napauta Admin > DICOM > **MWL** (Järjestelmävalvoja > DICOM > MWL).
3. Napauta profiililuettelossa poistettavan profiilin vasemmalla puolella, jotta nuoli liukuu sen kohdalle.
4. Napauta **Delete** (Poista) -kuvaketta .

KOSMOS-järjestelmän tietojen tarkasteleminen

Voit tarkastella KOSMOS-järjestelmän tietoja seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **Settings** (Asetukset).
2. Napauta **About** (Tiedot).
3. Jos et ole vielä rekisteröinyt KOSMOS-laitetta, napauta **Register** (Rekisteröi).
4. Voit käynnistää anturielementin tarkistuksen napauttamalla **TEST** (Testaa).

KOSMOS-järjestelmän rekisteröiminen

Rekisteröi KOSMOS-laite EchoNous-pilveen seuraavasti:

1. Varmista, että laite on yhteydessä verkkoon (katso luku **Verkkoyhteydet**).

2. Napauta aloitusnäytössä **Settings** (Asetukset).
3. Napauta **About** (Tiedot).
4. Napauta **REGISTER** (Rekisteröi).

Langattoman verkon käyttäminen

Toiminnot

Kun muodostat KOSMOS-järjestelmästä yhteyden verkkoon, voit suorittaa seuraavia toimenpiteitä:

- KOSMOS-järjestelmällä tallennettujen tutkimusten tietojen (staattiset kuvat ja leikkeet) tallentaminen DICOM-yhteyden kautta Picture Archiving and Communication System (PACS) -järjestelmään.
- KOSMOS-järjestelmän oikean ajan asettaminen kysymällä aikaa verkon aikapalvelusta.

Verkkoyhteyden tiedot

Laitteiston tekniset tiedot

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 tai uudempi

Ohjelmiston tekniset tiedot

KOSMOS on liitetty PACS-järjestelmään DICOM-standardin mukaan. Lisätietoja on USB-muistitikulla olevassa DICOM-yhteensopivuusilmoituksessa.

Käytön rajoitus

Tätä laitetta saa käyttää vain sisätiloissa, kun se toimii taajuusalueella 5150–5350 MHz. Tämä rajoitus on voimassa seuraavissa maissa: 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.

Tutkimuksen suorittaminen

Yleistä

	Ennen kuin KOSMOS-järjestelmää kriittisiin toimenpiteisiin, kuten neulan ohjaamiseen, varmista, että sen akku on täyteen ladattuna. Toimenpide ei saa keskeytyä tyhjentyneen akun takia, sillä tämä saattaa vahingoittaa potilasta.
	Kosmos Torso-One -laitteen suurin lämpötila voi olla yli 41 °C, mutta normaalikäytössä se on alle 43 °C laitteen ollessa kosketuksessa potilaaseen. Harkitse erityisten varotoimien noudattamista, kun anturia käytetään lapsilla tai muilla korkeille lämpötiloille herkillä potilailla.
	Tartuntariskin pienentämiseksi käytä neulatoimenpiteitä suoritettaessa steriilejä suojuksia.
	Vältä potilastietojen sekoittuminen suorittamalla tutkimus loppuun ennen tutkimuksen aloittamista uudella potilaalla.

KOSMOS-järjestelmässä on käytössä kolme ensisijaista työnkulkua; napauta linkkiä siirtyäksesi kyseiseen työnkulkuun:

- **Vakiotyönkulku** alkaa joko lisäämällä uusi potilas tai hakemalla olemassa olevaa potilasta.
- **Nopea työnkulku** alkaa skannaamalla potilas.
- **Tekoälyavusteinen EF-työnkulku** käyttää tekoälyä alustavien EF-laskelmien suorittamiseen. FDA ei ole vielä hyväksynyt tekoälyavusteista EF-työnkulkua. Sen sijaan EchoNous noudattaa vaatimuksia, jotka on määritelty asiakirjassa **Toteutuskäytäntö**.

Tutkimusten työnkulut

Vakiotyönkulku

Luo/hae potilastietue



Aloita uusi tutkimus



Skannaa potilasta



Tarkastele tutkimusta



**Päätä ja tallenna
tutkimus**



**Tutkimuksen
arkistointi/vieminen**

Valinnainen työvaihe:

Aloita skannaus välittömästi, palaa sen jälkeen takaisin ja liitä tutkimus oikeaan potilaaseen

Skannauksen aikana voit suorittaa seuraavia toimia:

- Lisätä ja poistaa kuvia ja leikkeitä
- Lisätä, muokata ja poistaa kommentteja ja huomautuksia

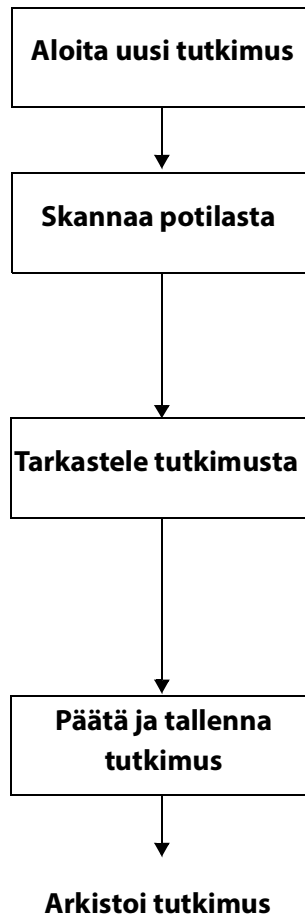
Kuvien ja leikkeiden tarkastelun aikana voit suorittaa seuraavia toimia:

- Poistaa kuvia ja leikkeitä
- Lisätä, muokata ja poistaa kommentteja ja huomautuksia
- Luoda raportin

Valinnaiset työvaiheet

- Arkistoi tutkimus PACS-arkistoon
- Tutkimuksen vieminen USB-muistitikulle

Nopea työnkulku



Skannauksen aikana voit suorittaa seuraavia toimia:

- Lisätä ja poistaa kuvia ja leikkeitä
- Lisätä, muokata ja poistaa kommentteja ja huomautuksia

Kuvien ja leikkeiden tarkastelun aikana voit suorittaa seuraavia toimia:

- Poistaa kuvia ja leikkeitä
- Lisätä, muokata ja poistaa kommentteja ja huomautuksia
- Luoda raportin

Valinnaiset työvaiheet

- Arkistoi tutkimus PACS-arkistoon
- Tutkimuksen vieminen USB-muistitikulle

Tekoälyavusteinen EF-työnkulku

FDA ei ole vielä hyväksynyt tekoälyavusteista EF-työnkulkua. Sen sijaan EchoNous noudattaa vaatimuksia, jotka on määritelty asiakirjassa **Toteutuskäytäntö**.

Aloita uusi tutkimus



Skannaa potilasta



Laske tulokset



Tarkastele tuloksia



Tarkastele tutkimusta



Päätä ja tallenna tutkimus



Arkistoi tutkimus

Skannauksen aikana voit suorittaa seuraavia toimia:

Tallenna tai kuvanna A4C- ja A2C-leikkeitä uudelleen käyttäen automaattista merkintää, automaattista luokittelua ja automaattista opastusta tai ilman niitä

KOSMOS-järjestelmän suorittamat toimet:

Tuottaa tekoälyä käyttäen alustavan EF-laskelman, joita voidaan tarvittaessa tarkistaa ja mukauttaa

Kuvien ja leikkeiden tarkastelun aikana voit suorittaa seuraavia toimia:

- Muokata ED-/ES-ruutuja ja LV-ääriviivoja
- Poista skannauksia
- Luoda raportin

Valinnaiset työvaiheet

- Arkistoi tutkimus PACS-arkistoon
- Tutkimuksen vieminen USB-muistitikulle

Tutkimusten hallinta

Tutkimuksen aloittaminen

Tutkimus voidaan aloittaa usealla eri tavalla:

- Aloita skannaus heti napauttamalla aloitusnäytössä skannauksen tyyppiä.
Kun tallennat tutkimuksen, KOSMOS luo automaattisesti väliaikaisen tunnuksen ja tallentaa kuvat/leikkeet väliaikaiseen tunnukseen.
- Napauta aloitusnäytössä **EXAMS** (Tutkimukset) ja napauta Add (Lisää) -kuvaketta .
- Napauta Patient (Potilas) -näytössä **SCAN** (Skannaa).
- Napauta Patient review (Potilaan tarkastelu) -näytössä **START EXAM** (Aloita tutkimus).
- Napauta Exam list (Tutkimusluettelo) -luettelosta **START EXAM** (Aloita tutkimus).

Tutkimuksen hakeminen

Hae tutkimusta seuraavasti:

1. Napauta Exam (Tutkimus) -näytössä Search (Hae) -kuvaketta .
2. Kirjoita hakukriteeri, kuten päivämäärä, potilaan nimi, syntymäaika tai potilasasiakirjan numero.
3. Napauta hakutuloslue telossa tutkimusta, jota haluat tarkastella.

	Jokaisessa listassa olevassa tutkimuksessa näkyy tehtyjen skannausten määrä alla olevan kuvan mukaisesti. 
---	---

Tutkimusten poistaminen

Poista yksi tai useampi tutkimus seuraavasti:

1. Napauta tutkimusluettelossa yhtä tai useampaa tutkimuksen vasemmalla puolella olevaa ympyrää. Ympyrä muuttuu valintamerkiksi ja ilmaisee näin, että se on valittuna.
2. Napauta Trash (Roskakori) -kuvaketta .
3. Kuittaa vahvistuspyyntö napauttamalla **OK**-painiketta.

Voit poistaa kaikki tyhjät tutkimukset (joissa ei ole yhtäkään kuvaa tai leikettä) seuraavasti:

1. Napauta tutkimusluettelossa More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta .
2. Napauta **Delete all empty exams** (Poista kaikki tyhjät tutkimukset).
3. Kuittaa vahvistuspyyntö napauttamalla **OK**-painiketta.

Tutkimusten päättäminen

Varmista, että päätät tutkimuksen, jotta eri potilaiden tallennettujen kuvien ja leikkeiden sekoittuminen voidaan välttää.

Päätä tutkimus seuraavasti:

1. Napauta kuvantamisnäytössä Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -kuvaketta .
2. Napauta **Complete** (Päätä).
3. Kuittaa vahvistuspyyntö napauttamalla **OK**-painiketta.

Potilastietojen hallinta

Uuden potilaan lisääminen

Lisää uusi potilas aloitusnäytöstä seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat) -painikkeen Add (Lisää) -kuvaketta .
2. Syötä potilastiedot.
3. Vaihtoehtoisesti voit kirjoittaa tutkimuksen tiedot.
4. Kun olet valmis, napauta **SCAN** (Skannaa).

Siirtyminen potilastietoihin MWL:n kautta

Jos järjestelmästä on yhteys terveydenhuollon tietojärjestelmään ja MWL on määritetty Kosmos-järjestelmään, pääset käyttämään potilastietoja

1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat) -painiketta.
2. Napauta MWL-painiketta. Napauta  kuvaketta, jotta näet koko luettelon.
3. Napauta  kuvaketta, niin voit hakea tiettyä potilasta.
4. Aloita skannaus napauttamalla **SCAN** (Skannaa).

Potilaan hakeminen

Hae potilasta seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat).
2. Napauta Search (Hae) -kuvaketta .
3. Kirjoita hakemasi potilaan hakukriteeri, kuten nimi, syntymäaika tai potilasasiakirjan numero.
4. Valitse potilas hakutuloluettelosta ja napauta **DONE** (Valmis).

Potilaan vaihtaminen

Voit vaihtaa potilaan tai lisätä uuden potilaan, kun olet jo aloittanut tutkimuksen:

1. Napauta New Exam (Uusi tutkimus) -näytössä **CHANGE** (Vaihda).
2. Tee jokin seuraavista vaihtoehtoista:
 - Vaihda potilasta napauttamalla **ADD NEW** (Lisää uusi) ja täyttämällä potilaslomakkeen.
 - Voit hakea olemassa olevan potilaan napauttamalla **SEARCH HISTORY** (Hakuhistoria), hakemalla potilaan hakutyökalua käyttäen ja napauttamalla potilaan nimeä listalla.

Potilastietueen muokkaaminen

Muokkaa potilastietuetta seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat).
2. Kaksoisnapauta muokattavaa potilastietuetta Patient (Potilas) -luettelossa.
3. Syötä potilastiedot. Kun olet valmis, napauta **SAVE** (Tallenna).

Kahden potilastietueen yhdistäminen

Jos olet tallentanut useita potilaita samalla nimellä, ja kyse on itse asiassa samasta potilaasta, voit yhdistää kaikki potilaan tutkimukset yhdeksi potilastietueeksi, jotta potilaan seuranta on helpompaa.

	Väliaikaisia potilaita ei voi yhdistää.
---	---

Kun yhdistät kaksi potilasta, varmista, että seuraavat kentät on täytetty:

- First name (Etunimi)
- Last name (Sukunimi)
- DOB (Syntymäaika)
- Gender (Sukupuoli)

Yhdistä kaksi potilastietuetta seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat).
2. Valitse potilas napauttamalla.
3. Napauta Patient review (Potilaan tarkastelu) -näytössä More options (Lisää valintoja) -kuvaketta  .
4. Napauta **Merge to patient** (Yhdistä potilaaseen).
5. Napauta luettelossa toista potilasta, jonka haluat yhdistää.
6. Napauta **NEXT** (Seuraava).
7. Napauta kenttiä, jotka haluat säilyttää potilaalle.
8. Napauta **MERGE** (Yhdistä) ja napauta sen jälkeen **OK**.

Potilastietueiden poistaminen

Voit poistaa kaikki potilastietueet, joissa ei ole tutkimuksia, seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat).
2. Napauta More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta  .
3. Napauta **Delete all patients without exams** (Poista kaikki potilaat, joilla ei ole tutkimuksia).

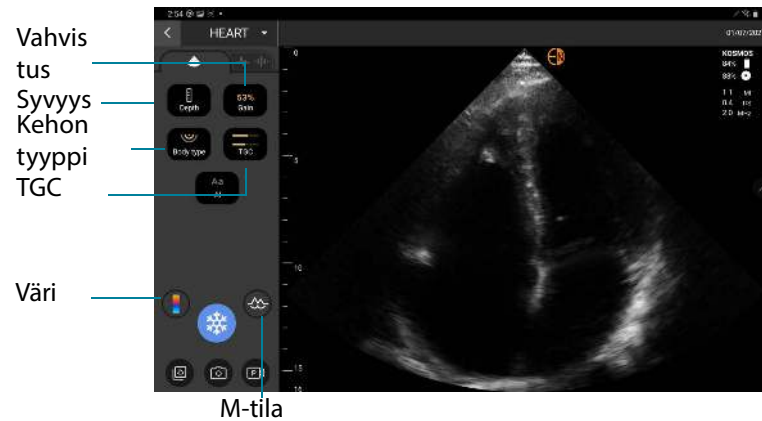
Poista valitut potilastietueet seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **PATIENTS** (Potilaat).
2. Napauta potilasluettelossa yhden tai useamman potilaan nimeä.
3. Napauta Trash (Roskakori) -kuvaketta  .

Kuvantamistilat

B-tila

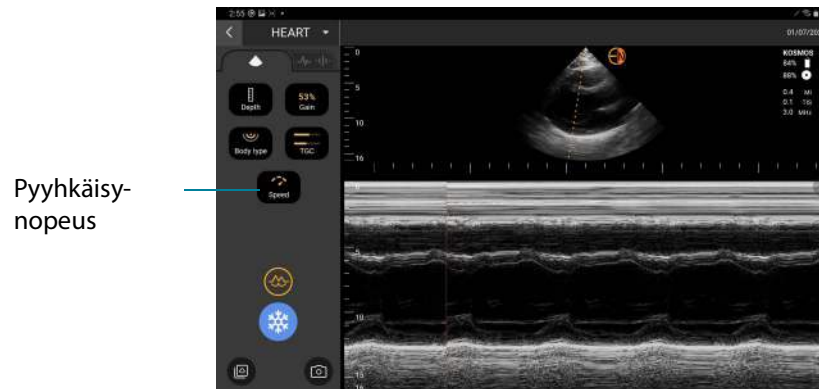
B-tila on järjestelmän oletusarvoinen kuvantamistila. Järjestelmä näyttää kaiut kaksiulotteisina määrittämällä kirkkaustason kaikusignaalin amplitudin perusteella.



M-tila

M-tilaa kutsutaan myös liiketilaksi. Se antaa jäljen tietyn ajan kuluessa näytetystä kuvasta. Ultraäänilaite lähettää yhden ultraäänisäteen, ja heijastuneet signaalit näkyvät pisteinä, joiden voimakkuus vaihtelee, jolloin laite piirtää viivoja näytölle.

Kun M-tila on käytössä, näyttö jakautuu ja näyttää sekä B- että M-tilan. Voit säätää kehon tyyppiä, syvyyttä ja vahvistusta (vastaava kuin B-tilassa) sekä M-tilakohtaisia asetuksia, kuten M-viivaa ja pyyhkäisynopeutta.



- ★ Käynnistä M-tila napauttamalla M-mode (M-tila) -kuvaketta .

M-viiva

- ★ Voit siirtää M-viivaa vaihtamalla sormella M-tilaan, napauttamalla M:ää ja vetämällä M-viivan haluamaasi kohtaan.

Pyyhkäisynopeus

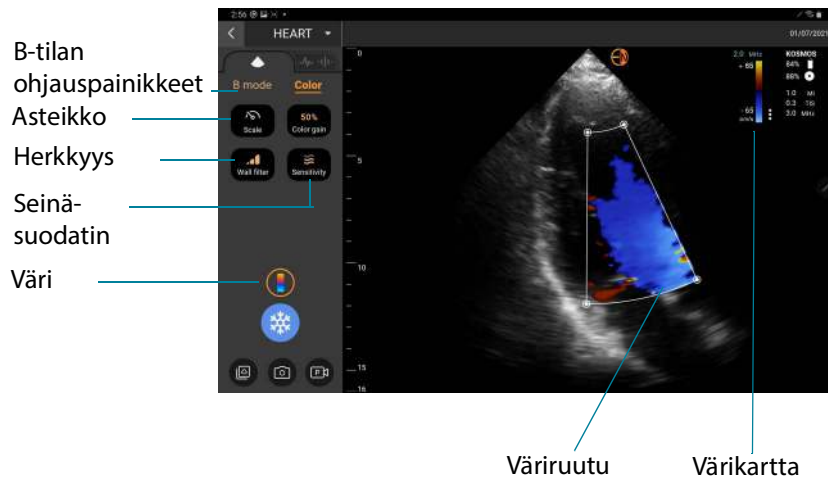
Voit muuttaa pyyhkäisynopeutta eristääksesi yksittäiset liikkeet.

- ★ Voit muuttaa M-tilan pyyhkäisynopeutta napauttamalla **Speed** (Nopeus) ja säätämällä sen haluamaksesi.

Väritila

Väritilaa käytetään visualisoitaessa veren virtausta, nopeutta ja suuntaa eri virtaustiloissa.

KOSMOS-järjestelmää käyttäessäsi voit kytkeä väritilan päälle ja pois päältä vaikuttamatta järjestelmän värin tallennukseen.



- ★ Voit ottaa väritilan käyttöön tai poistaa sen käytöstä napauttamalla Color (Väri) -kuvaketta .

Värikuu

Voit siirtää ja muuttaa värikuun kokoa kuvantamisen aikana. Kuun suurinta aksiaalista ja sivusuuntaista kokoa voidaan rajoittaa tutkittavan elimen, syvyyden tai muiden asetusten mukaan.

- Voit siirtää värikuuta vetämällä sen toiseen kohtaan.
- Voit muuttaa värikuun kokoa siirtämällä yhtä sen kulmaa, jolloin se joko pitenee tai levenee.

B-tilan ohjauspainikkeet

B-tilan ohjauspainikkeet ovat piilotettuina, ja voit vaihtaa edestakaisin B-tilan ja väritilan ohjauspainikkeiden välillä.

- ★ Näet B-tilan säätimet napauttamalla **B-mode** (B-tila).

Asteikko

Asteikko muuttaa pulssin toistotaajuutta, joka määrittää nopeusasteikon värikartan ylä- ja alaosassa näkyvällä alueella.

- ★ Voit muuttaa asteikkoa napauttamalla **Scale** (Asteikko).

Herkkyys

Käytettävissä on kolme herkkyysaluevalintaa matalan, keskitasoisen ja korkean alueen optimoimiseksi.

- ★ Muuta herkkyyttä napauttamalla **Sensitivity** (Herkkyys) ja valitsemalla vaihtoehdon.

Seinäsuodatin

Seinäsuodatin estää matalataajuisia virtausta sitä enemmän, mitä korkeampi taso on.

- ★ Voit muuttaa seinäsuodatinta napauttamalla **Wall filter** (Seinäsuodatin) -painiketta ja asettamalla halutun matalataajuisen virtauksen.

Värikartta

Voit muuttaa sydämen värikarttaa seuraavasti:

1. Napauta näytön oikeassa reunassa olevan värikartan vieressä olevaa
⋮ -kuvaketta.
2. Valitse haluamasi värikartta.
3. Jos haluat kääntää värikartan, valitse valintaruutu ja tallenna muutokset napauttamalla **OK**.

Kuvatilan ohjauspainikkeet

Kuvan kääntäminen

Kuvan kääntäminen on mahdollista vain sydäntä skannattaessa.

- ★ Voit kääntää kuvan kaksoisnapauttamalla suuntaa ilmaisevaa merkkiä.

Kehon tyyppin säätäminen

KOSMOS-järjestelmässä kehon tyyppiä käytetään penetraation säätämiseen.

Säätötasoja on kolme:

- Pieni
- Keskikokoinen (oletus)
- Suuri

Kun muutat kehon tyyppiä, ultraäänisignaalin parametrit muuttuvat, joten jos potilaan painoindeksi (BMI) on korkea, kehon tyyppiä kannattaa asettaa suuri.

- ★ Voit säätää kehon tyyppiä napauttamalla **Body type** (Kehon tyyppi) ja valitsemalla yhden kolmesta eri penetraatiotasosta.

Syvyyden ja vahvistuksen säätäminen

Säädä syvyyttä seuraavasti:

- ★ Voit suurentaa tai pienentää näytössä näkyvää syvyyttä napauttamalla **Depth** (Syvyys) ja siirtämällä syvyyden säätöpyörää ylös- tai alaspäin.

Säädä vahvistusta seuraavasti:

- Voit säätää vahvistusta väri- ja B-tilassa napauttamalla **Gain** (Vahvistus) ja siirtämällä liikusäädintä ylös ja alas.
- Säädä vahvistusta lähellä ja kaukana napauttamalla **TGC** ja siirtämällä liikusäätimiä vasemmalle tai oikealle. Huomaa, että vahvistuksen arvot päivittyvät automaattisesti, kun säädät liikusäätimiä.

Kuvan lähentäminen ja loitontaminen

- Skannauksen aikana voit nipistää ja laajentaa kuvan aluetta kahdella sormella.
- Voit palata kuvan oletuskokoon napauttamalla suurennuslasia.
- Huomaa, että zoomauskerroin näkyy lähellä suurennuslasia sekä syvyysasteikon oranssista väristä sivulla olevalla kuva-alueella.
- Voit pysäyttää kuvan, kun se näkyy näytössä lähennettynä (ja voit lähentää ja loitontaa kuvaa, kun se on pysäytetty).

Kuvan pysäyttäminen

- ★ Voit pysäyttää kuvan napauttamalla Freeze (Pysäytys) -kuvaketta . **kommentointityökalut** näkyvät automaattisesti näytön vasemmalla puolella.

KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun käyttäminen

Tekoälyavusteinen EF-työnkulku opastaa käyttäjää kuvantamisen eri vaiheissa, joiden jälkeen seuraa tekoälypohjainen alustava EF-laskenta, joka perustuu American Society of Echocardiographyn (ASE) suosittamaan mukautettuun Simpson-menetelmään (Lang 2005, 2015). Alkuperäiset LV-muodot tuotetaan tekoälyn tukemilla, asiantuntijoiden merkitsemillä LV-ääriviivoilla (Ronneberger 2015). Tämän jälkeen voit tarkistaa tekoälyn tuottamat ensimmäiset tulokset (jotka sisältävät ED-/ES-ruudut ja vastaavat LV-muodot) ja tarvittaessa säätää niitä.

Trio-järjestelmä: Automaattinen merkintä, automaattinen luokittelu ja automaattinen opastus

A4C- ja A2C-kuvantamisen yhteydessä automaattimerkinnän, automaattisen luokittelun ja automaattisen opastuksen trio-järjestelmä tukee käyttäjää reaaliajassa:

- Tärkeimpien sydämen rakenteiden kommentointi
- Kuvien luokittelu viisitasoisen ACEP-asteikon perusteella

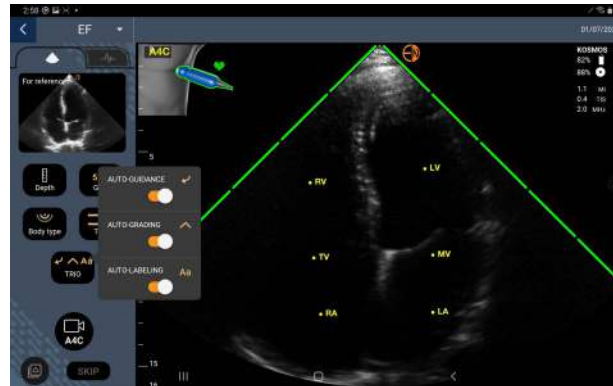
- Ohjeet anturin siirtämiseen A4C- tai A2C-kuvien optimoimiseksi
- Voit aktivoida mitkä tahansa tai kaikki kolmesta toiminnosta (automaattinen merkintä, automaattinen luokittelu ja automaattinen opastus) napauttamalla Trio-painiketta ja valitsemalla haluamasi työkalut **kuvan 1** mukaisesti



KOSMOS on FDA:n hyväksymä lääkinnällinen laite, mutta FDA ei ole vielä hyväksynyt uutta tekoälyavusteista EF-työnkulkua ja Trio-työkalua. Sen sijaan EchoNous® noudattaa tämän uuden ominaisuuden osalta asiakirjaa *Kuvantamisjärjestelmien toteutuskäytäntö koronavirustaudin 2019 (COVID-19) aikana, kansanterveydellinen hätätilanne, ohjeet teollisuushallinnon sekä elintarvike- ja lääkeviraston henkilöstölle, huhtikuu 2020*. Tarkoitettujen käyttäjien ja käyttöaiheiden lisäksi käyttöön liittyy tärkeitä varoituksia ja huomautuksia.

Tarkat tiedot ovat kohdassa **Kuvantamisjärjestelmien toteutuskäytäntö koronavirustaudin 2019 (COVID-19) aikana, kansanterveydellinen hätätilanne, ohjeet teollisuushallinnon sekä elintarvike- ja lääkeviraston henkilöstölle, huhtikuu 2020**.

KUVA 1. Trio: Automaattinen merkintä, automaattinen luokittelu ja automaattinen opastus



Kuvassa 1 on esimerkki trio-järjestelmästä, kun kaikki kolme algoritmia on aktivoitu.

Ensinnäkin automaattinen merkintätyökalu merkitsee sydämen keskeiset rakenteet, kuten sydämen neljä kammiota sekä mitraali- ja trikuspidaaliläpät.

Toiseksi sektorin molemmilla puolilla olevat neljä vihreää palkkia ilmaisevat automaattisen luokittelutyökalun antamaa tulosta ja näyttävät, että 5-tasoisella ACEP-asteikolla kuvanlaatu on 4. ACEP-asteikon perusteella kuvien 1 ja 2 kuvanlaatu ei ole diagnostinen, kun taas kuvien 3, 4 ja 5 kuvanlaatu on diagnostinen.

Kolmanneksi **kuvassa 1** näkyy automaattinen opastus, jossa ultraäänianturi on potilaan keholla, ja siinä näkyy ultraäänianturin liike A4C-näkymän optimoimiseksi sekä tätä vastaava teksti.

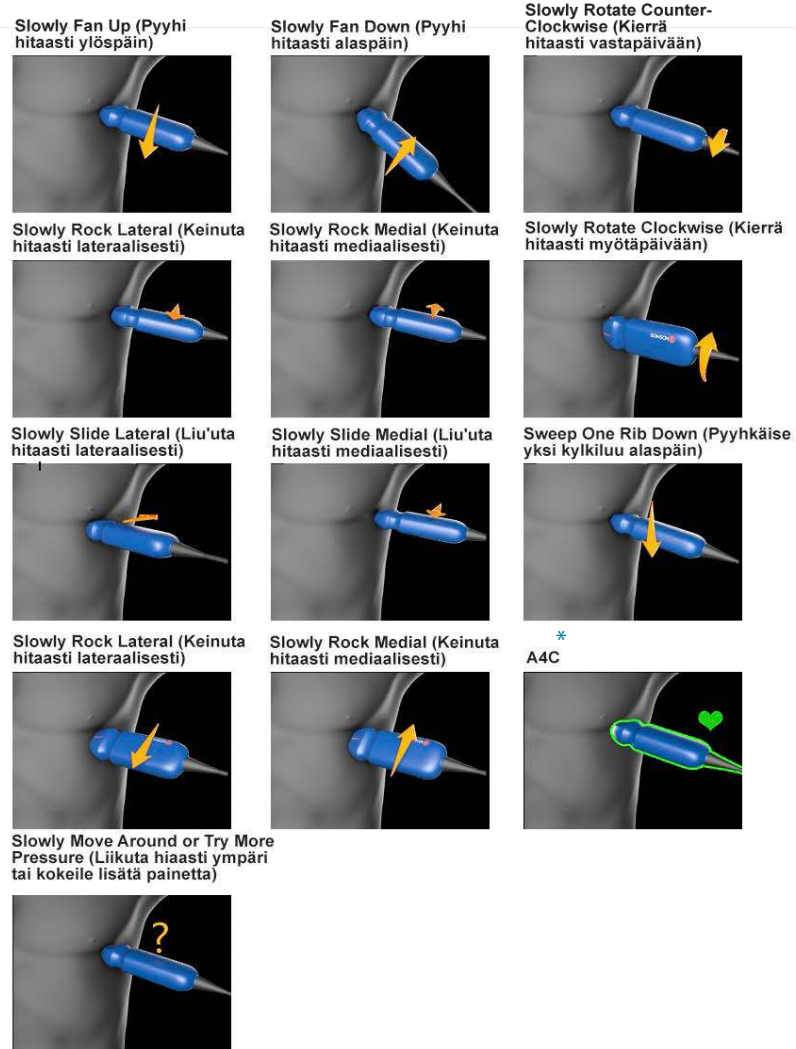
Ultraäänianturin liikkeitä ilmaisevat kuvat ja niitä vastaavat automaattisen opastuksen algoritmin näyttämät tekstit A4C-kuvantamisen aikana näkyvät **kuvassa 2**. Huomaa, että kaikki **kuvassa 2** näkyvät kuvat ja niitä vastaavat tekstit näkyvät myös A2C-kuvantamisen yhteydessä lukuun ottamatta A4C-näkymää vastaavaa kuvaa. **Kuvassa 3** on kolme muuta pelkästään A2C-kuvantamiseen liittyvää kuvaa ja niitä vastaavat tekstit.

Huomaa myös, että **kuvassa 2** on yksi kuva, joka voidaan näyttää kahdessa eri vaiheessa "Slowly Move Around" (Liiku hitaasti ympäri) ja "Try More Pressure" (Yritä lisätä painetta). Kaksi erilaista vaihetta vastaavat erilaisia skenaarioita, jotka automaattinen opastus -algoritmi tunnistaa.

- **Slowly Move Around (Liiku hitaasti ympäri):** Saat tämän viestin, kun kuvassa ei ole havaittavissa olevia sydämen rakenteita tai kun sydäntä kuvannetaan ei-apikaalisista ikkunoista.
- **Try More Pressure (Yritä lisätä painetta):** Saat tämän viestin, kun kuvassa on havaittavissa muutamia sydämen rakenteita, mutta ne eivät ole selvästi näkyvissä.

Kaikki **kuvassa 2** ja **kuvassa 3** näkyvät kuvat näkyvät Kosmos Bridgessä animaatioina, jotta anturin liike näkyy paremmin.

KUVA 2. Anturin liikkeitä ilmaisevat kuvat ja niitä vastaavat tekstit A4C- ja A2C-kuvantamisen yhteydessä



*Vain A4C-näkymässä

KUVA 3. Anturin liikkeitä ilmaisevat kuvat ja niitä vastaavat tekstit pelkästään A2C-kuvantamisen yhteydessä

Slowly Fan Up
(Pyyhi hitaasti ylöspäin)



Slowly Fan Down
(Pyyhi hitaasti alaspäin)



A2C

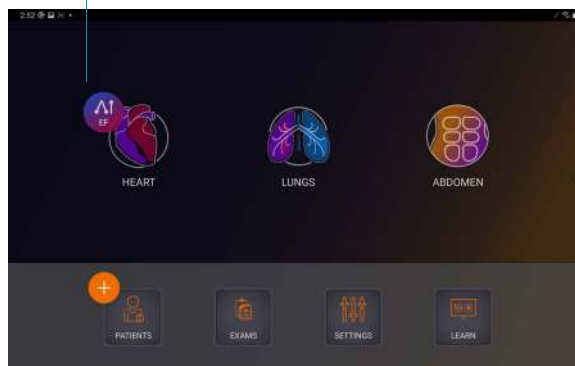


EF:n laskeminen tekoälyavusteisessa EF-työnkulussa

Laske EF seuraavasti:

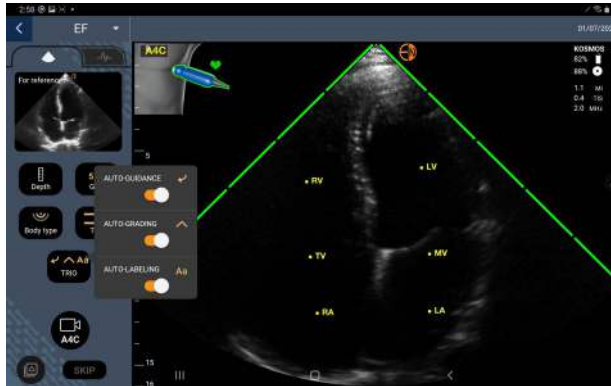
1. Napauta aloitusnäytössä AI (Tekoäly) -kuvaketta.

Napauta aloittaaksesi
tekoälyavusteisen EF-työnkulun



Kun napautat sydämen AI -kuvaketta, KOSMOS luo uuden tutkimuksen, joka sisältää tämän EF-skannauksen.

2. Kun potilaan A4C-näkymä on hyvä, kuvanna leike napauttamalla **A4C**. Voit aktivoida automaattisen merkinnän, automaattisen luokittelun tai automaattisen opastuksen tai kaikki kolme napauttamalla Trio-painiketta ja aktivoimalla haluamasi työkalut.



3. Jos et ole tyytyväinen kuvannettuun leikkeeseen, napauta **Try again** (Yritä uudelleen) kuvantaaksesi uuden leikkeen, tai jatka napauttamalla **Accept** (Hyväksy) (neljän sekunnin kuluttua KOSMOS hyväksyy leikkeen automaattisesti).
4. Napauta **SKIP** (Ohita) nähdäksesi A4C-tulokset, tai jatka A2C-kuvantamista.



Tarkempia laskelmia varten suosittelemme, että kuvannat sekä A4C- että A2C-leikkeet.

5. Kun potilaan A2C-näkymä on hyvä, kuvanna leike napauttamalla **A2C**.
6. Jos et ole tyytyväinen kuvannettuun leikkeeseen, napauta **Try again** (Yritä uudelleen) kuvantaaksesi uuden leikkeen, tai napauta **Accept** (Hyväksy), jotta näet A4C/A2C-tulokset (kaksitasoinen) (neljän sekunnin kuluttua KOSMOS hyväksyy leikkeen automaattisesti).

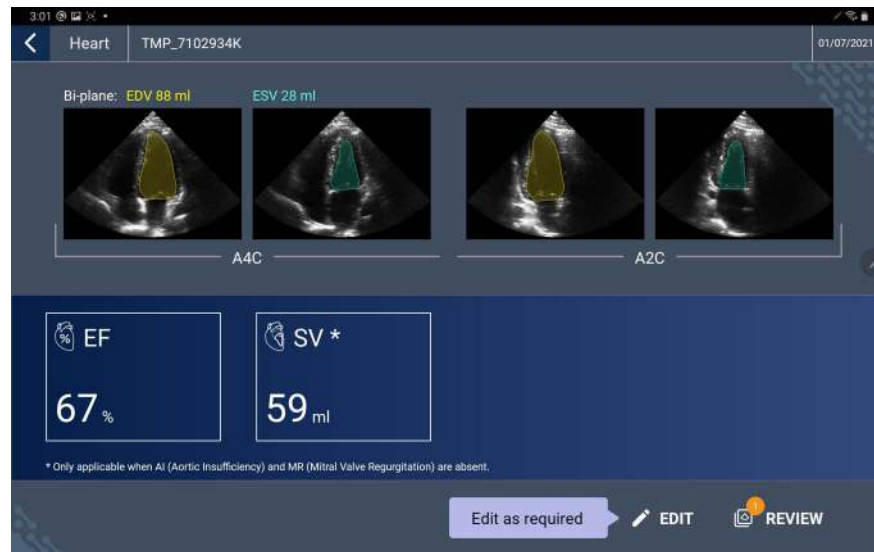
Kun A4C- ja A2C-leikkeet on tallennettu ja hyväksytty, järjestelmä valitsee ED- ja ES-ruudut, piirtää vastaavat LV-muodot ja laskee kaksitasoisen EF:n käyttämällä modifioitua Simpsonin levy menetelmää (laskennassa käytetään 20 levyä).

ED-/ES-ruutujen ja LV-ääriviivojen tarkistaminen/säätäminen

Kun tarkastelet alkuperäisiä ED-/ES-ruutujen ja LV-ääriviivojen tekoälyllä tehtyjä laskelmia, voit säätää vain ruutuja, LV-ääriviivoja tai molempia ennen tulosten tallentamista. Jos et tee mitään muutoksia, tekoälyn tekemät laskelmat toimivat lopputuloksena.

ED-/ES-ruutujen säätäminen:

1. Napauta Results (Tulokset) -näytössä **Edit** (Muokkaa) tai yhtä pienoiskuvista. Voit myös napauttaa **REVIEW** (Tarkastele) tarkastellaksesi aiemmin tehtyjä skannauksia.



2. Napauta **A4C clip** (A4C-leike) tai **A2C clip** (A2C-leike) -välilehteä sen mukaan, mitä leikettä haluat muokata.

3. Voit asettaa toisen ED- tai ES-ruudun siirtämällä oranssin Seek (Etsi) -painikkeen haluamaasi kohtaan ja napauttamalla **SET ED** (Aseta ED) tai **SET ES** (Aseta ES).



4. Voit palata alkuperäisiin tekoälylaskelmiin napauttamalla More options (Lisää asetuksia) -kuvaketta  ja sen jälkeen **Reset** (Nollaa) -painiketta.
5. Niin halutessasi voit tehdä muutoksia toiseen leikkeeseen (A4C tai A2C) ja napauttaa **SAVE** (Tallenna).

LV-ääri viivojen mukauttaminen:

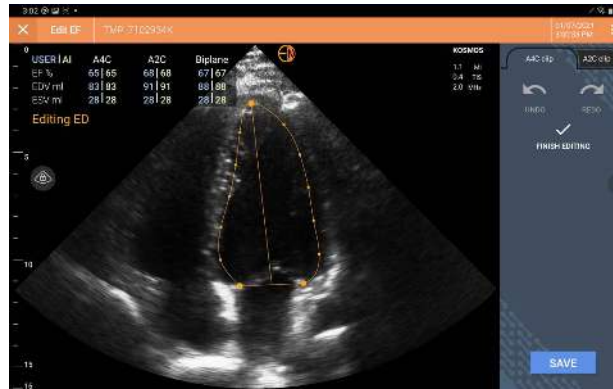


- Jos käytät käsiä LV-ääri viivoja muokatessasi, varmista, että ne ovat tiukasti sormenpäitäsi/kynsiäsi vasten.
- Sormissa oleva geeli voi haitata kosketusnäytön tehokasta käyttöä. Pyyhi kosketusnäyttö säännöllisesti puhtaaksi.

1. Napauta Results (Tulokset) -näytössä jotakin neljästä kuvasta, niin siirryt kyseiseen kuvaan. Jos et valitse haluamaasi kuvaa, KOSMOS näyttää oletusarvoisesti A4C-ruudun.
2. Napauta **A4C clip** (A4C-leike) tai **A2C clip** (A2C-leike) -välilehteä sen mukaan, mitä leikettä haluat mukauttaa.

3. Napauta **A4C clip** (A4C-leike) tai **A2C clip** (A2C-leike) -välilehteä valitaksesi ED- tai ES-ruudun.
4. Napauta LV-ääriäviivaa.

LV-ääriäviivaa voidaan nyt muokata, ja sen väri muuttuu oranssiksi.



5. Valitse yksi tai useampi ohjauspiste ja siirrä niitä.

Huomaa, että laskelmat päivittyvät, kun muutat ääriäviivaa.

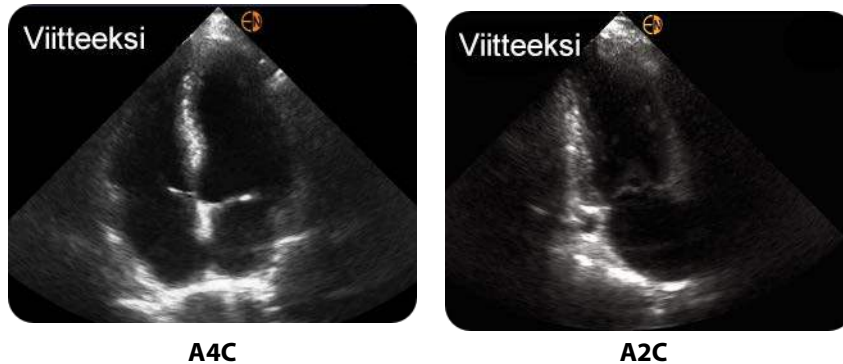
6. Kun muokkaus on valmis, napauta **Finish editing** (Viimeistelee muokkaus).
7. Tee haluttaessa lisää muutoksia.
8. Napauta **SAVE** (Tallenna).

Suosituksot optimaalisten A4C- ja A2C-leikkeiden kuvantamiseksi tarkkoja EF-laskelmia varten

EchoNous suosittelee seuraavaa:

- Potilaan tulee maata vasemmalla kyljellään (potilaan vasen kylki on tutkimuspöydällä).

Alla on esimerkkejä kliinisesti hyväksyttävistä A4C- ja A2C-viitekuvista kuvantamisnäytön vasemmassa yläkulmassa:



- Varmista A4C-leikkeessä, että sydämen kaikki neljä kammiota (vasen kammio, vasen eteinen, oikea kammio ja oikea eteinen) näkyvät ultraäänikuvassa (katso yllä oleva A4C-viitekuva).
- Varmista A2C-leikkeessä, että sekä vasen kammio että vasen eteinen näkyvät ultraäänikuvassa (katso yllä oleva A2C-viitekuva).
- Säädä kehon tyyppi potilaan kehon profiilin mukaan, jotta saat selkeät A4C- ja A2C-kuvat.
- Varmista, että LV:n endokardiumin rajapinta on selvästi näkyvissä parhaalla mahdollisella kontrastilla. Käytä kehon tyyppin ja vahvistuksen asetuksia saadaksesi selkeän LV:n endokardiumin rajapinnan.
- Säädä syvyyttä siten, että eteiset ovat lähellä ultraäänikuvan alaosa, mutta silti näkyvissä (katso yllä olevat A4C- ja A2C-viitekuvat).
- Vältä jättämästä jotain LV:n osaa pois.
- Vältä LV:n lyhentymistä.
- Varmista A4C-leikkeessä, että intraventrikulaarinen seinämä (vasemman ja oikean kammion välinen seinämä) on pystysuorassa (katso yllä oleva A4C-viitekuva).
- Varmista A4C-leikkeessä, että Kosmos Torso-One -laitteen oranssi merkki osoittaa tutkimuspöytää kohti, jotta vältetään peilikuvan kuvantaminen.
- Kun olet saanut oikean A4C-näkymän, käännä anturia 90 astetta vastapäivään A2C-näkymän löytämiseksi.
- Pyydä potilasta pidättämään hengitystä leikkeen tallennuksen aikana.

- Tarkista ED-/ES-ruutujen ja LV-ääriviivojen oikeellisuus ja tarvittaessa mukauta niitä KOSMOS-muokkaustyökalulla.

KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun virhetilanteet ja järjestelmäilmoitukset

- Jos tuloksena oleva EF-skannaus (alkuperäinen ja/tai muokattu) on 0–100 %:n alueen ulkopuolella, EF-tulosta ei voi tallentaa raporttiin eikä skannausta voi viedä/arkistoida.

ED-/ES-ruutuja ja vastaavia LV-ääriviivoja on ensin muokattava kelvollisen EF:n tuottamiseksi. Tämän jälkeen voit tallentaa tulokset ja viedä/arkistoida skannauksen.

- KOSMOS kehottaa sinua muokkaamaan tuloksia tai suorittamaan skannauksen uudelleen, jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:
 - $ESV > 400 \text{ ml}$
 - $EDV > 500 \text{ ml}$
 - A4C:n ja A2C:n EF:n välinen ero on yli 30 %

Kuvien ja leikkeiden kuvantaminen

Kuvan kuvantaminen:

- ★ Napauta kuvantamisnäytössä Save image (Tallenna kuva) -kuvaketta  .

Kuvanna leike seuraavasti:

- ★ Napauta kuvantamisnäytössä Save clip (Tallenna leike) -kuvaketta  .

Tutkimuksen päättäminen

1. Napauta kuvantamisnäytössä Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -kuvaketta .
2. Napauta **COMPLETE** (Päätä).

Jos et napauta Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytössä **COMPLETE** (Päätä), KOSMOS päättää tutkimuksen automaattisesti:

- Kun aloitat uuden tutkimuksen
- Kun arkistoit keskeneräisen tutkimuksen
- Muutaman minuutin kuluttua
- Kun sovellus suljetaan
- Jos avoinna on toinen sovellus ja Kosmos-sovellus siirtyy taustalle

Tutkimuksen tarkasteleminen

Kun olet päättänyt tutkimuksen, et voi lisätä siihen kuvia; ennen kokeen arkistointia voit kuitenkin lisätä, muokata ja poistaa tallentamiasi kommentteja.

Kun arkistointi on käynnistynyt, et voi enää muokata tutkimusta.

Tutkimuksen tarkastelun aloittaminen

- Voit aloittaa tarkastelun tutkimuksen aikana napauttamalla Exam review (Tutkimuksen tarkastelu)  -kuvaketta.
- Aloita päätetyn tutkimuksen tarkastelu tekemällä jonkin seuraavista:
 - Napauta aloitusnäytössä **EXAMS** (Tutkimukset) ja napauta sen jälkeen tutkimusta, jota haluat tarkastella.
 - Etsi potilasluettelosta potilas ja napauta sen jälkeen tutkimusta, jota haluat tarkastella.

Kuvien ja leikkeiden kommentointi

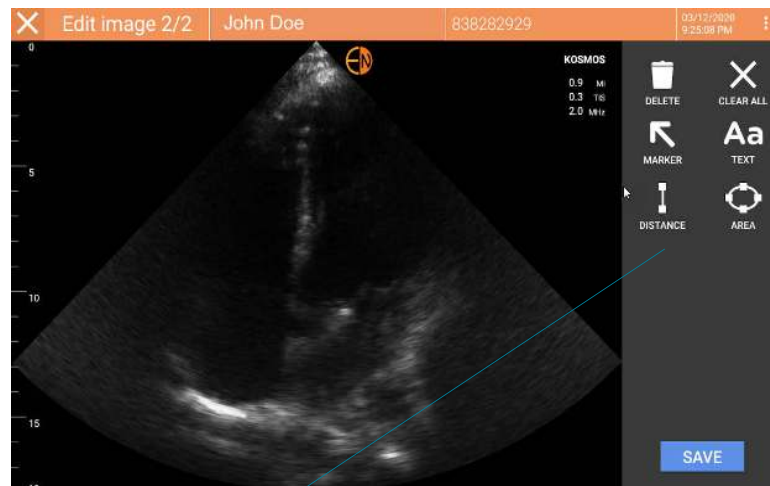
Voit lisätä kommentteja tutkimuksen aikana, kun kuva on pysäytettynä, tai kun olet päättänyt tutkimuksen. Kaikki kommentit tallentuvat peittokuviksi kuvan tai leikkeen päälle.



Kun olet arkistoinut kuvan tai leikkeen, et voi enää lisätä siihen kommentteja.

Siirtyminen Edit Image (Muokkaa kuvaa) -näyttöön

Voit siirtyä Edit Image (Muokkaa kuvaa) tai Edit Clips (Muokkaa leikkeitä) -näyttöön seuraavasti:



Kommentointityökalut

Potilaan skannauksen aikana:

1. Napauta Freeze (Pysäytys) -kuvaketta .
2. Lisää kommentit.

3. Napauta Save image (Tallenna kuva)  - tai Save clip (Tallenna leike)  - kuvaketta.

Potilaan skannauksen jälkeen:

1. Napauta Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -kuvaketta .
2. Napauta kuvaa/leikettä, johon haluat lisätä kommentin.
3. Napauta Edit (Muokkaa) -kuvaketta .

Aloitusnäytöstä:

1. Napauta **Exam** (Tutkimus).
2. Napauta tutkimuksen riviä, jota haluat muokata.
3. Napauta leikettä, johon haluat lisätä kommentin.
4. Napauta Edit (Muokkaa) -kuvaketta .

Patient (Potilas) -näytöstä:

1. Valitse potilas luettelosta napauttamalla.
2. Napauta tutkimusta.
3. Napauta kuvaa/leikettä, johon haluat lisätä kommentin.
4. Napauta Edit (Muokkaa) -kuvaketta .

Kommentointityökalut

Kommentteja voidaan lisätä yksittäisiin kuviin ja leikkeisiin.

Kun lisäät leikkeeseen tai cine-jaksoon kommentin (tekstiä, mittoja, nuolen tai alueen), ne näkyvät kaikissa ruuduissa.

Voit myös piilottaa tekemiesi kommenttien peittokuvan napauttamalla Hide overlay (Piilota peittokuva) -kuvaketta  tallennetuissa kuvissa ja leikkeissä.

Automaattinen merkintätyökalu

Kun skannaat sydäntä (mukaan lukien skannaus tekoälyavusteisella EF-työnkululla), automaattinen merkintätyökalu auttaa tunnistamaan sydämen osat. Skannauksen aikana näkyvät merkinnät ovat näkyvissä vain skannauksen aikana. Ne häviävät, kun tallennat kuvan tai leikkeen.

FDA ei ole vielä hyväksynyt tekoälyavusteista EF-työnkulkua ja automaattista merkintätyökalua. Sen sijaan EchoNous noudattaa vaatimuksia, jotka on määriteltä asiakirjassa **Toteutuskäytäntö**.

	Älä käytä sydämen automaattista merkintätyökalua diagnostisiin tarkoituksiin. Automaattiset merkinnät toimivat tukena koulutuksen aikana ja orientoivat nopeasti sydämen anatomiaan. Varmista omaa harkintaasi käyttäen, ovatko merkinnät oikeita.
---	---

Tämä ominaisuus mahdollistaa tärkeimpien sydämen rakenteiden reaaliaikaisen automaattisen kommentoinnin/merkinnän sydämen parasternaalisissa/apikaalisissa näkymissä ja apikaalisessa neljän kammion subkostaalisessa näkymässä. Keskeisiä sydämen rakenteita ovat sydämen kammiot, läpät, valtimot, papillaarilihakset, väliseinät sekä kammioiden sisään-/ulosvirtauskanavat.

TAULUKKO 5-1. Sydämen kuvantamisnäytön anatomiset alueet

Kuvantamisnäyttö (sydän)	Anatominen rakenne*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subkostaalinen-4C	LA, maksa, LV, RA, RV

* **AL-PAP** = anterolateraalinen papillaarilihas

AO = aortta

AV = aorttäläppä

IVC = alaonttolaskimo

IVS = kammioden väliseinä

LA = vasen eteinen

LV = vasen kammio

LVOT = vasemman kammion ulosvirtauskanava

MPA = keuhkovaltimo

MV = mitraaliläppä

PM-PAP = posteromediaalinen papillaarilihas

PV = keuhkovaltimoläppä

RA = oikea eteinen

RV = oikea kammio

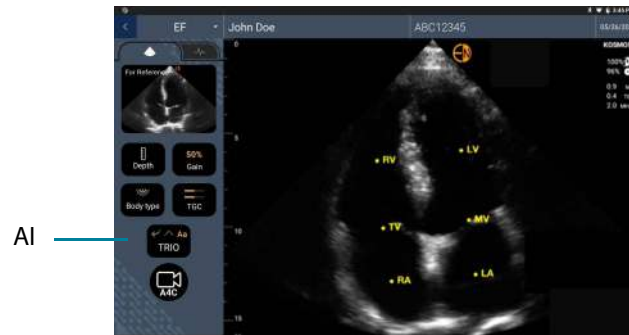
RVOT = oikean kammion ulosvirtauskanava

TV = trikuspidaaliläppä

Automaattisen merkinnän ottaminen käyttöön:

1. Napauta kuvantamisnäytössä **AI**-painiketta.

2. Kytke kytkin päälle ponnahdusikkunassa.



Mittaaminen mittaharppityökalulla

Yhteen kuvaan/leikkeeseen voidaan lisätä enintään kaksi mittaharppiä.

Kun mittaharppi ei ole valittuna ja alat vetää yhtä mittaharpin kahdesta päätepisteestä, mittaharppi tulee valituksi ja sen koko muuttuu sen mukaan, mihin vedät sitä.

Mittauksen tekeminen:

1. Napauta Edit image- (Muokkaa kuvaa) tai Edit clip (Muokkaa leikettä) -näytössä **DISTANCE** (Etäisyys), niin mittaharppi ilmestyy keskelle kuvaa tai leikettä.
2. Valitse mittaharppi napauttamalla.

	Huomaa, että mittaharpin etäisyys näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa olevassa ruudussa. Jos käytössä on useita mittaharppeja, ne näkyvät erivärisinä.
--	---

3. Voit muuttaa mittaharpin kokoa napauttamalla ja vetämällä yhtä sen päätepisteistä.
4. Voit siirtää mittaharppia napauttamalla jotakin sen kohtaa (paitsi ei sen kahta päätepistettä).
5. Voit poistaa mittaharpin napauttamalla tyhjää aluetta sen ulkopuolella.

Kuvan lähentäminen ja loitontaminen

Voit nipistää ja laajentaa kuvan aluetta kahdella sormella. Voit palata kuvan normaaliin kokoon napauttamalla suurennuslasia. Huomaa myös, että zoomauskerroin näkyy lähellä suurennuslasia sekä sivulla olevan syvyysasteikon oranssista väristä. Voit pysäyttää kuvan, kun se näkyy näytössä lähennettynä (ja voit lähentää ja loitontaa kuvaa, kun se on pysäytettynä).

Kommenttien poistaminen

- ★ Voit poistaa yhden kommentin napauttamalla kommenttia valitaksesi sen ja napauttamalla sitten **DELETE** (Poista).
- ★ Voit poistaa kaikki lisäämäsi kommentit napauttamalla **CLEAR ALL** (Tyhjennä kaikki).

Kuvien ja leikkeiden hallinta

Kuvien ja leikkeiden suodattaminen

Kun tarkastelet tutkimusta, kaikki kuvat ja leikkeet näkyvät pienoiskuvaluettelossa skannauksen tyypistä (keuhko, sydän tai vatsa) riippumatta.



Pienoisvalikko

Voit suodattaa kuvia ja leikkeitä seuraavilla tavoilla:

- Vedä pikkukuvien luetteloa alas, jotta suodatusvaihtoehdot tulevat näkyviin.
- Napauta pikkukuviluettelon yläosassa olevaa Filter (Suodatin) -kuvaketta, niin suodatusvaihtoehdot tulevat näkyviin.
- Napauta otsikkorivillä More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta  ja napauta **Filter images and clips** (Suodata kuvia ja leikkeitä) -valintaa. Kun suodatusvaihtoehdot ovat näkyvissä, sininen valintakuvake näkyy **Filter images and clips** (Suodata kuvia ja leikkeitä) -valinnan vieressä.

Kun suodatin on valittuna, vain merkityt kuvat/leikkeet näkyvät pienoiskuvaluettelossa. Voit merkitä kuvia/leikkeitä napauttamalla tähtikuvaketta kunkin kuvan/leikkeen alla pikkukuvaluettelossa, jotta tähti muuttuu keltaiseksi.

Voit hylätä valitsemasi suodattimet napauttamalla More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta  ja poistaa suodattimet napauttamalla **Filter images and clips** (Suodata kuvia ja leikkeitä) -valintaa uudelleen.

Kuvien ja leikkeiden valitseminen

Valitse kuvia ja leikkeitä seuraavasti:

1. Napauta More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta  ja napauta **Select images and clips** (Valitse kuvia ja leikkeitä) -valintaa.
2. Valitse haluamasi kuvat ja leikkeet. Pienoiskuvan oikean yläkulmaan ilmestyy harmaa valintamerkki.
3. Vaihtoehtoisesti voit napauttaa pienoiskuvassa olevaa valintamerkkiä; se muuttuu punaiseksi ja numeroitu ympyrä ilmaisee, kuinka monta kuvaa ja leikettä olet valinnut. Voit poistaa punaisen pienoiskuvan valinnan napauttamalla sitä uudelleen.

Voit tyhjentää valinnat napauttamalla More options (Lisää vaihtoehtoja)  -kuvaketta ja napauttamalla **Select images and clips** (Valitse kuvia ja leikkeitä) -valintaa.

Kuvien ja leikkeiden rajaaminen ja tallentaminen

Rajaa leikettä ja tallenna se seuraavasti:

1. Napauta Freeze (Pysäytys) -kuvaketta .
2. Siirrä cine-jakson vasenta ja oikeaa päätepistettä.
3. Napauta Clip (Leike) -kuvaketta .

Kuvan rajaaminen ja tallentaminen:

1. Etsi tallennettu leike Exam Review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytöstä.

2. Napauta **EDIT** (Muokkaa).
3. Siirrä kuvan vasenta ja oikeaa päätepistettä.
4. Napauta **SAVE** (Tallenna).

Kuvien ja leikkeiden poistaminen

Poista valitut kuvat ja leikkeet seuraavasti:

1. Napauta More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta  ja napauta **Select images and clips** (Valitse kuvat ja leikkeet) -valintaa.
2. Valitse poistettavat kuvat ja leikkeet.
3. Napauta **DELETE** (Poista) ja ohjelman pyytäessä napauta **OK**-painiketta.

Raportin tarkasteleminen ja muokkaaminen

	Raportteja ei ole vielä liitetty DICOM-tiedostoon; tässä tarkistusvaiheessa näet vain kuvat ja leikkeet.
---	--

Tutkimusraportin kautta voit tarkistaa potilaan ja tutkimuksen tiedot, teksti- ja äänimuistiinpanot, tallennetut kuvat, kuvat ja leikkeet.

Raportin avaaminen

Avaa raportti napauttamalla **REPORT** (Raportti).

Raportin muokkaaminen

Kun olet avannut raportin, kukin osio laajenee tarkastelua varten. Voit kutistaa kunkin osan napauttamalla nuolipainiketta. Voit laajentaa osion uudelleen yksinkertaisesti nuolipainiketta napauttamalla.

Voit muokata raportin kutakin osiota potilastietoja lukuun ottamatta. Ne ovat vain luku -tilassa eikä niitä voi muuttaa.

Tutkimuksen tietojen muokkaaminen

Tutkimuksen tiedot -osio näyttää tutkimukseen liittyvät tiedot, jotka syötettiin ennen skannausta.

Muokkaa tutkimuksen tietoja seuraavasti:

1. Napauta Edit (Muokkaa) -kuvaketta .
2. Tee osioon tarvittavat päivitykset.

Tekstimuistiinpanon lisääminen

Voit lisätä tekstimuistiinpanoja, jotka näkyvät jokaisen skannauksen alla.

Lisää tekstimuistiinpano seuraavasti:

1. Napauta Add text note (Lisää tekstimuistiinpano) -kuvaketta . Viimeisen tekstimuistiinpanon alapuolelle ilmestyy tekstiruutu, päivämäärä ja kellonaika.
2. Kirjoita muistiinpano näppäimistön kautta.
3. Napauta **DONE** (Valmis).

Tekstimuistiinpanon muokkaaminen

Muokkaa tekstimuistiinpanoa seuraavasti:

1. Napauta olemassa olevaa tekstimuistiinpanoa. Näkyviin tulee tekstiruutu, jossa näkyy olemassa oleva muistiinpano ja näppäimistö.
2. Muokkaa tekstimuistiinpanoa näppäimistön avulla.
3. Napauta **DONE** (Valmis).

Tekstimuistiinpanon poistaminen

Voit poistaa tekstimuistiinpanon seuraavasti:

1. Paina olemassa olevaa tekstimuistiinpanoa pitkään. Näyttöön tulee poistopainike.
2. Napauta **DELETE** (Poista) ja ohjelman pyytäessä napauta **OK**-painiketta.

Kuvien ja leikkeiden vieminen USB-asemaan

Kun viet kuvia ja leikkeitä, käytä mikro-USB:tä tai sovitinta.

Voit viedä kuvia ja leikkeitä yhdestä tai useammasta tutkimuksesta.



Suojaa potilastiedot noudattamalla asianmukaisia varotoimia, kun viet potilastietoja USB-asemaan.

Vie yhden tutkimuksen kuvat ja leikkeet USB-asemaan seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **EXAMS** (Tutkimukset).
2. Valitse tutkimus napauttamalla riviä.
3. Napauta kirjanmerkkikuvaketta jokaisen pienoiskuvan alla, jonka haluat viedä. (Tämä on valinnainen vaihe ja se pitää suorittaa vain, jos haluat viedä joitain kuvia ja leikkeitä, mutta et kaikkia.)
4. Liitä USB-asema USB-c-sovitinta käyttäen.
5. Napauta **EXPORT** (Vie). Näyttöön avautuu valintaikkuna.
6. Valitse tiedostotyyppi ja se, haluatko viedä kaikki kuvat ja leikkeet vai vain valitut kuvat ja leikkeet.
7. Aloita vienti USB-asemaan napauttamalla **OK**.

Vie useiden tutkimusten kuvat ja leikkeet USB-asemaan seuraavasti:

1. Napauta aloitusnäytössä **EXAMS** (Tutkimukset).
2. Napauta kunkin vietävän tutkimuksen vieressä olevaa ympyrää.
3. Liitä USB-asema USB-c-sovitinta käyttäen.
4. Napauta näytön yläosassa olevaa Export (Vie) -kuvaketta . Näyttöön avautuu valintaikkuna.
5. Valitse tiedostotyyppi ja se, haluatko viedä kaikki kuvat ja leikkeet vai vain valitut kuvat ja leikkeet.

6. Aloita vienti USB-asemaan napauttamalla **OK**.

Seuraavassa taulukossa on mainittu vientikuvakkeiden selitykset.



Tutkimus odottaa vientiä.



Vienti on käynnissä.



Vienti on valmis.



Vienti epäonnistui.

Tutkimuksen tarkastelun päättäminen

Päätä tutkimus seuraavasti:

1. Napauta **COMPLETE** (Päätä).
2. Laitteen pyytäessä napauta **OK**-painiketta.

Tutkimuksen arkistointi PACS-palvelimelle

Kun tutkimus on suoritettu, voit arkistoida sen PACS-palvelimelle. Kun tutkimus on arkistoitu, et voi muokata sitä.

Katso lisätietoja PACS-palvelimen määrittämisestä luvusta **PACS-arkistojen hallinta**.

Jokaisesta EF-skannauksesta arkistoidaan ja viedään useita kuvia/leikkeitä.

Seuraavassa taulukossa on mainittu arkistointikuvakkeiden selitykset.



Tutkimus odottaa arkistointia.



Arkistointi on käynnissä.



Arkistointi on valmis.



Arkistointi epäonnistui.

Voit arkistoida tutkimuksen joko Exam list (Tutkimusluettelo) -näytöstä tai Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytöstä.

Arkistoi tutkimus Exam list (Tutkimusluettelo) -näytöstä seuraavasti:

1. Napauta ja valitse Exam list (Tutkimusluettelo) -näytössä valmis tutkimus (tutkimukset), jotka haluat arkistoida.
2. Napauta Archive (Arkistoi) -kuvaketta . Koko tutkimus arkistoidaan arkistoinnin oletusasetusten mukaisesti. Katso lisätietoa luvusta **PACS-arkistojen hallinta**.

Arkistoi tutkimus Exam review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytöstä seuraavasti:

1. Napauta Exam Review (Tutkimuksen tarkastelu) -näytössä **ARCHIVE** (Arkistoi).

2. Valitse Archive exam to PACS server (Arkistoi tutkimus PACS-palvelimelle) -näytössä, mitkä kuvat ja leikkeet haluat arkistoida ja haluatko liittää niiden mukaan raportin.
3. Napauta **OK**-painiketta ja laitteen pyytäessä napauta **OK**-painiketta.

Tutkimuksen poistaminen

Voit poistaa tutkimuksen Exam list (Tutkimusluettelo) -näytöstä seuraavasti:

1. Napauta poistettavan tutkimuksen vieressä vasemmalla olevaa kuvaketta. Kuvake muuttuu valintamerkiksi .
2. Napauta Trash (Roskakori) -kuvaketta .
3. Laitteen pyytäessä napauta **OK**-painiketta.

Voit poistaa tutkimuksen sitä tarkastellessasi seuraavasti:

1. Napauta More options (Lisää vaihtoehtoja) -kuvaketta .
2. Napauta **Delete the exam** (Poista tutkimus).
3. Laitteen pyytäessä napauta **OK**-painiketta.

TÄMÄ SIVU ON TARKOITUKSELLA TYHJÄ

Kosmos-anturien suojukset

Jos nesteen aiheuttama saastuminen on mahdollista, peitä käytössä oleva anturi (Kosmos Torso-One) sopivalla steriilillä CIVCO-suojuksella, joka edistää aseptiikkaa ja minimoi puhdistustarpeen.



Huomaa, että joillakin potilailla on lateksiallergia. Jotkut kaupallisesti saatavissa olevat Kosmos-anturien suojukset sisältävät lateksia.



Ristikontaminaation estämiseksi käytä steriilejä anturisuojuksia ja steriiliä ultraäänigeeliä kliinisissä sovelluksissa, joissa laite joutuu kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.



Jotkut suojukset sisältävät luonnonkumia ja talkkia, jotka voivat aiheuttaa osalle ihmisistä allergisia reaktioita.



Käytä kliinisissä sovelluksissa kaupallisesti saatavilla olevia suojuksia, kun Kosmos-anturin päälle todennäköisesti roiskuu verta tai muita ruumiinnesteitä.



Ristikontaminaation estämiseksi käytä kaupallisesti saatavilla olevia steriilejä suojuksia ja steriiliä ultraäänigeeliä. Älä levitä suojusta ja ultraäänigeeliä ennen kuin olet valmis suorittamaan toimenpiteen. Poista kertakäyttöinen suojus käytön jälkeen ja hävitä se sekä puhdista ja desinfioi Kosmos-anturi käyttämällä EchoNousin suosittelemaa tehokasta desinfiointiaainetta.



Kun olet asettanut suojuksen Kosmos-anturin päälle, tarkista, ettei suojuksessa ole reikiä tai repeämiä.

Ultraäänigeelit



Jotkut ultraäänigeelit voivat aiheuttaa osalle ihmisistä allergisia reaktioita.



Käytä kertakäyttöisiä geelipakkauksia ristikontaminaation estämiseksi.

EchoNous suosittelee seuraavia tuotteita:

- Aquasonic 100 -ultraäänigeeli, Parker
- Aquasonic Clear -ultraäänigeeli, Parker
- SCAN- ultraäänigeeli, Parker

Kosmos-anturien säilyttäminen



Jotta ristikontaminaatio ja suojaamattoman henkilöstön altistuminen biologisille aineille voidaan estää, kontaminoituneen Kosmos-anturin kuljettamiseen käytettävissä astioissa on oltava ISO:n tartuntavaaramerkintä.

Päivittäinen säilyttäminen

KOSMOS on tarkoitettu käytettäväksi ja säilytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa normaaleissa ympäristöolosuhteissa. Lisäksi laitteen mukana toimitettua pakkausta voidaan käyttää sen pitkäaikaiseen säilytykseen.

Säilytys kuljetuksen aikana

KOSMOS on tarkoitettu helposti kädessä kuljetettavaksi. Käyttäjät voivat käyttää kuljetukseen laitteen mukana toimitettua pakkausta. Kysy EchoNous-myyntiedustajalta tietoja hyväksytyistä laukuista ja muista lisävarusteista.

Anturielementin tarkistaminen

Aina, kun Kosmos-anturi liitetään, laite suorittaa automaattisesti testin anturielementtien eheyden tarkistamiseksi. Testi ilmoittaa käyttäjälle, toimivatko kaikki anturielementit oikein (onnistunut testi) vai onko niissä havaittu vikoja.

Sama testi suoritetaan automaattisesti, kun Kosmos-sovellus käynnistyy Kosmos Torso-One liitettynä.

Käyttäjä voi käynnistää tämän testin myös valitsemalla Settings > Admin > About (Asetukset > Järjestelmänvalvoja > Tietoja).

TÄMÄ SIVU ON TARKOITUKSELLA TYHJÄ

Sähköturvallisuus

Viitteet

IEC 60601-2-37:2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 2-37: *Lääketieteellisessä diagnostiikassa ja monitoroinnissa käytettävien ultraäänilaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset*

ANSI AAMI ES 60601-1:2012 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osa 1: *Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset* – IEC 60601-1:2012, painos 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1-2: *Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle – rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit*

IEC 62304:2015 Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot – *Ohjelmistojen elinkaari prosessit*

ISO 14971:2019 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – *Riskienhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin*

10993-1:2018 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – *osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa*

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.

Merkinnöissä käytettävät symbolit

Symboli	EchoNousin kuvaus	SDO-nimi Viitenumero Standardi
	Osoittaa laitteen valmistajan. Sisältää valmistajan nimen ja osoitteen	Valmistaja Viitenumero 5.1.1 ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuonnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset
	Täyttää testatusti FCC:n standardien vaatimukset.	Ei mitään

	Anturit on testattu BF-typin suojauksen suhteen	BF-TYYPIN LIITYNTÄOSA. Katso D1.20 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
	Luokan II laite	Luokan II laite Viitenumero D.1-9 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
	Turvallisuushuomautukset on merkitty laitteessa tällä merkinnällä.	Huomio Viitenumero D1.10 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille

	Katso käyttöohjeet	Käyttöohjeet Viitenumero D.1-11 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
	Tätä tuotetta ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana eikä kaatopaikalle; tarkista paikalliset hävittämisohjeet	Erillinen keräys; Euroopan parlamentin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan direktiivin 2012/ 19/EU liite IX
IPX7	Kosmos Torso-One on suojattu tilapäistä veteenupotusta vastaan.	Suojausluokan IP-koodi IEC 60529 Sähkölaitteiden kotelointiluokat (IP-koodi)
REF	Osan tai mallin numero	Luettelonumero Viitenumero 5.1.6 ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset

SN	Sarjanumero	Sarjanumero Viitenumero 5.1.7 ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset
	Valmistuspäivämäärä	Valmistuspäivämäärä Viitenumero 5.1.3 ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset
	Hyväksyttävä lämpötila-alue XX on yleinen paikkamerkki määritetyille lämpötiloille	Lämpötilaraja Viitenumero 5.3.7 ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset

	Hyväksyttävä kosteusalue XX on yleinen paikkamerkki määritetyille prosenteille	Kosteusrajoitus Viitenumero 5.3.8 ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuonnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset
	Hyväksyttävä ilmanpainealue XX on yleinen paikkamerkki määritetyille kPa-arvoille	Ilmanpaineraja Viitenumero 5.3.9 ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuonnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset
	Pinoa laatikko tämä puoli ylöspäin	Tämä puoli ylöspäin Viitenumero 13 ISO 780 Pakkaukset – Jakelupakkaukset – Pakkausten käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävät kuvatuonnukset

	Merkitsee tasavirtaa	Tasavirta Viitenumero D.1-4 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
	Merkitsee vaihtovirtaa	Vaihtovirta Viitenumero D.1-1 IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
LOT	Eräkoodi	Eräkoodi Viitenumero 5.1.5 ISO 15223-1 Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – osa 1: Yleiset vaatimukset

	UL-hyväksyntä. Vastaa yleislääketieteellisiä lääkintälaitteita koskevia vaatimuksia sähköiskun, palovaaran ja mekaanisten vaarojen osalta vain seuraavien standardien mukaisesti: ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ei mitään
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri, tai myynnin on tapahduttava lääkärin määräyksestä.	Viite: USA FDA 21 CFR 801.109
	Valmistaja tuotteen vaatimustenmukaisuudesta suhteessa sovellettaviin ETY:n direktiiveihin sekä ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	CE-merkintä Viite, liite 12 93/42/ETY, EU:n lääkintälaitedirektiivi

Yhteystiedot

Yhdysvallat



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Tekninen tuki (maksuton numero): (844) 854 0800

Myynti (maksuton numero): (844) 854 0800

Sähköposti: support@EchoNous.com

Internet: www.EchoNous.com

Euroopan talousalue



Valtuutettu edustaja:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Edustaja Australiassa

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

Bioturvallisuus

ALARA-koulutusohjelma

Ultraäänen diagnostiikkakäytön käytön lähtökohtana on altistumisen pitäminen ”niin alhaisena kuin on kohtuudella mahdollista” (ALARA-periaate). Päätös siitä, mikä on missäkin tilanteessa kohtuullista, on jätetty pätevän henkilökunnan (käyttäjien) harkintaan. Ei ole mahdollista muotoilla sääntöjä, joiden noudattaminen takaisi riittävällä varmuudella oikean toiminnan kaikissa tilanteissa. Käyttäjät voivat minimoida ultraäänen biologiset vaikutukset pitämällä ultraäänialtistuksen mahdollisimman alhaisena diagnostisia kuvia tallennettaessa.

Koska diagnostiikassa käytettävän ultraäänen biologisten vaikutusten kynnysarvoa ei ole määritetty, käyttäjien on hallittava potilaaseen suunnattavan energian kokonaismäärää. Sovita altistusaika diagnostisten kuvien laatuun. Jotta voidaan varmistaa diagnostisten kuvien laatu ja rajoittaa altistusaikaa, tutkimuksen tulokset voidaan optimoida tutkimuksen aikana käyttämällä KOSMOS-järjestelmän ohjaimia.

On tärkeää, että käyttäjä voi noudattaa ALARA-periaatetta. Diagnostiikassa käytettävän ultraäänen – niin tekniikan kuin tätä tekniikkaa hyödyntävien sovellusten – kehityksestä on seurannut, että käyttäjät tarvitsevat käytön tueksi entistä enemmän ja parempaa tietoa. Lähtötehon näyttötaulukot sisältävät nämä tärkeät tiedot.

Tietyt muuttujat vaikuttavat siihen, miten lähtötehon näyttötaulukoita voidaan käyttää ALARA-periaatteen noudattamiseksi. Näitä muuttujia ovat indeksiarvot, kehon koko, luun sijainti suhteessa polttopisteeseen, vaimentuminen kehossa sekä altistusaika ultraäänelle. Altistusaika on erityisen hyödyllinen muuttuja, sillä

sitä ohjaa käyttäjä. Mahdollisuus rajoittaa indeksiarvoja ajan mittaan tukee ALARA-periaatteen noudattamista.

KOSMOS-järjestelmän mukana toimitetaan yleinen ALARA-koulutusohjelma (katso oheinen ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Ultraäänen turvallinen käyttö lääketieteessä)).

ALARA-periaatteen noudattaminen

KOSMOS-järjestelmän kuvantamistila riippuu tarvittavista tiedoista. B-tilassa kuvantaminen tuottaa anatomisia tietoja, kun taas väritilassa kuvantaminen tuottaa tietoja verenkierrosta.

Kun käyttäjät ymmärtävät käytössä olevan kuvantamistilan luonteen, he voivat noudattaa ALARA-periaatetta tietoon perustuvan harkinnan nojalla. Lisäksi Kosmos-anturin taajuus, asetusarvot, skannaustekniikat ja kokemus auttavat käyttäjiä noudattamaan ALARA-periaatetta.

Akustisen lähtötehon määrä lopullisessa analyysissä on käyttäjän päätettävissä. Tämän päätöksen on perustuttava seuraaviin tekijöihin: potilaan tyyppi, tutkimuksen tyyppi, potilaan historia, diagnostiikan kannalta hyödyllisten tietojen hankinnan helppous tai vaikeus sekä potilaaseen mahdollisesti kohdistuva paikallinen lämpeneminen anturin pinnan lämpötilan mukaan. KOSMOS-järjestelmän käyttö on järkevää, kun potilaan altistuminen rajataan alhaisimpaan mahdolliseen indeksilukemaan lyhimmäksi mahdolliseksi ajaksi niin, että hyväksyttävät diagnostiset tulokset saavutetaan.

Vaikka korkea indeksilukema ei välttämättä tarkoita, että biologinen vaikutus todella toteutuu, korkea indeksilukemaan on suhtauduttava vakavasti. Korkean indeksilukeman mahdolliset vaikutukset on pyrittävä minimoimaan kaikin keinoin. Altistusajan rajoittaminen on tehokas tapa saavuttaa tämä tavoite.

Käyttäjä voi säätää kuvan laatua ja rajoittaa akustista voimakkuutta useilla järjestelmän ohjaimilla. Nämä ohjaimet liittyvät tekniikoihin, joita käyttäjä voi hyödyntää ALARA-periaatteen noudattamiseksi.

Lähtötehon näyttö ja näytön tarkkuus

LÄHTÖTEHON NÄYTTÖ

KOSMOS näyttää kaksi seuraavan standardin mukaista biologisen vaikutuksen indeksiä: IEC 60601-2-37. Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 2-37: Lääketieteellisessä diagnostiikassa ja monitoroinnissa käytettävien ultraäänilaitteiden turvallisuutta koskevat erityisvaatimukset.

Lämpöindeksi (TI) ilmaisee odotetun lämpötilan nousun.

Lämpöindeksi

TI on pehmytkudoksen tai luun arvioitu lämpötilan nousu. On olemassa TI-luokkaa: TIS, TIB ja TIC. Koska KOSMOS-järjestelmää ei ole tarkoitettu transkraniaalisiin sovelluksiin, järjestelmä ei näytä kallon luun TI:tä luun pinnalta (TIC). Järjestelmä näyttää seuraavat TI-luokat:

- TIS: Pehmytkudoksen lämpöindeksi. Tärkein TI-luokka. Käytetään sovelluksissa, joissa ei kuvanneta luuta.
- TIB: Luun lämpöindeksi (luu kohdealueella).

MEKAANINEN INDEKSI

MI on kavitaatiosta johtuvan kudосvaurion arvioitu todennäköisyys. Asiakirjassa "Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (2019) (Teollisuutta ja FDA:n henkilöstöä koskevat ohjeet – Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänijärjestelmien ja anturien myyntilupa) määritelty MI:n absoluuttinen enimmäisraja on 1,9.

ISPTA

Ispta on spatiaalisen huipun temporaalinen keski-intensiteetti. Asiakirjassa "Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (2019) (Teollisuutta ja FDA:n henkilöstöä koskevat ohjeet – Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänijärjestelmien ja anturien myyntilupa) määritelty Isptan absoluuttinen enimmäisraja on 720 mW/cm².

LÄHTÖTEHON NÄYTTÖTARKKUUS

Biologisen vaikutuksen indeksien – MI ja TI – lähtötehon näyttötarkkuus riippuu mittausjärjestelmän epävarmuudesta ja tarkkuudesta, parametrien laskennassa käytettävän akustisen mallin sisäiset tekniset oletukset ja järjestelmien akustisen lähtötehon vaihtelu. EchoNous vertailee myös sisäisiä ja kolmansien osapuolten akustisia mittauksia ja varmistaa, että molemmat mittaukset ovat standardeissa suositellun näyttökvantisoinnin (0,2) sisällä.



Mitkään KOSMOS-järjestelmän näyttämät MI- ja TI-arvot eivät ylitä yleisiä enimmäisarvoja (lueteltu raidan 3 akustisissa lähtötehotaulukoissa) yli 0,2:lla.

MI- ja TI-indeksien tarkkuudet ovat seuraavat:

- MI: tarkkuus ± 25 % tai +0,2 sen mukaan, kumpi arvo on suurempi
- TI: tarkkuus ± 30 % tai +0,2 sen mukaan, kumpi arvo on suurempi

Katso akustiset lähtötehotaulukot **TAULUKKO 7-1.** – **TAULUKKO 7-5.**

Akustiset tehotaulukot

TAULUKKO 7-1. Käyttötila: B-tila, yhdistetty akustinen lähtötehotaulukko: Raportoitava tila 1 (B-tila), sydän, kehon tyyppi 2, 16 cm

Indeksimerkintä	MI	TIS		TIB	
		Pinnalla	Pinnan alapuolella	Pinnalla	Pinnan alapuolella
Indeksin enimmäisarvo	1,11	0,56		0,56	
Indeksikomponentin arvo		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akustiset parametrit	$p_{r,\alpha}$ tasolla z_{MI} (MPa)	1: 1,58			
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	P_{Tx1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)		1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5			
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4			
Muut tiedot	η_{pps}	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13			
	I_{spta} tasolla z_{pij} tai z_{sii} (mW/cm ²)	42,50			
	p_r tasolla z_{pii} (MPa)	1: 2,13			
	Tutkimus	Sydän			
Käytön ohjausohjeet	BMI-asetus	2			
	Syvyys	16 cm			

HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksia kohden.
HUOMAUTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella"-tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan sarakkeeseen.
HUOMAUTUS 3 TIC-tietoja ei tarvitse syöttää ANTURIKOKOONPANOSTA, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneillä kefaaliseen käyttöön.
HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää, TIB:tä tai TIC:tä koskeviin sarakkeisiin.
HUOMAUTUS 5 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan sarakkeeseen.
HUOMAUTUS 6 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon.
HUOMAUTUS 7 Syvyydet z_{pii} ja $z_{pii,\alpha}$ koskevat MUUTA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet z_{sii} ja $z_{sii,\alpha}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.

TAULUKKO 7-2. Akustisen lähtötehon raportointitaulukko: Raportoitava tila 3 M-tila (sydän, kehon tyyppi: keskikokoinen, syvyys 12 cm)

Indeksimerkintä	MI	TIS		TIB	
		Pinnalla	Pinnan alapuolella	Pinnalla	Pinnan alapuolella
Indeksin enimmäisarvo	0,43	5,32E-02		0,11	
Indeksikomponentin arvo		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akustiset parametrit	$p_{r,\alpha}$ tasolla z_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55		4,55
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Ei sovelletta vissa			
Muut tiedot	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} tasolla z_{pii} tai z_{sii} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r tasolla z_{pii} (MPa)	45,72			
Käytön ohjaimet					

HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden.
 HUOMAUTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella"-tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan sarakkeeseen.
 HUOMAUTUS 3 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää tai TIB:tä koskeviin sarakkeisiin.
 HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan sarakkeeseen.
 HUOMAUTUS 5 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon.
 HUOMAUTUS 6 Syvyydet z_{pii} ja $z_{pii,\alpha}$ koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet z_{sii} ja $z_{sii,\alpha}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.

TAULUKKO 7-3. Akustisen lähtötehon raportointitaulukko: Raportoitava tila 4 M-tila (sydän, kehon tyyppi: keskikokoinen, syvyys 14 cm)

Indeksimerkintä		MI	TIS		TIB	
			Pinnalla	Pinnan alapuolella	Pinnalla	Pinnan alapuolella
Indeksin enimmäisarvo		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Indeksikomponentin arvo			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akustiset parametrit	$p_{r,\alpha}$ tasolla z_{MI} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14	
	z_s (cm)		5,50			
	z_b (cm)					4,97
	z_{MI} (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
	p_{rr} (Hz)	800				
	s_{rr} (Hz)	Ei sovelletta vissa				
Muut tiedot	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64				
	I_{spta} tasolla z_{pii} tai z_{sii} (mW/cm ²)	38,22				
	p_r tasolla z_{pii} (MPa)	1,06				
Käytön ohjaimet						

HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden.
 HUOMAUTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella"-tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan sarakkeeseen.
 HUOMAUTUS 3 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää tai TIB:tä koskeviin sarakkeisiin.
 HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan sarakkeeseen.
 HUOMAUTUS 5 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon.
 HUOMAUTUS 6 Syvyydet z_{pii} ja $z_{pii,\alpha}$ koskevat MUUTA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet z_{sii} ja $z_{sii,\alpha}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.

**TAULUKKO 7-4. Yhdistetty akustisen lähtötehon raportointitaulukko:
Raportoitavat tila 5 B+C-tila (vatsa, kehon tyyppi: pieni, syvyys 12 cm,
pienin värin tutkittava alue ylimpänä)**

Indeksimerkintä		MI	TIS		TIB	
			Pin- nalla	Pinnan alapuolella	Pin- nalla	Pinnan alapuolella
Indeksin enimmäisarvo		1,07	1,01		1,01	
Indeksikomponentin arvo			1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
Akustiset parametrit	$p_{r,\alpha}$ tasolla z_{MI} (MPa)	2: 1,54				
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79		1: 4,68 2: 110,79	
	P_{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05		1: 4,23 2: 98,05	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 2,03		
	z_b (cm)					1: 4,80 2: 1,97
	z_{MI} (cm)	2: 2,03				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04	
	p_{rr} (Hz)	2: 4881,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 24,8				
Muut tiedot	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0				
	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	133,58				
	I_{spta} tasolla z_{pii} tai z_{sii} (mW/cm ²)	179,65				
	p_r tasolla z_{pii} (MPa)	2: 1,77				
Käytön ohjaimet						

HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksä kohden.
HUOMAUTUS 2 "Pinnalla"- ja "pinnan alapuolella"-tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan sarakkeeseen.
HUOMAUTUS 3 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää tai TIB:tä koskeviin sarakkeisiin.
HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan sarakkeeseen.
HUOMAUTUS 5 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon.
HUOMAUTUS 6 Syvyydet z_{pii} ja $z_{pii,\alpha}$ koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet z_{sii} ja $z_{sii,\alpha}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.

**TAULUKKO 7-5. Yhdistetty akustisen lähtötehon raportointitaulukko:
Raportoitavat tila 6 B+C-tila (vatsa, kehon tyyppi: pieni, syvyys 12 cm,
suurin värin tutkittava alue ylämpänä)**

Indeksimerkintä	MI	TIS		TIB	
		Pin- nalla	Pinnan alapuolella	Pin- nalla	Pinnan alapuolella
Indeksin enimmäisarvo	0,76	1,14		1,14	
Indeksikomponentin arvo		1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11
Akustiset parametrit	$p_{r,\alpha}$ tasolla z_{MI} (MPa)	2: 1,09			
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94	1: 2,43 2: 134,94	
	P_{1x1} (mW)		1: 2,19 2: 113,82	1: 2,19 2: 113,82	
	z_s (cm)		1: 5,37 2: 3,97		
	z_b (cm)				1: 4,80 2: 3,97
	z_{MI} (cm)	2: 3,97			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97			
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	
	p_{rr} (Hz)	2: 5283			
	s_{rr} (Hz)	2: 15			
Muut tiedot	n_{pps}	2: 16			
	$I_{pa,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28			
	$I_{spta,\alpha}$ tasolla $z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37			
	I_{spta} tasolla z_{pii} tai z_{sii} (mW/cm ²)	101,13			
	p_r tasolla z_{pii} (MPa)	2: 1,44			
Käytön ohjaimet					

HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden.
HUOMAUTUS 2 "Pinnalla" - ja "pinnan alapuolella" -tiedot on syötettävä kumpaankin TIS:ää tai TIB:tä koskevaan sarakkeeseen.
HUOMAUTUS 3 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää TIS:ää tai TIB:tä koskeviin sarakkeisiin.
HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset toteutuvat, tietoja ei tarvitse syöttää MI:tä koskevaan sarakkeeseen.
HUOMAUTUS 5 Varjostamattomissa soluissa on oltava numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on syötettävä käytön ohjausosioon.
HUOMAUTUS 6 Syvyydet z_{pii} ja $z_{pii,\alpha}$ koskevat MUUTA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet z_{sii} ja $z_{sii,\alpha}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.

Mittaustarkkuus

B-tilassa kuvien etäisyyden ja pinta-alan mittaustarkkuudet ovat seuraavat:

- Aksiaalinen mittaustarkkuus: Aksiaalisen etäisyyden mittausten tarkkuuden on oltava 2D-kuvantamistiloissa $\pm 2\%$ näytettävästä arvosta (tai 1 mm sen mukaan, kumpi arvo on suurempi).
- Lateraalisen etäisyyden mittaustarkkuus: Lateraalisen etäisyyden mittausten tarkkuuden on oltava 2D-kuvantamistiloissa $\pm 2\%$ näytettävästä arvosta (tai 1 mm sen mukaan, kumpi arvo on suurempi).
- Diagonaalinen mittaustarkkuus: Diagonaalisen etäisyyden mittausten tarkkuuden on oltava 2D-kuvantamistiloissa $\pm 2\%$ näytettävästä arvosta (tai 1 mm sen mukaan, kumpi arvo on suurempi).
- Pinta-alan mittaustarkkuus: Pinta-alan mittaustarkkuuden on oltava 2D-kuvantamistiloissa $\pm 4\%$ nimellisarvosta.

M-tilassa kuvien etäisyyden ja ajan mittaustarkkuudet ovat seuraavat:

- Etäisyyden mittaustarkkuus M-tilassa: Etäisyyden mittaustarkkuuden on oltava M-tilassa $\pm 3\%$ näytettävästä arvosta.
- Ajan mittaustarkkuus M-tilassa: Ajan mittaustarkkuuden on oltava M-tilassa $\pm 2\%$ näytettävästä arvosta.

EF-mittaustarkkuus

FDA ei ole vielä hyväksynyt tekoälyavusteista EF-työnkulkua. Sen sijaan EchoNous noudattaa vaatimuksia, jotka on määritelty asiakirjassa

Toteutuskäytäntö.

- KOSMOS EF -laskelmien tarkkuus riippuu ED/ES-ruutujen oikeasta valinnasta ja LV:n endokardiumin rajapinnan jäljitystarkkuudesta. On tärkeää arvioida alkuperäiset KOSMOS AI -algoritmien tuottamat ED/ES-ruudut ja LV-ääriiviivat, varmistaa niiden tarkkuus ja muokata niitä tarvittaessa.
 - Varmista, että valitut ED/ES-ruudut edustavat tarkasti vastaavia A4C- ja A2C-leikkeiden loppudistastolisia ja loppusystolisia sydänvaiheita. Valitse tarvittaessa sopivampi ruutu muokkaustyökalun avulla.

- Varmista, että LV-ääriviivat noudattavat tarkasti LV:n endokardiumia. Jäljitä ja säädä LV-ääriviivat asianmukaisesti muokkaustyökalun avulla.
- Jos mahdollista, tallenna sekä A4C- että A2C-leikkeet, jolloin saat kaksitasoisen A4C/A2C EF:n, joka on tarkempi kuin yksitasoinen A4C EF.
- Seuraava taulukko sisältää tulokset, jotka on saatu vertaamalla KOSMOS EF -laskelmia (ilman käyttäjän tekemiä säätötoimia) keskimääräisiin manuaalisiin asiantuntijamittauksiin, jotka kaksi riippumatonta keskeistä kaikulaboratoriota on tehnyt samoille A4C/A2C-leikkeille. Tutkimushenkilöt, joiden ikä, sukupuoli, rotu, ruumiinrakenne ja terveys vaihtelivat merkittävästi, skannattiin KOSMOS-järjestelmän tekoälyavusteisen EF-työnkulun avulla kliinisessä hoidollisessa ultraääniympäristössä. Tutkimushenkilöiden skannatut EF:t asettuivat välille 20–80 %. Seuraavat tulokset käsittävät sekä kaksitasoisen A4C/A2C-kuvantamisen että yksitasoisen A4C-kuvantamisen; valtaosa tuloksista on kaksitasoisia (yksitasoinen A4C-kuvantaminen riitti, kun riittävää A2C-näkymää ei voitu muodostaa kohtuullisessa ajassa).

TAULUKKO 7-6. EF-vertailutiedotmääreet

EF-määreet	EF-prosenttiyksiköt
RMSD ¹	7,12 (p-arvo < 0,0001)
Poikkeama	-2,94
95 %:n sopimusrajat ²	-15,74 / 9,85
Vaihteluväli	-20,32 / 13,11

¹ Tehollisarvon poikkeama (RMSD) on KOSMOS EF -laskelmien (ilman käyttäjän tekemiä säätötoimia) ja keskimääräisten manuaalisten asiantuntijamittausten välisen poikkeaman määre.

² 95 %:n sopimusrajojen odotetaan sisältävän noin 95 % KOSMOS EF -laskelmien (ilman käyttäjän tekemiä säätötoimia) ja keskimääräisten manuaalisten asiantuntijamittausten välisistä eroista.

Hallinnan vaikutukset

KOSMOS-järjestelmän käyttäjä ei voi hallita suoraan akustista lähtötehoa. KOSMOS on suunniteltu säätämään lähtöteho automaattisesti, jotta akustiset rajat eivät ylitä missään kuvantamistilassa. Koska käyttäjä ei voi suoraan hallita lähtötehoa, käyttäjän on luotettava ALARA-periaatteiden noudattamisessa altistusajan ja skannaustekniikan hallintaan.

Aiheeseen liittyvät viitteet

- Yhdysvaltain terveysministeriön alaisen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) asiakirja "Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (2019) (Teollisuutta ja FDA:n henkilöstöä koskevat ohjeet – Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänijärjestelmien ja anturien myyntilupa)
- IEC 60601-2-37:2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 2-37: Lääketieteellisessä diagnostiikassa ja monitoroinnissa käytettävien ultraäänilaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset
- IEC 62359:2017 Ultraääni – Kenttäominaisuudet – Testimenetelmät lääketieteessä käytettäviin diagnostisiin ultraäänikenttiin liittyvien lämpöindeksien ja mekaanisten indeksien määrittelemiseksi
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänilaitteiden akustisen lähtötehon mittausta koskeva standardi, versio 3

Anturin pinnan lämpötilan nousu

TAULUKKO 7-7. sisältää yhteenvedon KOSMOS-järjestelmän lämpötilan odotetusta enimmäisnoususta. Arvot perustuvat tuotantojärjestelmiä vastaavien järjestelmien tilastolliseen näytetestiin, ja ne mitattiin standardin IEC 60601-2-37 mukaisesti. Taulukon arvot on määritetty 90 %:n luottamuksella

siten, että 90 % järjestelmistä aiheuttaa lämpötilan nousun, joka on pienempi tai yhtä suuri kuin taulukossa mainittu arvo.

TAULUKKO 7-7. Pinnan lämpötilan nousu

Testi	Lämpötilan nousu (° C)
Tyyni ilma	16,02
Simuloitu käyttö	9,85

Ergonomia



Toistuvat ultraääniskannaukset voivat aiheuttaa satunnaista epämukavuutta peukaloihin, sormiin, käsiin, käsivarsiin, olkapäihin, silmiin, niskaan, selkään tai muihin kehon osiin. Huomioi kuitenkin nämä varoitusmerkit, jos sinulla ilmenee seuraavan kaltaisia oireita: jatkuva tai toistuva epämukavuus, arkuus, kipu, tykytys, särky, pistely, puutuminen, jäykkyys, polttava tunne, lihasten väsyminen/heikkous tai liikealueen rajoittuminen. Käänny viipymättä pätevän terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Edellä kuvatut oireet voivat liittyä työperäisiin tuki- ja liikuntaelimestön sairauksiin. Työperäiset tuki- ja liikuntaelimestön sairaudet voivat olla kivuliaita ja aiheuttaa mahdollisesti toimintakykyä rajoittavia vammoja hermoihin, lihaksiin, jänteisiin tai muihin kehon osiin. Esimerkkejä työperäisistä tuki- ja liikuntaelimestön sairauksista ovat limapussitulehdus, jännetulehdus, jännetuppitulehdus, rannekanavaoireyhtymä ja De Quervainin tauti.

Vaikka tutkijat eivät pysty vastaamaan tyhjentävästi moniin työperäisiä tuki- ja liikuntaelimestön sairauksia koskeviin kysymyksiin, vallalla on yleinen yhteisymmärrys siitä, että tietyt tekijät liittyvät niiden ilmenemiseen, mukaan lukien aiemmat lääketieteelliset ja fyysiset tilat, yleinen terveydentila, laitteet, työasennot, työvaiheiden toistotiheys ja työn kesto.

KOSMOS on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttämäksi silmäilysovellukseksi. Sitä ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön radiologisilla tai

muilla osastoilla. Jos sinun on käytettävä laitetta jatkuvasti, noudata seuraavia varotoimia:

- Asetu mukavaan asentoon tuoliin, jossa on asianmukainen ristiselän tuki, tai istu tai seiso selkä suorassa.
- Minimoi kiertoliikkeet, rentouta hartiat ja käytä pehmustettua käsivarren tukea.
- Pitele Kosmos Torso-One -laitetta kevyesti, pidä ranne suorana ja minimoi potilaaseen kohdistuva paine.
- Pidä säännöllisesti taukoja.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

	Järjestelmä täyttää standardien AS/NZ CISPR 11:2015 ja EN IEC 60601-1-2:2014 mukaiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset. Elektroniset ja kannettavat viestintälaitteet voivat kuitenkin säteillä sähkömagneettista energiaa ilman välityksellä, eikä voida taata, ettei tällaisia häiriöitä ilmene tietyssä asennuksessa tai ympäristössä. Häiriöt voivat aiheuttaa ultraäänikuvaan artefakteja, vääristymiä tai laadun heikkenemistä. Jos järjestelmän havaitaan aiheuttavan häiriöitä tai reagoivan häiriöihin, kokeile suunnata järjestelmä tai häiriöön liittyvä laite uudelleen tai lisätä laitteiden välistä etäisyyttä. Lisätietoja saat EchoNousin asiakaspalvelusta tai EchoNousin paikalliselta jälleenmyyjältä.
---	---

	EchoNous ei suosittele korkeataajuuksisten lääketieteellisten sähkölaitteiden käyttämistä EchoNousin järjestelmien lähellä. EchoNousin laitteita ei ole validoitu käytettäväksi suurtaajuuksisten sähkökirurgisten laitteiden tai toimenpiteiden yhteydessä. Suurtaajuuksisten sähkökirurgisten laitteiden käyttämisestä EchoNousin järjestelmien lähellä voi seurata järjestelmien poikkeava toiminta tai järjestelmän sammuminen. Jotta vältetään palovammojen vaara, älä käytä Kosmos Torso -laitetta suurtaajuuksisten kirurgisten laitteiden yhteydessä. Palovammojen vaara on mahdollinen, jos korkeataajuuksisen kirurgisen laitteen neutraalin elektrodin liitäntä vioittuu.
	Järjestelmä sisältää herkkiä komponentteja ja piirejä. Jos asianmukainen staattista sähköä koskeva valvonta laiminlyödään, seurauksena voi olla järjestelmän vaurioituminen. Kaikista vioista on ilmoitettava EchoNousin asiakaspalveluun tai EchoNousin paikalliselle jälleenmyyjälle, jotta ne voidaan korjata.

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. **Järjestelmän** käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä vaatimukset.

Sähkömagneettiset päästöt

TAULUKKO 7-8. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettiset päästöt

Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö: ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tämä järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Tämän vuoksi radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä laitteen lähellä sijaitseviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	Järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa lukuun ottamatta asuinrakennuksia ja rakennuksia, jotka on kytketty suoraan yleiseen, kotitalouksien käyttämään matalajänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Järjestelmä on luokan A vaatimusten mukainen, eli se soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa lukuun ottamatta asuinrakennuksia ja rakennuksia, jotka on kytketty suoraan yleiseen, kotitalouksien käyttämään matalajänniteverkkoon. Jos **järjestelmän** havaitaan aiheuttavan häiriöitä tai reagoivan häiriöihin, toimi edellä olevassa varoituskohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

TAULUKKO 7-9. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: ohjeet
Staattisen sähköön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV – kontakti ±15kV – ilma	±8 kV – kontakti ±15kV – ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
EFT-transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV – virtajohdot	±2 kV – virtajohdot	Verkkovirran laadun on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV – linjasta linjaan ±2 kV – linjasta maahan	±1 kV – differentiaalitala ±2 kV – normaalitila	Verkkovirran laadun on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.

TAULUKKO 7-9. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

Jännitelaskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T^{-1} (> 95 \%$ $U_T:ssä) 0,5$ jakson ajan $40 \% U_T (60 \%$ $U_T:ssä) 5$ jakson ajan $70 \% U_T (30 \%$ $U_T:ssä) 25$ jakson ajan $< 5 \% U_T (> 95 \%$ $U_T:ssä) 5$ sekunnin ajan	$< 5 \% U_T^{-1} (> 95 \%$ $U_T:ssä) 0,5$ jakson ajan $40 \% U_T (60 \%$ $U_T:ssä) 5$ jakson ajan $70 \% U_T (30 \%$ $U_T:ssä) 25$ jakson ajan $< 5 \% U_T (> 95 \%$ $U_T:ssä) 5$ sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähkövirran taajuuden magneettikentän on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.

TAULUKKO 7-9. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

2,3 Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms ⁶	Kannettavia ja radiotaajuudella toimivia tietoliikennelaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään järjestelmän osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin etäisyydellä, joka on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta Suositeltu erotusetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$
--	-----------------------------	---------------------	---

TAULUKKO 7-9. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

Säteilevä	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
radiotaajuus	80 MHz		
IEC 61000-4-3	2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m). Sähkömagneettisella tilan tutkimuksella⁴ määritettävien kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen⁵ vaatimustenmukaisuustaso. Häiriöitä saattaa ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä.			
			
1	UT on verkkovirtajännite ennen testitason käyttöä.		
2	80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.		
3	Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.		
4	Kiinteiden radiolähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien, maaradioasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien, kenttävoimakkuuksien teoreettiset ennustukset eivät ole tarkkoja. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava tilan sähkömagneettista tutkimusta. Jos järjestelmän käyttöalueen mitattu kenttävoimakkuus ylittää radiotaajuuden sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, järjestelmää tulee seurata laitteen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos järjestelmä toimii tavallisesta poikkeavalla tavalla, lisätoimet, kuten sen asennon tai sijainnin muuttaminen, voivat olla tarpeen.		
5	Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.		

	Kun käytössä on valinnainen liikutettava teline järjestelmä voi altistua staattisen sähkön purkaukselle, ja tilanne voi edellyttää manuaalisia toimia. Jos staattisen sähkön purkauksesta seuraa järjestelmän virhe, palauta toiminta irrottamalla anturi ja kytkemällä se uudelleen.
---	--

Erotusetäisyydet

TAULUKKO 7-10. Erotusetäisyydet

Suosittelut etäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien ja matkaviestintälaitteiden ja EchoNous-järjestelmän välillä

Lähettimen maksimi- mellisteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys		
	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

Lähettimien, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla on voimassa suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Standardit

HIPAA

KOSMOS-järjestelmän tietoturva-asetusten avulla voit varmistaa HIPAA-standardin asiaankuuluvien tietoturva vaatimusten täyttämisen. Viime kädessä on käyttäjien vastuulla varmistaa kaikkien järjestelmän avulla kerättävien, tallennettavien, arvioitavien ja lähetettävien elektronisten suojattujen terveystietojen turvallisuus ja suojaus.

Health Insurance Portability and Accountability Act (Yhdysvaltain potilastietoturva koskeva laki), Pub.L. No. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Yleiset hallinnolliset vaatimukset.

45 CFR 164, Tietoturva ja yksityisyys

DICOM

KOSMOS on KOSMOS-järjestelmää koskevassa DICOM-vaatimustenmukaisuusilmoituksessa (katso www.echonous.com) eriteltyjen DICOM-standardin vaatimusten mukainen. Tässä ilmoituksessa annetaan järjestelmän tukemien verkkoyhteyksien tekniset tiedot sekä tiedot niiden tarkoituksesta, ominaisuuksista ja määrittämisestä.

Puhdistus ja desinfiointi

Yleiset varotoimenpiteet



Jotkin uudelleen käsittelyyn käytetyt kemikaalit voivat aiheuttaa osalle ihmisistä allergisia reaktioita.



Varmista, ettei puhdistus- ja desinfiointiliuosten ja puhdistusliinojen käyttöaika ole umpeutunut.



Älä päästä puhdistusliuosta tai desinfiointiainetta tabletin tai Kosmos-anturin liittimiin.



Käytä kemikaalivalmistajan suosittelemia asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten silmäsuojia ja suojakäsineitä.



Älä ohita mitään puhdistusvaiheita tai lyhennä puhdistus- ja desinfiointiprosessia millään tavalla.



Älä suihkuta puhdistus- tai desinfiointiaineita suoraan tabletin pinnoille tai tabletin ja Kosmos-anturin liittimiin. Muutoin aineita pääsee KOSMOS-järjestelmään, mikä vahingoittaa sitä ja mitätöi takuun.



Älä yritä puhdistaa tai desinfioida tablettia, Kosmos Torso-One -laitetta tai Kosmos Torso-One -kaapelia menetelmällä, jota ei ole mainittu tässä oppaassa, tai kemikaaleilla, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Tämä voi aiheuttaa KOSMOS-järjestelmän vaurioitumisen ja takuun mitätöitymisen.

Tabletti



Tabletti ei ole toimitettaessa steriili; älä yritä steriloida sitä.



Sähköiskun välttämiseksi sammuta ja irrota tabletti virtalähteestä ennen puhdistusta.

Puhdistus

Vältä puhdistus- ja desinfiointiliuosten suihkuttamista suoraan tabletin pinnalle. Suihkuta sen sijaan liuosta hankaamattomalle liinalle ja pyyhi sen jälkeen varovasti. Varmista, että kaikki ylimääräinen liuos pyyhitään pois eikä sitä jätetä pinnalle puhdistuksen jälkeen. Tablettia puhdistettaessa on noudatettava seuraavaa puhdistus- ja desinfiointimenetelmää.

1. Irrota USB-kaapeli Kosmos-anturista jokaisen käyttökerran jälkeen.
2. Irrota kaikki lisävarusteet, kuten kuulokkeet tai virtalähde.
3. Pyyhi näyttö ja tabletin kaikki muut pinnat huolellisesti hyväksytyllä, valmiiksi kostutetulla desinfiointiliinalla. Valitse EchoNousin hyväksymä puhdistusliina luvussa **Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat** annetusta luettelosta.
4. Tarvittaessa käytä uusia puhdistusliinoja ja pyyhi tabletti uudelleen kaikkien näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.



Tarkista näyttö desinfioinnin jälkeen halkeamien varalta. Jos havaitset vaurioita, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteyttä EchoNous-asiakaspalveluun.

TAULUKKO 8-1. Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat

Tuote	Yritys	Tehoaineet	Kosketus
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-alkyyli (68 % C12, 32 % C14) dimetyylietylibentsyyliammoni umkloridit. 0,125 % n-alkyyli (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetyylietibentsyyliammoniumkl oridit. 0,125 %	5 minuutin märkäkosketus desinfiointia varten

Kosmos Torso-One

Puhdistus

Kosmos Torso-One -laitetta puhdistettaessa on noudatettava seuraavia puhdistusohjeita. Kosmos Torso-One on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Kosmos Torso-One -laitteen puhdistus on välttämätön työvaihe ennen tehokasta desinfiointia.

Lue seuraavat varoitukset ja huomautukset ennen Kosmos Torso-One -laitteen puhdistusta.



Irrota USB-kaapeli aina Kosmos Torso-One -laitteesta ennen puhdistusta ja desinfiointia.



Desinfioi Kosmos Torso-One puhdistuksen jälkeen noudattamalla asianmukaisia ohjeita.



Käytä aina suojalaseja ja -käsineitä, kun puhdistat ja desinfioit laitteita.



Käytä vain EchoNousin suosittelemia puhdistusliinoja. Muun kuin suositellun pyyhkeen käyttäminen voi vahingoittaa Kosmos-anturia ja mitätöidä takuun.



Kun puhdistat ja desinfioit Kosmos Torso-One -laitetta, älä päästä mitään nestettä USB-liitännän sähkökoskettimiin tai metalliosiin.



Kosmos-anturi on puhdistettava ja desinfioitava asianmukaisesti, vaikka siinä olisi käytetty peitettä tai suojusta. Puhdistus- ja desinfiointimenetelmää valitessasi käsittele Kosmos Torso-One -laitetta samoin kuin jos toimenpiteen aikana ei olisi käytetty peitettä.

Puhdista Kosmos Torso-One seuraavasti:

1. Irrota USB-kaapeli Kosmos-anturista jokaisen käyttökerran jälkeen.
2. Poista Kosmos-anturista kaikki siihen liitetyt lisävarusteet, kuten suojus.
3. Pyyhi Kosmos-anturi käyttöpaikassaan hyväksytyllä, valmiiksi kostutetulla puhdistusliinalla.
4. Poista ennen Kosmos-anturin desinfiointia kaikki ultraäänigeeli Kosmos-anturin etupinnalta hyväksytyllä, valmiiksi kostutetulla puhdistusliinalla. Valitse EchoNousin hyväksymä puhdistusliina luvussa **Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat** annetusta luettelosta.
5. Käytä uutta puhdistusliinaa ja pyyhi kaikki Kosmos-anturin pintaan jääneet hiukkaset, geeli ja nesteet käyttämällä luvussa **Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat** mainittua, valmiiksi kostutettua puhdistusliinaa.
6. Tarvittaessa käytä uusia puhdistusliinoja ja pyyhi Kosmos-anturi uudelleen kaikkien näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.
7. Varmista ennen desinfiointia, että Kosmos-anturi on silmämääräisesti tarkasteltuna kuiva.

Desinfiointi (keskitasoinen)

Desinfioi Kosmos Torso-One seuraavasti. Lue seuraavat varoitukset ja huomautukset ennen kuin suoritat seuraavassa mainitut työvaiheet.



Irrota USB-kaapeli aina Kosmos Torso-One -laitteesta ennen puhdistusta ja desinfiointia.



Käytä aina suojalaseja ja -käsineitä, kun desinfioit laitteita.



Puhdista Kosmos Torso-One ennen desinfiointia noudattamalla asianmukaisia ohjeita kaikkien geelien, nesteiden ja hiukkasten poistamiseksi, jotka saattaisivat häiritä desinfiointiprosessia.



Käytä vain EchoNousin suosittelemia desinfiointiaineita. Muun kuin suositellun desinfiointipyyhkeen käyttäminen voi vahingoittaa Kosmos-anturia ja mitätöidä takuun.

Desinfioi Kosmos-anturit seuraavasti (keskitasoinen):

1. Valitse puhdistuksen jälkeen keskitasoinen desinfiointiaine luvussa **Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat** olevasta luettelosta ja noudata suositeltua vähimmäiskosketusaikaa märkänä.
2. Puhdista kaapeli ja Kosmos-anturi uudella puhdistusliinalla. Ristikontaminaation välttämiseksi aloita paljaana olevasta kaapelista ja etene kohti Kosmos-anturin päätä.
3. Noudata vaadittavaa märkäkosketusaikaa. Huolehdi, että Kosmos-anturi on silmämääräisesti tarkasteltuna märkä. Varmista tehokas desinfiointi käyttämällä vähintään kolmea puhdistusliinaa.
4. Varmista ennen Kosmos-anturin uudelleenkäyttöä, että Kosmos-anturi on silmämääräisesti tarkasteltuna kuiva.



Tarkista Kosmos-anturi vaurioiden, kuten säröjen, halkeamien ja terävien reunojen varalta. Jos Kosmos-anturissa näyttää oleva vikaa, lopeta sen käyttö ja ota yhteys EchoNous-jälleenmyyjään.

Desinfiointi (korkeatasoinen)

Suorita seuraavat vaiheet Kosmos-anturin korkeatasoisen desinfioinnin suorittamiseksi aina, kun se on joutunut kosketuksiin veren, vaurioituneen ihon tai ruumiinnesteiden kanssa (osittain kriittinen käyttö). Kosmos-anturin korkeatasoisessa desinfioinnissa käytetään tyypillisesti upotusmenetelmää korkean tason desinfiointiaineissa tai kemiallisissa sterilointiaineissa.

Lue seuraavat varoitukset ja huomautukset ennen kuin suoritat seuraavassa mainitut työvaiheet.



Irrota Kosmos Torso-One aina verkkovirrasta puhdistuksen ja desinfioinnin ajaksi.



Puhdista Kosmos-anturi ennen desinfiointia noudattamalla luvussa **Puhdistus** mainittuja asianmukaisia puhdistusohjeita kaikkien geelien, nesteiden ja hiukkasten poistamiseksi, jotka saattaisivat häiritä desinfiointiprosessia.



Käytä aina suojalaseja ja -käsineitä, kun desinfioit laitteita.



Kun desinfioit Kosmos Torso-One -laitetta, älä päästä mitään nestettä USB-liitännän sähkökoskettimiin tai metalliosiin.



Älä yritä desinfioida Kosmos-anturia menetelmällä, jota ei ole mainittu tässä oppaassa. Muutoin Kosmos-anturi vahingoittuu ja takuu mitätöityy.



Käytä vain EchoNousin suosittelemia desinfiointiaineita. Muun kuin suositellun desinfiointiaineen tai väärän vahvuisen liuoksen käyttäminen voi vahingoittaa Kosmos-anturia ja mitätöidä takuun.



Käytä korkeatasoista puhdistus- ja desinfiointimenettelyä, jos Kosmos-anturi on joutunut kosketuksiin jonkin seuraavassa mainitun kontaminaation kanssa: Veri, rikkoutunut iho, limakalvot ja ruumiinnesteet

Desinfioi Kosmos-anturit seuraavasti (korkeatasoinen):

1. Valitse puhdistuksen jälkeen korkeatasoinen desinfiointiaine, joka on yhteensopiva Kosmos-anturien kanssa. Luettelo yhteensopivista desinfiointiaineista on luvussa **Desinfiointiliuokset Kosmos Torso-One -laitteen upottamista varten**.
2. Testaa liuoksen vahvuutta käyttämällä Cidex OPA -testiliuskaa. Varmista, ettei liuos ei ole 14 päivää vanhempi (avoimessa astiassa) tai 75 päivää vanhempi (juuri avatussa säilytysastiassa).
3. Jos käytät valmiiksi sekoitettua liuosta, muista noudattaa liuoksen viimeistä käyttöpäivää.
4. Upota Kosmos-anturi desinfiointiaineeseen alla olevan kuvan mukaisesti. Kosmos-anturin saa upottaa vain kuvassa näkyvään upotuskohtaan asti. Mitään muuta Kosmos-anturin osaa, kuten kaapelia, vedonpoistajaa tai liittimiä, ei saa kastaa tai upottaa nesteisiin.



5. Katso upotuksen kesto ja kosketuslämpötila luvusta **Desinfiointiliuokset Kosmos Torso-One -laitteen upottamista varten**.
6. Älä pidä Kosmos-anturia upotettuna pidempään kuin osittain kriittiseen desinfiointiin tarvittavan vähimmäisajan.
7. Kemiallisten aineiden jäämien poistamiseksi huuhtele Kosmos-anturia vähintään minuutin ajan puhtaassa vedessä upotuskohtaan asti. Mitään muuta Kosmos-anturin osaa, kuten kaapelia, vedonpoistajaa tai liittintä, ei saa kastaa tai upottaa nesteisiin.
8. Toista huuhtelu kolme kertaa riittävän huuhtelun varmistamiseksi.
9. Anna Kosmos-anturin kuivaa ilmassa tai kuivaa se pehmeällä, steriilillä liinalla, kunnes se on silmämääräisesti tarkasteltuna kuiva.

10. Pyyhi vedonpoistaja ja ensimmäiset 45 cm Kosmos-anturin kaapelista luvussa **Valmiiksi kostutetut puhdistusliinat** annetussa luettelossa olevalla, hyväksytyllä puhdistusliinalla.
11. Tarkista Kosmos-anturi vaurioiden, kuten säröjen, halkeamien ja terävien reunojen varalta. Jos Kosmos-anturissa näyttää oleva vikaa, lopeta sen käyttö ja ota yhteys EchoNous-jälleenmyyjään.

TAULUKKO 8-2. Desinfiointiliukokset Kosmos Torso-One -laitteen upottamista varten

Tuote	Yritys	Tehoaineet	Kosketus
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Product	Tuotteet 0,55 % ortohtaalialehydiä	12 minuuttia 20 °C:een lämpötilassa

- Tarkista pullon viimeinen käyttöpäivä varmistaaksesi, ettei desinfiointiaine ole vanhentunut. Sekoita tai tarkista, että desinfiointikemikaalien pitoisuus on valmistajan suosittelema (esimerkiksi testiliuskalla).
- Tarkista, että desinfiointiaineen lämpötila on valmistajan suosittelemien rajojen sisällä.

Kierrättäminen ja hävittäminen



Älä polta KOSMOS-järjestelmää polttouunissa tai hävitä sitä kotitalousjätteen mukana laitteen käyttöänsä päätyttyä. Litiumakku on mahdollinen ympäristö- ja paloturvallisuusvaara.

Järjestelmä tulee hävittää ympäristövastuullisella tavalla kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. EchoNous suosittelee, että Kosmos Torso-One toimitetaan kierrätyskeskukseen, joka on erikoistunut elektroniikkalaitteiden kierrätykseen ja hävittämiseen.

Jos Kosmos-anturi on altistunut tartuntavaarallisille aineille, EchoNous suosittelee tartuntavaarallisille aineille tarkoitettujen säiliöiden käyttämistä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. Kosmos Torso-One on

toimitettava tartuntavaarallisen jätteen hävittämiseen erikoistuneeseen jätteenkäsittelylaitokseen.

Vianetsintä

Ennalta ehkäisevä tarkastus, huolto ja kalibrointi

- KOSMOS ei edellytä ennaltaehkäisevää huoltoa tai kalibrointia.
- KOSMOS ei sisällä huollettavia osia.



Jos KOSMOS ei toimi suunnitellusti, ota yhteyttä EchoNous-asiakastukeen.

TÄMÄ SIVU ON TARKOITUKSELLA TYHJÄ

Tekniset tiedot

Järjestelmän tekniset tiedot

Samsung S6 -tabletti (SM-T860)

Korkeus: 244,5 mm

Leveys: 159,5 mm

Syvyys: 5,7 mm

Paino: 420 g

Sisäinen virransyöttö (maks. 5 V, 2 A)

Kosmos Torso-One -laitteen mitat

Korkeus: 150 mm (ilman kaapelia (kovan muovikotelon pituus))

Leveys: 56 mm

Syvyys: 35 mm

Paino: 267 grammaa (ferriittihäiriönpoistajalla varustetun kaapelin kanssa)

Kaapelin mitat: 1,5 metriä

Kosmos Torso-One -laitteen suositellut käyttö- ja säilytysolosuhteet

Kosmos Torso-One on tarkoitettu käytettäväksi ja säilytettäväksi terveydenhuoltolaitoksissa normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

Käyttö- lataus-, kuljetus- ja säilytysolosuhteet

	Käyttö	Kuljetus/säilytys
Lämpötila (°C)	0–+40 °C	-20–+60 °C
Suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä)	15–95 %	15–95 %
Paine	62–106 kPa	62–106 kPa

Toimintatila



Kun Kosmos-anturia on säilytetty ääriämpötiloissa, tarkista sen pintalämpötila ennen kuin tutkit sillä potilasta. Kylmä tai kuuma pinta voi aiheuttaa potilaalle palovamman.



Käytä, lataa ja säilytä Kosmos-järjestelmää vain hyväksytyissä ympäristöolosuhteissa.



Kun laitetta käytetään korkeissa ympäristön lämpötiloissa (kuten 40 °C), KOSMOS-turvaominaisuus saattaa poistaa skannauksen käytöstä turvallisen kosketuslämpötilan ylläpitämiseksi.

Turvallisten kosketuslämpötilojen ylläpitämiseksi Kosmos noudattaa skannausrajoja.

Langattoman verkon käyttäminen

Toiminnot

Seuraavat toiminnot edellyttävät yhdistämistä tietoverkkoon.

- KOSMOS-järjestelmällä tallennettujen tutkimusten tietojen (staattiset kuvat ja leikkeet) tallentaminen DICOM-yhteyden kautta Picture Archiving and Communication System (PACS) -järjestelmään. Lisätietoja on USB-muistitikulla olevassa DICOM-yhteensopivuusilmoituksessa.
- KOSMOS-järjestelmän oikean ajan asettaminen kysymällä aikaa verkon aikapalvelusta.

Turvallisuus

Potilaiden tietosuoja

On sinun vastuullasi määrittää Android-laitteesi niin, että noudatat paikallisia tietoturvakäytäntöjä ja lakisääteisiä määräyksiä. EchoNous suosittelee, että suojaat potilastiedot laitteen salauksella ja salasanasuojauksella. Kosmos-sovelluksessa ei ole potilastietokantaa salaavaa lisäsuojautasoa.

Langattoman verkon käyttäminen

Tarkista Samsung-tabletin mukana toimitetusta dokumentaatiosta ohjeet, jotka koskevat laitteen käyttöä langattomassa verkossa. Varmista tietoturva-osastoltasi, että laite on määritelty kaikkien sovellettavien tietoturva vaatimusten mukaan.

Laitteen liittämiseen käytettävä verkko

Turvallisuuden varmistamiseksi käytä lähiverkkoa, joka on eristetty palomuurilla julkisesta verkosta.

Vikaantuneen lähiverkon palautustoimet

Yhteys lähiverkkoon voi toisinaan olla epäluotettava, mikä voi johtaa siihen, että luvussa **Toiminnot** kuvatut toiminnot eivät toimi. Tämä voi aiheuttaa seuraavanlaisia vaaratilanteita:

Verkon toimintahäiriö	Vaikutus laitteeseen	Vaaratekijä	Vastatoimet
Lähiverkko muuttuu epävakaaksi	Tutkimuksen tiedot ei voi lähettää PACS-arkistoon	Diagnoosin viivästyminen	KOSMOS-järjestelmässä on sisäinen muisti, johon tutkimuksen tiedot tallentuvat. Kun lähiverkko jälleen toimii, käyttäjä voi käynnistää tiedonsiirron uudelleen.
	Viive tiedonsiirrossa PACS-arkistoon		
	PACS-arkistoon on lähetetty virheelliset tiedot	Virheellinen diagnoosi	Tietojen eheys on varmistettu KOSMOS-järjestelmän käyttämällä TCP/IP- ja DICOM-protokollilla.
	Aikaa ei voi hakea aikapalvelimelta	Virheelliset tutkimustiedot	Tiedot ja aika voidaan syöttää KOSMOS-järjestelmään manuaalisesti.
	Virheelliset aikatiedot		KOSMOS näyttää päänäytössä aina päivämäärän ja kellonajan.

Palomuuuri on vikaantunut	Hyökkäys verkon kautta	Tutkimuksen tietojen peukalointi	KOSMOS-järjestelmä sulkee tarpeettomat verkkoportit.
	Tietokoneviruksen tartunta	Tutkimuksen tietojen vuotaminen	KOSMOS estää käyttäjää lataamasta ohjelmitoa ja suorittamasta sitä.

- Laitteen kytkeminen lähiverkkoon, johon on liitetty muita järjestelmiä, voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Ennen kuin kytket laitteet valvomattomaan lähiverkkoon, varmista, että kaikki tällaisista yhteyksistä johtuvat mahdolliset riskit on tunnistettu ja arvioitu ja että asianmukaiset vastatoimet on otettu käyttöön. IEC 80001-1:2010 sisältää ohjeet näiden riskien torjumiseksi.
- Kun sen lähiverkon asetusta, johon KOSMOS on kytkettynä, on muutettu, varmista, etteivät muutokset vaikuta järjestelmän toimintaan, ja tarvittaessa ryhdy toimenpiteisiin. Lähiverkkoon tehtäviä muutoksia ovat mm. seuraavat:
 - Verkkoasetusten muuttaminen (IP-osoite, reititin ja niin edelleen)
 - Uusien laitteiden liittäminen
 - Laitteiden poistaminen
 - Laitteiden päivittäminen
 - Laitteiden ajanmukaistaminen
- Kaikki lähiverkkoon tehtävät muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä, jotka edellyttävät lisäarviointia.

Termi	Kuvaus
A2C	Apikaalinen, 2 kammiota.
A4C	Apikaalinen, 4 kammiota.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Arkisto	Kun raportti on luotu, potilastiedot päivitetään sairaalan EMR/PACS-järjestelmään. Laitteella on oltava suojattu yhteys tiedonsiirtoa varten. Kun tutkimus on arkistoitu, sitä ei voi muokata. Tässä vaiheessa tutkimus on turvallista poistaa KOSMOS-järjestelmästä, jotta uusille tutkimuksille saadaan tilaa.
B-tila	Kosmos Torso-One skannaa tason kehossa ja tuottaa näyttöön 2D-kuvan. Tätä kutsutaan myös kuvantamiseksi B-tilassa.
Cine-jakso	Cine-jakso on kuvajakso, joka on tallennettu digitaalisesti yksittäisten ruutujen sarjana. Se tallennetaan suurella kuvataajuudella ja se voi sisältää enemmän ruutuja kuin mitä tutkimuksen aikana on näkyvissä.
DICOM	Lyhenne sanoista Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM on digitaalisen lääketieteellisen kuvantamisen yleisin perustandardi. Se on kattava tiedonsiirto-, tallennus- ja näyttöprotokolla, joka on rakennettu ja suunniteltu kattamaan kaikki nykyaikaisen lääketieteen toiminnalliset näkökohdat. DICOM ohjaa PACS-toimintoja.
ED	Loppudistastolinen.
EDV	Loppudistastolinen tilavuus.
EF	Ejektiofraktio, laskettuna (prosentteina): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Loppusystolinen.
ESV	Loppusystolinen tilavuus.

Termi	Kuvaus
Fyysiset koordinaatit	Kuvakentän sijainti fyysisinä mittoina joko millimetreinä tai radiaaneina määritettyyn vertailupisteeseen nähden.
HR	Sydämen syke.
Kommentti	Kommentit ovat tekstimuistiinpanoja, nuolia ja/tai mittauksia, joita lääkäri voi lisätä kuvaan tai leikkeeseen. Kommentti näkyy peittokuvana kuvassa/leikkeessä.
Kuva	Kuva on yksittäinen KOSMOS-järjestelmän tallentaman ultraääninäkymän ruutu.
Kuvakenttä	Kuvakenttä on B-tilassa tehtävän kuvantamisen kaksiulotteinen tila.
Laskelma	Laskelmat ovat arvioita, jotka tehdään tiettyjen mittausjoukkojen perusteella.
Leike	Leike on elokuvan kaltainen lyhyt sarja ruutuja.
LV	Vasen kammio.
M-viiva	B-tilassa näkyvä viiva, jolle M-tila antaa jäljen.
Mittaharppi	Suurin osa mittauksista tehdään vetämällä mittaharpit paikoilleen. Aktiivisen mittaharpin kädensija näkyy pyöreänä ja korostettuna.
Mittaus	Mittaus on kuvista tehty etäisyyden tai pinta-alan mittaus viittaamatta anatomiseen alueeseen. Mittauksen peittokuva näyttää työkalun (kuten mittaharpin tai ellipsin) ja mitatut arvot.
MWL	Modaliteettityöluettelo.
Nuoli	Nuoli on nuolikuvake, jonka lääkäri voi lisätä tiettyyn kohtaan kuvaa tai leikettä korostaakseen tiettyä seikkaa. Se näkyy kuvassa/leikkeessä peittokuvana.
PACS	Kuvien arkistointi- ja siirtojärjestelmät. PACS viittaa lääketieteellisiin järjestelmiin (laitteistot ja ohjelmistot), joiden tarkoituksena on digitaalinen lääketieteellinen kuvantaminen. PACSin pääosia ovat digitaaliset kuvantamislaitteet, digitaaliset kuva-arkistot ja työasemat. Tämän asiakirjan PACS-asetukset liittyvät asetuksiin, jotka koskevat tiedonsiirtoa digitaalisiin kuva-arkistoihin.

Termi	Kuvaus
Painoindeksi	Kehon painoindeksi.
PIMS	Potilastietojen hallintajärjestelmät.
Ping-testi	Ping-testiä käytetään TCP/IP-yhteyden testaamiseen. Jos testi onnistuu, yhteys KOSMOS-järjestelmän ja PACS-arkiston välillä toimii.
Pysäytetty kuva	Tila, johon KOSMOS-järjestelmä siirtyy, kun napautat Freeze (Pysäytä) -painiketta live-kuvantamisen aikana. Pysäytetyn tilan aikana voit lisätä kommentteja cine-jakson yhteen ruutuun ja tallentaa still-kuvan. Mittaukset säilyvät vain yhdessä cine-jakson ruudussa, mutta kommentit säilyvät koko cine-jaksossa. Kun tallennat leikkeen cine-jaksosta, kommentit tallentuvat leikkeen peittokuvina, mutta mittausta ei tallenneta leikkeeseen. Tämä johtuu siitä, että yleensä mittaukset liittyvät vain yhteen cine-jakson ruutuun eivätkä koko ruututarjaan.
Raportti	Raportti sisältää tutkimuksen tiedot sekä lääkärin kirjoittamat muistiinpanot.
Skannaus	Skannaus on järjestelmän esiasetus, jossa järjestelmän parametrit on optimoitu skannaamaan tietty elin, kuten sydän tai keuhkot. Skannauksiin voi sisältyä useita tallennettavia kuvia, leikkeitä ja raportteja. Skannauksen esiasetus ohjaa laskelmia, mittauksia ja raportteja.
Snackbar	Useiden KOSMOS-järjestelmän näyttöjen alaosassa näkyy lyhyt viesti. Viesteihin ei tarvitse reagoida, ja ne poistuvat automaattisesti lyhyen ajan kuluttua.
SV	Iskuvolyymi laskettuna seuraavasti: SV=EDV-ESV
Tarkastelu	Tässä KOSMOS-järjestelmän tilassa voit tarkastella ja muokata potilastietoja, ellei niitä ole arkistoitu.
Tutkimus	Tutkimus sisältää kaikki KOSMOS-järjestelmällä potilaan kliinisen tutkimuksen yhteydessä tallennetut objektit, kuvat, leikkeet ja raportit, jotka yleensä liittyvät potilaskäyntiin.

Termi	Kuvaus
Tutkimus	Tutkimus on kokoelma yhdestä tai useammasta lääketieteellisten kuvien ja esitystilojen sarjasta, jotka liittyvät loogisesti potilaan diagnosointiin. Jokainen tutkimus liittyy yhteen potilaaseen. Tutkimus voi sisältää yhdistettyjä esiintymiä, jotka luodaan yhdellä menetelmällä, usealla menetelmällä tai useilla samaa menetelmää käyttävillä laitteilla. KOSMOS-järjestelmässä termi "exam" (tutkimus) tarkoittaa samaa kuin DICOM-ympäristössä termi "study". Tutkimus sisältää kaikki KOSMOS-järjestelmällä potilaan kliinisen tutkimuksen yhteydessä tallennetut objektit, kuvat, leikkeet ja raportit, jotka yleensä liittyvät potilaskäyntiin.
Tutkittava alue	Tutkittava alue. Tutkittava alue tarkoittaa rajattua kuvakentän aluetta, jossa värivirtaustiedot näkyvät.
Vahvista	Tätä toimintoa käytetään DICOM C-Echon suorittamiseen, joka lähettää signaalin PACS-arkistoon DICOM-protokollaa käyttäen varmistaakseen, että PACS-arkisto toimii ja on käytettävissä verkossa.
Valmis tutkimus	Kun tutkimus on valmis, siihen ei enää voi lisätä kuvia. Voit lisätä/muokata/poistaa kommentteja, jotka on tallennettu kuviin/leikkeisiin peittokuviksi, kunnes tutkimus arkistoidaan. Kun tutkimus on arkistoitu, sitä ei voi enää muokata. Jos lääkäri ei suorita tutkimusta loppuun, KOSMOS-järjestelmä päättää tutkimuksen automaattisesti, kun KOSMOS-järjestelmä kytketään pois päältä.
Valokuva	Voit käyttää KOSMOS-järjestelmän kameraa kuvan ottamiseen haavasta tai vammasta osana tutkimusta.

*Kuvantamisjärjestelmien toteutuskäytäntö
koronavirustaudin 2019 (COVID-19) aikana,
kansanterveydellinen hätätilanne, ohjeet
teollisuushallinnon sekä elintarvike- ja
lääkeviraston henkilöstölle, huhtikuu 2020)*

Käyttöaiheet

Käyttäjät

Trio-työkalu on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käytettäväksi koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa tai henkilökohtaisessa ohjauksessa. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) ei ole hyväksynyt Trio-työkalua ja sen tarkoitettuja käyttäjiä (julkaistu asiakirjassa *Kuvantamisjärjestelmien toteutuskäytäntö koronavirustaudin 2019 (COVID-19) aikana, kansanterveydellinen hätätilanne, ohjeet teollisuushallinnon sekä elintarvike- ja lääkeviraston henkilöstölle, huhtikuu 2020*).

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Trio on reaaliaikainen automaattinen kuvien merkintä-, luokittelu- ja opastusjärjestelmä, joka mahdollistaa kuvien tallentamisen terveydenhuollon ammattilaisille, mukaan lukien henkilöt, joilla ei ole sonografista koulutusta. Se helpottaa vastaamista kiireelliseen kuva-analysointitarpeeseen nykyisessä hätätilanteessa, jonka COVID-19-pandemia on aiheuttanut kansanterveydelle.

Trio on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käytettäväksi koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa tai henkilökohtaisessa ohjauksessa. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) ei ole hyväksynyt Trio-työkalua ja sen käyttötarkoitusta/käyttöaiheita (julkaistu asiakirjassa *Kuvantamisjärjestelmien toteutuskäytäntö koronavirustaudin 2019 (COVID-19) aikana, kansanterveydellinen hätätilanne, ohjeet teollisuushallinnon sekä elintarvike- ja lääkeviraston henkilöstölle, huhtikuu 2020*).

Tuotteen suorituskyky

KOSMOS-järjestelmä on suunniteltu ja arvioitu seuraavien sovellettavien, FDA:n hyväksymien yhteisymmärrysstandardien mukaiseksi. Kaikki KOSMOS-järjestelmälle tehdyt varmistus- ja validointitestit vahvistavat, että tuotevaatimukset täyttyvät.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ja A1:2012, C1:2009/(R)2012 ja A2:2010/®2012 (yhdistetty teksti) Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 2-27: Elektrokardiografisten seurantalaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset (rajoitetut testivaatimukset)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit
- IEC 60601-1-6, painos 3.1 2013-10 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – rinnakkaisstandardi: Käytettävyys
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 1: Terveydenhuollon laitteiden käytettävyyden soveltaminen
- IEC 60601-2-37, painos 2.1 2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osa 2-37: Lääketieteellisessä diagnostiikassa ja monitoroinnissa käytettävien ultraäänilaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Diagnostiikkakäyttöön tarkoitettujen ultraäänilaitteiden akustisen lähtötehon mittausta koskeva standardi, versio 3

- IEC 62359, painos 2.1 2017-09 YHDISTETTY VERSIO Ultraääni – Kenttäominaisuudet – Testimenetelmät lääketieteessä käytettäviin diagnostisiin ultraäänikenttiin liittyvien lämpöindeksien ja mekaanisten indeksien määrittelemiseksi
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot – Ohjelmistojen elinkaari prosessit [mukaan lukien muutos 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (korjattu 4.10.2007) Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Riskienhallinnan soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin

Mahdolliset riskit ja niiden lieventäminen

Riski/lievennys 1

Vaara: Toiminnon menetys tai huononeminen

Alkuperäinen syy tapahtumien kulussa: Ohjelmistovirhe

Tapahtumien kulku: Käyttäjä skannaa sydämen anatomian automaattisen kommentoinnin ollessa käytössä > yhtä tai useampaa sydämen anatomian rakennetta kommentoidaan virheellisesti

Vaaratilanne: Sydänanatomian tai kuvan suunnan virheellinen tulkinta

Vahinko: Käyttäjän turhautuminen

Lieventäminen:



Älä käytä sydämen automaattista merkintätyökalua diagnostisiin tarkoituksiin. Automaattiset merkinnät toimivat tukena koulutuksen aikana ja orientoivat nopeasti sydämen anatomiaan. Varmista omaa harkintaasi käyttäen, ovatko merkinnät oikeita.

Suunnitteluvaatimus: Automaattisen kommentointitoiminnon on tunnistettava sydämen rakenteet oikein vähintään 80 %:n tarkkuudella, kun tulos näytetään.

Riski/lievennys 2

Vaara: Toiminnon menetys tai huononeminen

Alkuperäinen syy tapahtumien kulussa: Ohjelmistovirhe

Tapahtumien kulku: Käyttäjä skannaa sydämen anatomian automaattisen kommentoinnin ollessa käytössä > automaattiset kommentit kattavat anatomian, joka on tärkeä diagnostisessa arvioinnissa

Vaaratilanne: Kuvan tärkeät diagnostiset tiedot peittyvät

Vahinko: Käyttäjän turhautuminen

Lieventäminen:



Älä käytä sydämen automaattista merkintätyökalua diagnostisiin tarkoituksiin. Automaattiset merkinnät toimivat tukena koulutuksen aikana ja orientoivat nopeasti sydämen anatomiaan. Varmista omaa harkintaasi käyttäen, ovatko merkinnät oikeita.

Suunnitteluvaatimus: Automaattisen kommentointitoiminnon on tunnistettava sydämen rakenteet oikein vähintään 80 %:n tarkkuudella, kun tulos näytetään.

Käytettävyystudkimus: Kokoava käytettävyystudkimus suoritetaan standardin IEC 62366 mukaisesti. Järjestelmässä ei ole virheitä, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa potilaalle/käyttäjälle.

Riski/lievennys 3

Vaara: Virheellinen tai epäasianmukainen tuloste tai toiminto

Alkuperäinen syy tapahtumien kulussa: Ohjelmistovirhe

Tapahtumien kulku: Käyttäjä on EF-työnkulussa > kuvanluokittelualgoritmi määrittä kuvan virheellisesti heikkolaatuiseksi (1 tai 2), mutta kuvanlaatu on hyvä (4 tai 5)

Vaaratilanne: Käyttäjän turhautuminen

Vahinko: Käyttäjän turhautuminen

Lieventäminen:

Kliininen tutkimus: Luokittelutoiminnon tarkkuus, joka perustuu American College of Emergency Physicians -järjestön 5-portaiseen laadunvarmistusluokitukseen, on tarkistettu ja validoitu luokittelu- ja opastusalgoritmin kliinisessä arviointiraportissa.

Riski/lievennys 4

Vaara: Virheellinen tai epäasianmukainen tuloste tai toiminto

Alkuperäinen syy tapahtumien kulussa: Käyttäjän virhe

Tapahtumien kulku: Käyttäjä on EF-työnkulussa > kuvanluokittelualgoritmi määrittä kuvan virheellisesti hyvälaatuiseksi (4 tai 5), mutta kuvanlaatu on heikko (1 tai 2) > tallennettava kuvataso ei ole optimaalinen A4C- ja/tai A2C-kuvissa > käyttäjä luottaa algoritmiin enemmän kuin asiantuntijan harkintaan > virhe kuvatason valinnassa aiheuttaa kliinisesti merkittävän virheen (EF/SV/CO)

Vaaratilanne: Systolisen toiminnan virheellinen arviointi

Vahinko: Virheellinen diagnoosi

Lieventäminen:

Suunnitteluvaatimus:

- Kun A4C- tai A2C-leike on tallennettu, järjestelmä sallii käyttäjän hyväksyvän tai hylkäävän leikkeen EF:n laskentaa varten. Jos leike hylätään, käyttäjä voi tallentaa kyseisen leikkeen uudelleen.
- Järjestelmä näyttää A4C/A2C-viitekuvat vertailua varten EF-kuvantamisnäytössä.
- Järjestelmä tarkistaa, ovatko lasketut määrät kohtuullisissa rajoissa:
 - Järjestelmä varoittaa käyttäjää, jos EF on 0–100 %:n alueen ulkopuolella.
 - Järjestelmä ei salli käyttäjän tallentaa muokkauksia, joiden seurauksena EF-arvo jää 0–100 %:n alueen ulkopuolelle EF:n muokkausnäytössä.

- Järjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, kun: 1) A4C:n ja A2C:n EF-arvojen ero on yli 30 %; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Kliininen tutkimus:

- Kliininen tutkimus suoritetaan EF-työnkulkutoiminnon tehokkuuden ja turvallisuuden osoittamiseksi päätepisteiden saavuttamisen avulla.
- Kokoava käytettävyystudkimus suoritetaan standardin IEC 62366 mukaisesti. Järjestelmässä ei ole virheitä, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa potilaalle/käyttäjälle.
- Luokittelutoiminnon tarkkuus, joka perustuu American College of Emergency Physicians -järjestön 5-portaiseen laadunvarmistusluokitukseen, on tarkistettu ja validoitu luokittelu- ja opastusalgoritmin kliinisessä arviointiraportissa.

Riski/lievennys 5

Vaara: Virheellinen tai epäasianmukainen tuloste tai toiminto

Alkuperäinen syy tapahtumien kulussa: Käyttäjän virhe

Tapahtumien kulku: Käyttäjä ymmärtää kuvanluokittelupalautteen merkityksen väärin > siirtyy laskemaan EF-arvoa huonon kuvan kanssa (vaikka järjestelmä on ilmoittanut sen olevan huono) > käyttäjä luottaa algoritmiin enemmän kuin asiantuntijan harkintaan > virhe kuvatason valinnassa aiheuttaa kliinisesti merkittävän virheen (EF/SV/CO)

Vaaratilanne: Systolisen toiminnan virheellinen arviointi

Vahinko: Virheellinen diagnoosi

Lieventäminen:

Suunnitteluvaatimus:

- Kun A4C- tai A2C-leike on tallennettu, järjestelmä sallii käyttäjän hyväksyvän tai hylkäävän leikkeen EF:n laskentaa varten. Jos leike hylätään, käyttäjä voi tallentaa kyseisen leikkeen uudelleen.
- Järjestelmä näyttää A4C/A2C-viitekuvat vertailua varten EF-kuvantam näytössä.

Riski/lievennys 6

Vaara: Virheellinen tai epäasianmukainen tuloste tai toiminto

Alkuperäinen syy tapahtumien kulussa: Ohjelmistovirhe

Tapahtumien kulku: Käyttäjä on EF-työnkulussa > kuvaopastusohjeet ovat virheelliset > käyttäjä ei voi kuvantaa riittäviä A4C-/A2C-näkymiä järjestelmän palautteen perusteella

Vaaratilanne: Käyttäjän turhautuminen

Vahinko: Käyttäjän turhautuminen

Lieventäminen:

Kliininen tutkimus:

- Kokoava käytettävyystudkimus suoritetaan standardin IEC 62366 mukaisesti. Järjestelmässä ei ole virheitä, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa potilaalle/käyttäjälle.
- Luokittelutoiminnon tarkkuus, joka perustuu American College of Emergency Physicians -järjestön 5-portaiseen laadunvarmistusluokitukseen, on tarkistettu ja validoitu luokittelu- ja opastusalgoritmin kliinisessä arviointiraportissa.

Riski/lievennys 7

Vaara: Virheellinen tai epäasianmukainen tuloste tai toiminto

Alkuperäinen syy tapahtumien kulussa: Käyttäjän virhe

Tapahtumien kulku: Käyttäjä ymmärtää kuvaopastuspalautteen merkityksen väärin > hän ei voi kuvantaa ja tarkastella kuvia riittävän hyvin järjestelmän palautteen perusteella

Vaaratilanne: Käyttäjän turhautuminen

Vahinko: Käyttäjän turhautuminen

Lieventäminen:

Kliininen tutkimus:

- Kokoava käytettävyystudkimus suoritetaan standardin IEC 62366 mukaisesti. Järjestelmässä ei ole virheitä, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa potilaalle/käyttäjälle.
- Luokittelutoiminnon tarkkuus, joka perustuu American College of Emergency Physicians -järjestön 5-portaiseen laadunvarmistusluokitukseen, on tarkistettu ja validoitu luokittelu- ja opastusalgoritmin kliinisessä arviointiraportissa.

Yleiset varoitukset ja huomautukset

	KOSMOS-järjestelmää ei ole tarkoitettu COVID-19-taudin diagnosointiin. In vitro -diagnostiikkatestaus on tällä hetkellä ainoa pitävä menetelmä COVID-19-taudin diagnosointiin.
	Kaikki KOSMOS-järjestelmän antamat Trio-suositukset ovat täydentäviä (tukevia), eikä niitä saa pitää yksinomaisena tai ensisijaisena perusteena COVID-19-taudin diagnosoinnissa tai hoidossa.
	Kuvia saa tulkita vain pätevä, asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen.
	Kuvantamisanalyysiohjelmiston antamia tuloksia ei saa käyttää seulontaan, tietyn taudin tunnistamiseen/luokitteluun, taudin diagnosointiin tai potilaan hoitoa koskeviin päätöksiin.
	Kuva-analyysiä saa käyttää ainoastaan apuna, ja lopullisen tulkinnaa saa tehdä vain pätevä, asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen.
	Käyttäjien on oltava tietoisia kuvantamisjärjestelmien käyttöä koskevista kansallisista ja paikallisista vaatimuksista.

Puhdistus ja desinfiointi

- Ulkoisissa toimenpiteissä matalan tason desinfiointi on CDC:n ohjeiden mukaan tehokas. Katso Kosmos Torso- ja Kosmos Torso-One -laitteiden pakkaukseen sisältyvästä *KOSMOS-järjestelmän kemiallinen yhteensopivuus* -asiakirjasta luettelo puhdistus- ja desinfiointiaineista, joiden yhteensopivuus laitteen materiaalien kanssa on arvioitu COVID-19:n (SARS-CoV2) torjunnassa. *KOSMOS-järjestelmän kemiallinen yhteensopivuus* -asiakirja on saatavilla myös

verkkosivustolta echonous.com. Jos matalan tason desinfiointiaineet loppuvat, käytä saippuaa ja vettä CDC:n ohjeiden mukaan.

- Käytä steriilejä anturisuojuksia ristikontaminaation estämiseksi. Jos anturisuojuksia tai ei ole saatavilla, käytä (positiivisten tai epäiltyjen) COVID-19-potilaiden hoidossa lääkinnällisiä käsineitä tai muita fyysisiä esteitä (kuten yhteensopivia lääkinnällisiä sidoksia).

Yhteenveto automaattisen merkintätyökalun kehityksessä käytettävistä tietojoukon ominaisuuksista

Kaksi tutkimusta suoritettiin KOSMOS-järjestelmän automaattisen merkintäalgoritmin suorituskyvyn arvioimiseksi käyttäjä- ja järjestelmävaatimusten validointia varten.

Ensimmäinen tutkimus oli retrospektiivinen tutkimus, jossa 496 ultraäänikuvaruutua 13 ultraääninäkymästä käsiteltiin ja analysoitiin automaattisella merkintätoiminnolla testipenkkimuodossa. Suorituskykyanalyysin asiantuntijat kuratoivat ja merkitsivät jokaisen näistä kuvaruuduista huolellisesti. Tutkimuksessa asiantuntijat olivat samaa mieltä automaattisten merkintöjen kanssa 84 %:ssa 496 kuvaruudusta, mikä ylitti tavoitteena olleen 80 %:n ruututason hyväksymiskynnyksen. Toissijainen rakennetason tilasto tuotti 0,94:n tarkkuuden, 0,70:n muistin ja 0,80:n F1- tai F-mittausarvon.

Toinen tutkimus oli prospektiivinen tutkimus, jossa 5 käyttäjää (3 asiantuntijaa ja 2 ei-asiantuntijaa) skannasi 6 potilasta ja tallensi 264 leikettä 13 ultraääninäkymästä. Tässä tutkimuksessa asiantuntijat olivat samaa mieltä automaattisten merkintöjen kanssa 95 %:ssa leikkeistä, mikä ylitti tavoitteena olleen 80 %:n leiketason hyväksymiskynnyksen. Lisäksi 264 leikkeestä tunnistettiin yhteensä 794 anatomista rakennetta, joista 98 %:ssa automaattiset merkinnät olivat yhtenevät asiantuntijoiden näkemysten kanssa. Jokaisen käyttäjän osalta suoritettiin lisäanalyysi, ja jokaisen käyttäjän tuottama automaattisten merkintöjen ja asiantuntijanäkemyksen suhde oli vähintään 80 %. Vastaava analyysi suoritettiin jokaisen potilaan osalta, ja jokaisen käyttäjän tuottama suhde oli niin ikään vähintään 80 %. Louksi suoritettiin analyysi jokaisen näkymän osalta, ja myös jokaisen näkymän tuottama suhde oli vähintään 80 %.

Automaattinen merkintätoiminto saavutti tavoitteena olleen suorituskäytännön käyttäjä- ja järjestelmävaatimusten validoinnissa niin

retrospektiivisessä kuin prospektiivisessäkin tutkimuksessa osana EchoNousin suorittamaa automaattisen merkintätoiminnon suorituskyvyn arviointia.

Yleisesti ottaen tietojoukon katsotaan olevan vaihteleva, sillä se kerättiin eri tyyppisillä laitteilla, eri paikoissa/maissa, useiden ja taidoiltaan vaihtelevien käyttäjien toimesta (lääkinnällinen osaaminen vaihteli maallikoista kardiologian asiantuntijoihin) sekä kaiken kaikkiaan monimuotoisesta potilasjoukosta.

Yhteenveto luokittelu- ja opastustyökalun kehityksessä käytettävistä tietojoukon ominaisuuksista

Kaksi tutkimusta suoritettiin KOSMOS-järjestelmän luokittelu- ja opastusalgorithmien suorituskyvyn arvioimiseksi käyttäjä- ja järjestelmävaatimusten validointia varten. Ensimmäinen tutkimus oli retrospektiivinen tutkimus, jossa 275 ultraäänileikettä A4C- ja A2C-näkymistä sekä ei-optimaalisista ultraääninäkymästä käsiteltiin ja analysoitiin luokittelu- ja opastusalgorithmilla testipenkkimuodossa. 4 suorituskyykyanalyysin asiantuntijaa kuratoi ja merkitsi jokaisen näistä kuvaruuduista huolellisesti. Tässä tutkimuksessa asiantuntijat olivat yksimielisesti samaa mieltä KOSMOS-opastusalgorithmin kanssa 82,3 %:ssa 275 leikkeestä, mikä ylitti tavoitteena olleen 80 %:n hyväksymiskynnyksen kolmen parhaan leiketason osalta. Asiantuntijat olivat yksimielisesti samaa mieltä myös KOSMOS-luokittelualgoritmin kanssa keskineliövirheen neliöjuurella 0,80.

Toinen tutkimus oli prospektiivinen tutkimus, jossa 7 käyttäjää (3 asiantuntijaa ja 4 ei-asiantuntijaa) skannasi 5 potilasta ja tallensi 161 A4C- ja A2C-leikettä. Tässä tutkimuksessa 5 asiantuntijaa katsoi yksimielisesti, että 95 % kaikista kuvannetuista kuvista ovat diagnostisia ejektiofraktion silmämääräisessä arvioinnissa, mikä ylitti tavoitteena olleen 80 %:n hyväksymiskynnyksen. Jokaisen käyttäjän osalta suoritettiin lisäanalyysi, ja kuudella seitsemästä käyttäjästä automaattisten leiketason algoritmin ja asiantuntijanäkemyksen suhde oli vähintään 80 %. Vain yksi maallikkokäyttäjä kuvansi tietoja, joiden tuottama algoritmin ja asiantuntijanäkemyksen suhde oli 72,2 %, ja tämä johtui osittain siitä, että jotkin tiedoista tallennettiin, kun luokittelualgoritmin ennustama kuvanlaatu oli alle 3. Kun nämä tietopisteet poistettiin, algoritmin ja asiantuntijanäkemyksen suhde oli yli maallikkokäyttäjän leiketason osalta yli 80 %. Lopuksi suoritettiin analyysi jokaisen näkymän (A4C ja A2C) osalta, ja myös jokaisen näkymän tuottama suhde oli vähintään 80 %. Asiantuntijoiden arvioidessa algoritmin ennusteiden tarkkuudetta asteikolla 1–5 keskimääräinen tulos oli yli 4,0 sekä luokittelu- että opastusalgorithmien osalta.

Luokittelu- ja opastusalgoritmi saavutti tavoitteena olleen suorituskäytännön käyttäjä- ja järjestelmävaatimusten validoinnissa niin retrospektiivisessä kuin prospektiivisessäkin tutkimuksessa osana EchoNousin suorittamaa luokittelu- ja opastusalgoritmin suorituskäytännön sisäistä validointia.

Yleisesti ottaen tietojoukon katsotaan olevan vaihteleva, sillä se kerättiin eri tyyppisillä laitteilla, eri paikoissa/maissa, useiden ja taidoiltaan vaihtelevien käyttäjien toimesta (lääkinnällinen osaaminen vaihteli maallikoista kardiologian asiantuntijoihin) sekä kaiken kaikkiaan monimuotoisesta potilasjoukosta.

TÄMÄ SIVU ON TARKOITUKSELLA TYHJÄ